EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006

(Voor de EER relevante tekst)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Dankzij de geneesmiddelenwetgeving van de EU worden er vergunningen verleend voor veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen. Zoals blijkt uit recente conclusies van de Raad[1] en resoluties van het Europees Parlement[2], neemt de bezorgdheid over de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen echter toe. Ook het probleem van geneesmiddelentekorten in veel EU/EER-landen breidt zich uit. De gevolgen van dergelijke tekorten zijn onder meer een lagere kwaliteit van de behandeling van patiënten en een grotere last voor zorgstelsels en gezondheidswerkers, die alternatieve behandelingen moeten vinden en aanbieden. Hoewel er door de geneesmiddelenwetgeving regelgevingsstimulansen voor innovatie en regelgevingsinstrumenten ontstaan om de tijdige verlening van een vergunning voor innovatieve en veelbelovende therapieën te ondersteunen, bereiken deze producten niet altijd de patiënt en varieert de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen voor patiënten in de EU.

Bovendien is innovatie niet altijd gericht op onvervulde medische behoeften en is er sprake van marktfalen, met name wat betreft de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen die kunnen helpen bij de aanpak van resistentie tegen antimicrobiële stoffen. De wetenschappelijke en technologische innovatie en digitalisering worden niet optimaal benut en er moet ook aandacht worden besteed aan de gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu. Daarnaast kan het systeem van de vergunningverlening worden vereenvoudigd om gelijke tred te houden met de wereldwijde concurrentie op dit gebied. De farmaceutische strategie voor Europa[3] is een alomvattend antwoord op de huidige problemen van het geneesmiddelenbeleid en bevat een combinatie van wetgevende en niet-wetgevende maatregelen om het algemene doel te bereiken: waarborgen dat de EU wordt voorzien van veilige en betaalbare geneesmiddelen en de inspanningen op innovatiegebied van de farmaceutische industrie van de EU ondersteunen[4]. De herziening van de geneesmiddelenwetgeving is van cruciaal belang om deze doelstellingen te bereiken. Innovatie, toegang en betaalbaarheid worden echter ook beïnvloed door factoren die buiten het toepassingsgebied van deze wetgeving vallen, zoals onderzoeks- en innovatieactiviteiten wereldwijd of nationale prijsstellings- en vergoedingsbesluiten. Daarom kunnen met de herziening van de wetgeving alleen niet alle problemen

---

1 Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (PB C 269 van 23.7.2016, blz. 31). Conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU, 2021/C 269 I/02 (PB C 269I van 7.7.2021, blz. 3).

2 Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057 (INI)). Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071 (INI)).

3 Mededeling van de Commissie "Farmaceutische strategie voor Europa", COM(2020) 761 final, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_nl.

4 Opdrachtbrief van de voorzitter van de Europese Commissie aan Stella Kyriakides, Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu)

worden aangepakt. Desondanks kan de geneesmiddelenwetgeving van de EU een faciliterende en verbindende rol spelen bij innovatie, toegankelijkheid, betaalbaarheid en milieubescherming.

De voorgestelde herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU bouwt voort op het hoge niveau van harmonisatie en bescherming van de volksgezondheid dat reeds voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen is bereikt. De overkoepelende doelstelling van de hervorming is om ervoor te zorgen dat alle patiënten in de hele EU tijdige en gelijke toegang hebben tot geneesmiddelen. Een andere doelstelling van het voorstel is om door middel van specifieke maatregelen de voorzieningszekerheid te verbeteren en tekorten aan te pakken, onder andere door strengere verplichtingen op te leggen aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen opdat zij voorafgaand aan een voorziene onderbreking van de continue levering van een geneesmiddel aan de markt, potentiële of bestaande tekorten aan een geneesmiddel en het uit de handel nemen en het al dan niet tijdelijk stopzetten van het in de handel brengen ervan, melden. Om het mondiale concurrentievermogen en de innovatieve kracht van de sector te ondersteunen, moet er een goed evenwicht worden gevonden tussen stimulansen voor innovatie waarbij meer aandacht wordt besteed aan onvervulde medische behoeften, en maatregelen inzake de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen.

Het kader moet worden vereenvoudigd, aangepast aan wetenschappelijke en technologische veranderingen en bijdragen tot een vermindering van de gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu. De voorgestelde hervorming is uitgebreid maar gericht en bevat vooral bepalingen die relevant zijn voor de verwezenlijking van de specifieke doelstellingen; het voorstel bestrijkt daarom alle bepalingen behalve die betreffende reclame, vervalste geneesmiddelen en homeopathische en traditionele kruidengeneesmiddelen.

Daarom zijn de doelstellingen van het voorstel om:

Algemene doelstellingen

– een hoog niveau van volksgezondheid te garanderen door de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU te waarborgen;

– de interne markt voor toezicht op en controle van geneesmiddelen en de rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te harmoniseren.

Specifieke doelstellingen

– voor alle patiënten in de hele EU een tijdige en gelijke toegang tot veilige, werkzame en betaalbare geneesmiddelen te waarborgen;

– de voorzieningszekerheid te verbeteren en te waarborgen dat geneesmiddelen altijd beschikbaar zijn voor patiënten, ongeacht waar zij in de EU wonen;

– wat innovatie en concurrentiekracht betreft, een aantrekkelijk klimaat te scheppen voor het onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in Europa;

– de milieuduurzaamheid van geneesmiddelen te vergroten.

Alle hierboven genoemde algemene en specifieke doelstellingen zijn ook relevant voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De huidige geneesmiddelenwetgeving van de EU bevat zowel algemene als specifieke wetgeving. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad[5] en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad[6] (samen "algemene geneesmiddelenwetgeving") bevatten bepalingen in verband met de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen en eisen na verlening van een vergunning, steunregelingen voorafgaand aan de vergunningverlening, regelgevingsstimulansen op het gebied van gegevens- en marktbescherming, productie en levering, en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De algemene geneesmiddelenwetgeving wordt aangevuld met specifieke wetgeving inzake geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (Verordening (EG) nr. 141/2000, de "verordening weesgeneesmiddelen"[7]), geneesmiddelen voor kinderen (Verordening (EG) nr. 1901/2006, de "verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik"[8]) en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (advanced therapy medicinal products) (Verordening (EG) nr. 1394/2007, de "ATMP-verordening"[9]). De voorgestelde herziening van de geneesmiddelenwetgeving zal bestaan uit twee wetgevingsvoorstellen:

– een nieuwe richtlijn tot intrekking en vervanging van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad[10] en tot opneming van relevante delen van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (Verordening (EG) nr. 1901/2006);

– een nieuwe verordening tot intrekking en vervanging van Verordening (EG) nr. 726/2004, tot intrekking en vervanging van de verordening weesgeneesmiddelen (Verordening (EG) nr. 141/2000) en tot intrekking en opneming van relevante delen van de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (Verordening (EG) nr. 1901/2006).

Door de verordening weesgeneesmiddelen en de verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik samen te voegen met de wetgeving die op alle geneesmiddelen van toepassing is, wordt het mogelijk om de geneesmiddelenwetgeving eenvoudiger en samenhangender te maken.

---

5 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

6 Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

7 Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

8 Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

9 Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

10 Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren (PB L 109 van 30.4.2009, blz. 10).

Geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen blijven wat hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid betreft, onder dezelfde bepalingen vallen als alle andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld betreffende de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen en geneesmiddelenbewakings- en kwaliteitseisen. Er zullen echter ook specifieke eisen op deze soorten geneesmiddelen van toepassing blijven om de ontwikkeling ervan te ondersteunen. De reden hiervoor is dat marktwerking alleen niet toereikend is gebleken om onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en patiënten met een zeldzame ziekte voldoende te stimuleren. Dergelijke eisen worden momenteel in afzonderlijke wetgevingshandelingen vastgelegd en moeten in deze verordening en in de richtlijn worden opgenomen om te zorgen voor duidelijkheid en samenhang van alle maatregelen die op deze producten van toepassing zijn.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De hierboven beschreven geneesmiddelenwetgeving van de EU hangt nauw samen met verschillende andere gerelateerde delen van de EU-wetgeving. Door de "verordening klinische proeven" (Verordening (EU) nr. 536/2014)[11] kunnen klinische proeven in de EU efficiënter worden goedgekeurd. Bij Verordening (EU) 2022/123[12] is de rol van het Europees Geneesmiddelenbureau uitgebreid zodat een gecoördineerde respons op gezondheidscrises op EU-niveau wordt vergemakkelijkt. De wetgeving betreffende aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen[13] draagt bij tot de verstrekking van adequate financiering voor de activiteiten van het EMA, met inbegrip van de respectieve vergoeding aan de nationale bevoegde autoriteiten voor hun bijdrage aan de uitvoering van de taken van het EMA.

Er bestaan ook verbanden met EU-regelgevingskaders voor andere gezondheidsproducten. De EU-wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen[14] is relevant, aangezien sommige stoffen van menselijke oorsprong grondstoffen voor geneesmiddelen vormen. Ook het EU-regelgevingskader voor medische

---

11 Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

12 Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

13 Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1) en Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112).

14 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30) en Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

hulpmiddelen[15] is relevant, aangezien er producten bestaan waarin geneesmiddelen worden gecombineerd met medische hulpmiddelen.

Bovendien zijn de doelstellingen van de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving in overeenstemming met de doelstellingen van een aantal grotere EU-beleidsagenda's en -initiatieven.

Wat de bevordering van innovatie betreft, ondersteunen Horizon Europa[16] — een belangrijk financieringsprogramma voor onderzoek en innovatie in de EU — en het Europees kankerbestrijdingsplan[17] zowel het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Daarnaast wordt innovatie in de farmaceutische sector bevorderd door de kaders voor intellectuele eigendom, inzake octrooien in het kader van de nationale octrooiwetgeving, het Europees Octrooiverdrag en de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Trips-Overeenkomst), en inzake aanvullende beschermingscertificaten in het kader van de ABC-verordening van de EU[18]. Het actieplan inzake intellectuele eigendom[19] in het kader van de industriestrategie omvat de modernisering van het systeem van aanvullende beschermingscertificaten (ABC's). Met behulp van ABC's worden bepaalde octrooirechten uitgebreid om innovatie te beschermen en om de langdurige klinische proeven en procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen te compenseren. Wat betreft de aanpak van onvervulde medische behoeften op het gebied van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR), zal de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving bijdragen tot de doelstellingen van het Europees actieplan voor één gezondheid tegen AMR[20].

Wat de toegang tot geneesmiddelen betreft, spelen naast de geneesmiddelenwetgeving ook de kaders voor intellectuele eigendom, de verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (Verordening (EU) 2021/2282)[21] en de richtlijn doorzichtigheid prijstellingsmaatregelen geneesmiddelen (Richtlijn 89/105/EEG)[22] een rol. ABC's zorgen niet alleen voor de uitbreiding van

---

15 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1) en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

16 Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, en tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1).

17 Mededeling van de Commissie "Het Europees kankerbestrijdingsplan", COM(2021) 44 final.

18 Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

19 Mededeling van de Commissie "Het innovatiepotentieel van de EU optimaal benutten. Een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen", COM(2020) 760 final.

20 Mededeling van de Commissie "Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)", https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339.

21 Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

22 Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

bepaalde octrooirechten ter bescherming van innovatie, ze hebben ook invloed op het effect van de wettelijke beschermingstermijnen waarin de geneesmiddelenwetgeving voorziet en daardoor op de introductie van generieke geneesmiddelen en biosimilars en tot slot op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. In het kader van de EGT-verordening zullen nationale EGT-instanties gezamenlijke klinische beoordelingen uitvoeren waarbij nieuwe geneesmiddelen worden vergeleken met bestaande. Dergelijke gezamenlijke klinische beoordelingen zullen de lidstaten helpen tijdiger en beter onderbouwde beslissingen over prijsstelling en vergoeding te nemen. Ten slotte worden bij de richtlijn betreffende de doorzichtigheid van prijstellingsmaatregelen voor geneesmiddelen procedurele aspecten van de prijsstellings- en vergoedingsbesluiten van de lidstaten geregeld, maar deze richtlijn heeft geen invloed op het prijsniveau.

Om de voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen te verbeteren, is de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving erop gericht om structurele tekorten en uitdagingen in de toeleveringsketen aan te pakken. De voorgestelde hervorming breidt de rollen van de lidstaten en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, zoals uiteengezet in de uitbreiding van het mandaat van het EMA (Verordening (EU) 2022/123), dus uit en ontwikkelt ze en is erop gericht om de toegankelijkheid en de continue levering van kritieke geneesmiddelen tijdens gezondheidscrises te waarborgen. Zij vormt ook een aanvulling op de opdracht van de autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) om de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen ter voorbereiding op en tijdens gezondheidscrises te waarborgen. De voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving is derhalve in overeenstemming met het pakket wetgevingsinitiatieven op het gebied van gezondheidsbeveiliging in het kader van de Europese gezondheidsunie[23].

Om milieuproblemen aan te pakken, zullen met de voorgestelde hervorming van de geneesmiddelenwetgeving initiatieven in het kader van de Europese Green Deal[24] worden ondersteund. Dit zijn onder andere het EU-actieplan, “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul” en de herziening van: i) de richtlijn inzake de behandeling van stedelijk afvalwater[25], ii) de richtlijn industriële emissies[26] en iii) de lijst van verontreinigende stoffen in grondwater en oppervlaktewater in het kader van de kaderrichtlijn water[27]. Het voorstel is ook goed afgestemd op de strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu[28].

---

23 De Europese gezondheidsunie — De gezondheid van Europeanen beschermen en collectief reageren op grensoverschrijdende gezondheidscrises, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_nl

24 Mededeling van de Commissie “De Europese Green Deal”, COM(2019) 640 final.

25 Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (PB L 135 van 30.5.1991, blz. 40).

26 Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

27 Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1) en Richtlijn 2013/39/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 augustus 2013 tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG en Richtlijn 2008/105/EG wat betreft prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid (PB L 226 van 24.8.2013, blz. 1).

28 De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu,

Tot slot zal de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens[29] wat het gebruik van gezondheidsgegevens betreft, alle lidstaten een gemeenschappelijk kader bieden voor de toegang tot hoogwaardige gezondheidsgegevens uit de praktijk. Hierdoor zal de vooruitgang op het gebied van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen worden bevorderd en zullen nieuwe instrumenten voor geneesmiddelenbewaking en vergelijkende klinische beoordelingen worden geboden. Door de toegang tot en het gebruik van gezondheidsgegevens te vergemakkelijken, zullen beide initiatieven samen het concurrentievermogen en de innovatiecapaciteit van de farmaceutische industrie van de EU ondersteunen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114, lid 1, en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Dit is in overeenstemming met de rechtsgrondslag van de bestaande geneesmiddelenwetgeving van de EU. Artikel 114, lid 1, heeft betrekking op de instelling en de werking van de interne markt, terwijl artikel 168, lid 4, punt c), betrekking heeft op de vaststelling van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voor geneesmiddelen.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Gemeenschappelijke normen voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen vormen een grensoverschrijdende volksgezondheidskwestie die alle lidstaten treft en dus alleen op EU-niveau doeltreffend kan worden gereguleerd. Om een groter effect te sorteren wat de toegang tot veilige, werkzame en betaalbare geneesmiddelen en de voorzieningszekerheid in de hele EU betreft, steunen de EU-maatregelen ook op de eengemaakte markt. Als de lidstaten ongecoördineerde maatregelen nemen, kunnen er concurrentieverstoringen en belemmeringen ontstaan in de handel binnen de EU in geneesmiddelen die relevant zijn voor de hele EU, en zouden de administratieve lasten voor farmaceutische bedrijven, die vaak in meer dan één lidstaat actief zijn, waarschijnlijk toenemen.

Bij een geharmoniseerde aanpak op EU-niveau ontstaan er ook meer mogelijkheden voor stimulansen ter ondersteuning van innovatie en voor gezamenlijke maatregelen om geneesmiddelen te ontwikkelen voor onvervulde medische behoeften. Bovendien is de verwachting dat de vereenvoudiging en stroomlijning van de processen in het kader van de voorgestelde hervorming zullen leiden tot een vermindering van de administratieve lasten voor bedrijven en autoriteiten en dat zo de doeltreffendheid en aantrekkelijkheid van het EU-systeem wordt verbeterd. Via gerichte stimulansen en andere maatregelen waarmee het vroeg op de markt brengen van generieke geneesmiddelen en biosimilars wordt vergemakkelijkt, zal de hervorming ook een positieve invloed hebben op de concurrerende werking van de markt, wat zal bijdragen tot de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. Niettemin wordt in de voorgestelde hervorming van de

---

https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm

[29] Mededeling van de Commissie "Een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens: het potentieel van gezondheidsgegevens inzetten voor de mensen, voor patiënten en voor innovatie", COM(2022) 196 final.

geneesmiddelenwetgeving de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten wat betreft het aanbieden van gezondheidsdiensten, alsook wat betreft prijsstellings- en vergoedingsbeleid en -besluiten, geëerbiedigd.

- **Evenredigheid**

  Het huidige initiatief gaat niet verder dan wat noodzakelijk is om de doelstellingen van de hervorming te verwezenlijken. Dit gebeurt op een manier die bevorderlijk is voor nationale maatregelen, die anders niet voldoende zijn om die doelstellingen op bevredigende wijze te bereiken.

  Het evenredigheidsbeginsel komt tot uiting in de vergelijking van de verschillende opties die in de effectbeoordeling zijn geëvalueerd. Zo zullen bijvoorbeeld compromissen tussen de innovatiedoelstelling (bevordering van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen) en de betaalbaarheidsdoelstelling (die vaak wordt bereikt door de concurrentie van generieke geneesmiddelen en biosimilars) onvermijdelijk zijn. In de hervorming worden stimulansen gehandhaafd als belangrijk element voor innovatie, maar zij zijn aangepast om de ontwikkeling van geneesmiddelen op het gebied van onvervulde medische behoeften beter aan te moedigen en te belonen en de tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in alle lidstaten beter aan te pakken.

- **Keuze van het instrument**

  De voorgestelde verordening voorziet in een groot aantal wijzigingen van Verordening (EG) nr. 726/2004. Zij omvat tevens een deel van de huidige bepalingen en wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1901/2006, alsook de huidige bepalingen en wijzigingen van Verordening (EG) nr. 141/2000. Een nieuwe verordening waarbij Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 worden ingetrokken (in plaats van een wijzigingsverordening) wordt daarom als het passende rechtsinstrument beschouwd.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

  De raadpleging van belanghebbenden werd voor de hervorming van de algemene geneesmiddelenwetgeving uitgevoerd als onderdeel van de opeenvolgende (“back-to-back”-) evaluaties en effectbeoordelingen van de algemene geneesmiddelenwetgeving en van de verordeningen voor weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik[30].

  Er is in 2020 voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen een gezamenlijke evaluatie van de werking van de twee wetgevingsteksten[31] uitgevoerd en gepubliceerd.

30 Werkdocument van de diensten van de Commissie – Effectbeoordeling, bijlage 5: evaluatie.

31 Evaluatie van de wetgeving inzake geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_nl.

Wat de algemene geneesmiddelenwetgeving betreft, is uit de evaluatie van de wetgeving gebleken dat deze relevant blijft voor de tweeledige, overkoepelende doelstellingen om de volksgezondheid te beschermen en de interne markt voor geneesmiddelen in de EU te harmoniseren. De wetgeving heeft de doelstellingen van de herziening van 2004 verwezenlijkt, zij het niet voor iedereen in dezelfde mate. Het is grotendeels gelukt om de beoogde kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te realiseren, het is echter in veel mindere mate gelukt om patiënten in alle lidstaten een goede toegang tot geneesmiddelen te bieden. Wat het waarborgen van de concurrerende werking van de interne markt en de aantrekkelijkheid ervan in een mondiale context betreft, heeft de wetgeving redelijk gefunctioneerd. Uit de evaluatie is gebleken dat de resultaten en tekortkomingen van de herziening van 2004 ten opzichte van de doelstellingen ervan afhankelijk zijn van diverse externe factoren die buiten de werkingssfeer van de wetgeving vallen. Hieronder vallen onder meer onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, de internationale locatie van onderzoeks- en ontwikkelingsclusters, nationale prijsstellings- en vergoedingsbesluiten, zakelijke beslissingen en marktomvang. De farmaceutische sector en de ontwikkeling van geneesmiddelen hebben een mondiaal karakter; onderzoek en klinische proeven die op het ene continent plaatsvinden, ondersteunen de ontwikkeling en vergunningverlening op andere continenten; ook de toeleveringsketens en de vervaardiging van geneesmiddelen zijn een mondiale aangelegenheid. Er is reeds sprake van internationale samenwerking om eisen ter ondersteuning van de vergunningverlening te harmoniseren, namelijk de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH)[32].

Bij de evaluatie zijn de belangrijkste tekortkomingen aan het licht gekomen die niet adequaat zijn aangepakt met de geneesmiddelenwetgeving, maar is ook erkend dat deze afhankelijk zijn van factoren buiten de werkingssfeer van deze wetgeving. De belangrijkste tekortkomingen zijn:

– er wordt onvoldoende voorzien in de medische behoeften van patiënten;

– het is een uitdaging voor de zorgstelsels om geneesmiddelen betaalbaar te houden;

– de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten is niet overal in de EU gelijk;

– tekorten aan geneesmiddelen in de EU zijn een groeiend probleem;

– de levenscyclus van geneesmiddelen kan negatieve gevolgen hebben voor het milieu;

– het regelgevingssysteem is niet voldoende gericht op innovatie en zorgt soms voor onnodige administratieve lasten.

Wat geneesmiddelen voor patiënten met zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen betreft, is uit de evaluatie gebleken dat de twee specifieke wetgevingsteksten in het algemeen voor positieve resultaten hebben gezorgd door mogelijk te maken dat er meer geneesmiddelen voor deze twee bevolkingsgroepen worden ontwikkeld. Er zijn bij de evaluatie echter ook belangrijke tekortkomingen

[32] ICH — harmonisatie voor een betere gezondheid, https://www.ich.org/.

vastgesteld, die vergelijkbaar zijn met de in de algemene geneesmiddelenwetgeving vastgestelde tekortkomingen:

– er wordt niet voldoende voorzien in de behoeften van patiënten met zeldzame ziekten en kinderen;

– het is een steeds grotere uitdaging voor de zorgstelsels om geneesmiddelen betaalbaar te houden;

– de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten is niet overal in de EU gelijk;

– het regelgevingssysteem is niet voldoende gericht op innovatie en zorgt soms voor onnodige administratieve lasten.

• **Raadpleging van belanghebbenden**

De raadpleging van belanghebbenden werd voor de hervorming van de algemene geneesmiddelenwetgeving uitgevoerd als onderdeel van back-to-back-evaluaties en effectbeoordelingen[33]. Hiertoe werd één enkele raadplegingsstrategie voorbereid, die raadplegingen bevatte waarin zowel vooruit werd gekeken als teruggeblikt. Het doel was de input en standpunten van alle groepen belanghebbenden te verzamelen, zowel wat betreft de evaluatie van de wetgeving als de effectbeoordeling van de verschillende mogelijke beleidsopties voor de hervorming.

In de raadplegingsstrategie werden de volgende belangrijke groepen belanghebbenden als prioritaire groepen aangewezen: het publiek; patiënten-, consumenten- en maatschappelijke organisaties die actief zijn op het gebied van volksgezondheid en sociale kwesties; gezondheidswerkers en zorgaanbieders; onderzoekers, de academische wereld en wetenschappelijke organisaties (academici); milieuorganisaties; de farmaceutische industrie en haar vertegenwoordigers.

De Commissie heeft als onderdeel van het werk voor het interne beleidsproces ter ondersteuning van de hervorming samengewerkt met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die zich bezighouden met de regulering van geneesmiddelen. Beide partijen spelen een sleutelrol bij de uitvoering van de geneesmiddelenwetgeving.

Via raadplegingen die tussen 30 maart 2021 en 25 april 2022 hebben plaatsgevonden, werd informatie verzameld. De raadplegingen betroffen:

– feedback over de gecombineerde routekaart voor evaluatie/aanvangseffectbeoordeling van de Commissie (30 maart — 27 april 2021);

– online openbare raadpleging van de Commissie (28 september — 21 december 2021);

– gerichte enquêtes onder belanghebbenden bij overheidsinstanties, de farmaceutische industrie (met inbegrip van kmo's), de academische wereld, vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en zorgaanbieders (enquête) (16 november 2021 — 14 januari 2022);

– interviews (2 december 2021 — 31 januari 2022);

[33] Werkdocument van de diensten van de Commissie – Effectbeoordeling, bijlage 2: raadpleging van belanghebbenden (samenvattend verslag).

– een validatieworkshop over de resultaten van de evaluatie (workshop 1) op 19 januari 2022;

– een validatieworkshop over de bevindingen van de effectbeoordeling (workshop 2) op 25 april 2022.

Er was brede consensus bij belanghebbenden dat het huidige geneesmiddelensysteem een hoog niveau van veiligheid voor patiënten waarborgt en dat hierop met de herziening kan worden voortgebouwd om nieuwe problemen aan te pakken en de voorziening van veilige en betaalbare geneesmiddelen en de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten te verbeteren en om innovatie, met name op gebieden waar niet in de medische behoeften van patiënten wordt voorzien, te bevorderen. Het publiek, de patiënten en maatschappelijke organisaties hebben aangegeven dat zij verwachten dat er in de hele EU sprake zal zijn van gelijke toegang tot innovatieve therapieën, onder meer voor onvervulde medische behoeften, en van een ononderbroken toelevering van geneesmiddelen. Zoals blijkt uit de voorkeursoptie hebben overheidsinstanties en patiëntenorganisaties gekozen voor een variabele duur van de stimulansen die momenteel het belangrijkst zijn. De farmaceutische industrie sprak zich uit tegen de invoering van variabele stimulansen of de verkorting van de bestaande stimulansen en gaf de voorkeur aan de invoering van aanvullende of nieuwe stimulansen. De industrie heeft ook benadrukt dat het huidige rechtskader stabiel moet zijn en de stimulansen voorspelbaar. De elementen betreffende het milieu, de ondersteuning op regelgevingsgebied voor niet-commerciële entiteiten en de herbestemming van geneesmiddelen, die onder de voorkeursoptie vallen, werden ondersteund door belangrijke belanghebbenden zoals zorgaanbieders, de academische wereld en milieuorganisaties.

Met betrekking tot de herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en geneesmiddelen bij zeldzame ziekten werden in het kader van de effectbeoordelingsprocedure specifieke raadplegingsactiviteiten uitgevoerd: van 7 mei tot en met 30 juli 2021 werd een openbare raadpleging gehouden. Verder werden er van 21 juni tot en met 30 juli 2021 gerichte enquêtes gehouden, waaronder een kostenenquête voor zowel farmaceutische bedrijven als overheidsinstanties (late reacties werden vanwege het zomerreces tot eind september 2021 aanvaard). Eind juni 2021 werd een programma van interviews uitgevoerd met alle relevante groepen belanghebbenden (overheidsinstanties, de farmaceutische industrie met inbegrip van kmo's, de academische wereld, maatschappelijke organisaties en zorgaanbieders), terwijl focusgroepen op 23 februari 2022 bijeenkwamen om de kern van de herziening te bespreken.

Er was brede consensus bij belanghebbenden dat de twee wetgevingsteksten een positief effect hebben gehad op de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen en voor de behandeling van zeldzame ziekten. Wat de huidige verordening geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik betreft, werden echter de volledige huidige structuur van het plan voor pediatrisch onderzoek en de voorwaarde op grond waarvan vrijstelling kan worden verleend van de verplichting om een dergelijk plan op te stellen, gezien als mogelijke belemmeringen voor de ontwikkeling van bepaalde innovatieve producten. Alle belanghebbenden hebben benadrukt dat geneesmiddelen voor de aanpak van onvervulde medische behoeften beter moeten worden ondersteund, zowel voor patiënten met zeldzame ziekten als voor kinderen. Overheidsinstanties steunden een variabele duur van marktexclusiviteit voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten als instrument om de ontwikkeling ervan beter toe te spitsen op gebieden waar nog geen behandelingen beschikbaar zijn. De

farmaceutische industrie sprak zich uit tegen de invoering van variabele stimulansen of de verkorting van de bestaande stimulansen en gaf de voorkeur aan de invoering van aanvullende of nieuwe stimulansen. De industrie heeft wat de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving betreft, ook benadrukt dat het huidige rechtskader stabiel moet zijn en de stimulansen voorspelbaar.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

  Naast de uitgebreide raadpleging van belanghebbenden zoals beschreven in de vorige delen, werden de volgende externe onderzoeken uitgevoerd ter ondersteuning van de back-to-back-evaluatie en effectbeoordeling van de algemene geneesmiddelenwetgeving en de evaluatie en effectbeoordeling van de wetgeving voor weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik:

  – *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation, evaluatieverslag*, Technopolis Group (2022).

  – *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation, effectbeoordelingsverslag*, Technopolis Group (2022).

  – *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

  – *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).

  – *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

  – *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group and Ecorys (2016).

- **Effectbeoordelingen**

  Algemene geneesmiddelenwetgeving

  In de effectbeoordeling voor de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving[34] werden drie beleidsopties geanalyseerd (A, B en C).

  – Bij optie A wordt voortgebouwd op de status quo en worden de doelstellingen voornamelijk bereikt door middel van nieuwe stimulansen.

  – Bij optie B worden de doelstellingen bereikt door uitbreiding van verplichtingen en toezicht.

  – Bij optie C wordt een benadering gevolgd met een systeem van tegenprestaties, wat inhoudt dat positief gedrag wordt beloond en er alleen verplichtingen worden gebruikt wanneer er geen alternatieven zijn.

  Bij optie A wordt het huidige systeem van regelgevende bescherming voor innovatieve geneesmiddelen gehandhaafd en worden er bijkomende voorwaardelijke beschermingstermijnen toegevoegd. Prioritaire antimicrobiële stoffen profiteren van een overdraagbare exclusiviteitsvoucher. De huidige eisen inzake voorzieningszekerheid worden gehandhaafd (ten minste twee maanden van tevoren

[34] Werkdocument van de diensten van de Commissie — Effectbeoordeling.

melding van het uit de handel nemen). De bestaande eisen inzake de milieurisicobeoordeling blijven gehandhaafd met bijkomende informatieverplichtingen.

Optie B voorziet in een variabele duur van de wettelijke gegevensbeschermingsperioden (opgesplitst in standaard- en voorwaardelijke perioden). Bedrijven moeten ofwel een antimicrobiële stof in hun portefeuille hebben ofwel geld in een fonds storten om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen te financieren. Bedrijven zijn verplicht geneesmiddelen met een EU-brede vergunning voor het in de handel brengen in de meeste lidstaten op de markt te introduceren (met inbegrip van kleine markten) en informatie te verstrekken over de ontvangen overheidsfinanciering. De huidige eisen inzake voorzieningszekerheid worden gehandhaafd en bedrijven zijn verplicht hun vergunning voor het in de handel brengen aan een ander bedrijf aan te bieden voor overdracht, voordat de geneesmiddelen uit de handel worden genomen. Bedrijven krijgen als gevolg van de milieurisicobeoordeling extra verantwoordelijkheden.

Optie C voorziet in een variabele duur van de wettelijke gegevensbescherming (opgesplitst in standaard- en voorwaardelijke perioden), waarbij een evenwicht wordt gevonden tussen het bieden van aantrekkelijke stimulansen voor innovatie en het ondersteunen van tijdige toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in de hele EU. Prioritaire antimicrobiële stoffen kunnen in aanmerking komen voor een overdraagbare exclusiviteitsvoucher op basis van strikte criteria en voorwaarden voor het gebruik ervan, terwijl maatregelen voor verstandig gebruik verder bijdragen tot de aanpak van resistentie tegen antimicrobiële stoffen. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen moeten transparantie over overheidsfinanciering voor klinische proeven waarborgen. De melding van tekorten wordt geharmoniseerd en alleen kritieke tekorten worden onder de aandacht gebracht van autoriteiten op EU-niveau. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn verplicht eventuele tekorten eerder te melden en hun vergunning voor het in de handel brengen aan een ander bedrijf aan te bieden voor overdracht, voordat de geneesmiddelen uit de handel worden genomen. Eisen inzake de milieurisicobeoordeling en de gebruiksvoorwaarden worden aangescherpt.

Alle opties worden aangevuld met een reeks gemeenschappelijke elementen die erop zijn gericht de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen en de wetgeving toekomstbestendig te maken zodat in kan worden gespeeld op nieuwe technologieën.

De voorkeursoptie is op optie C gebaseerd en omvat ook de hierboven genoemde gemeenschappelijke elementen. Rekening houdend met de specifieke doelstellingen van de hervorming en de economische, sociale en milieueffecten van de voorgestelde maatregelen, werd de voorkeursoptie als de beste beleidskeuze beschouwd.

De voorkeursoptie met de invoering van variabele stimulansen is een kosteneffectieve manier om ervoor te zorgen dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen wordt verbeterd, onvervulde medische behoeften worden aangepakt en zorgstelsels betaalbaar blijven. Door de voorkeursoptie zal de toegankelijkheid van geneesmiddelen naar verwachting met 8 % toenemen, wat betekent dat er van de mensen die in de EU wonen, 36 miljoen meer de mogelijkheid hebben om baat te vinden bij een nieuw geneesmiddel, dat publieke betalers er jaarlijks 337 miljoen EUR op vooruit zullen gaan, en dat er meer geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften zullen zijn maar dat de kosten voor publieke betalers dezelfde

zullen zijn als vandaag. Bovendien worden er besparingen verwacht voor bedrijven en regelgevende autoriteiten dankzij horizontale maatregelen waarmee een betere coördinatie, vereenvoudiging en versnelde regelgevingsprocessen mogelijk worden.

Er wordt ingeschat dat maatregelen om de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen te stimuleren kosten met zich mee zullen brengen voor de publieke betalers en de generieke-geneesmiddelenindustrie; indien deze stoffen echter onder strikte voorwaarden en met strenge maatregelen voor verstandig gebruik worden toegepast, kunnen zij doeltreffend zijn bij de bestrijding van de resistentie tegen antimicrobiële stoffen. Deze kosten moeten ook worden gezien tegen de achtergrond van de dreiging van resistente bacteriën en de huidige kosten als gevolg van de resistentie tegen antimicrobiële stoffen, zoals sterfgevallen, kosten voor gezondheidszorg en productiviteitsverlies. De belangrijkste kosten voor het bedrijfsleven houden verband met de kortere standaard te hanteren wettelijke gegevensbeschermingsperiode en de voorwaarden voor verlenging van de wettelijke gegevensbescherming, alsook met de versterkte rapportage van tekorten en risico's voor het milieu. De regelgevende autoriteiten zullen kosten maken om extra taken uit te voeren op het gebied van het beheer van tekorten, een beter onderbouwde milieurisicobeoordeling en uitbreiding van de wetenschappelijke ondersteuning en ondersteuning op regelgevingsgebied voorafgaand aan de vergunningverlening.

Wetgeving inzake weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrische toepassing

In de effectbeoordeling voor het herzien van de wetgeving inzake *weesgeneesmiddelen* en *geneesmiddelen voor pediatrische toepassing* werden per wetgevingshandeling ook drie beleidsopties geanalyseerd (A, B en C). De verschillende beleidsopties verschillen van elkaar wat betreft de stimulansen of beloningen waarvoor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen in aanmerking zouden komen. Daarnaast zal de herziening een reeks gemeenschappelijke elementen omvatten die in alle opties aanwezig zijn.

Bij optie A wordt voor geneesmiddelen bij *zeldzame ziekten* de tien jaar marktexclusiviteit behouden en wordt een overdraagbare wettelijkebeschermingsvoucher als extra stimulans toegevoegd voor geneesmiddelen die in grote onvervulde medische behoeften van patiënten voorzien. Met een dergelijke voucher kan de lengte van de wettelijke bescherming met één jaar worden verlengd; de voucher kan ook aan een ander bedrijf worden verkocht en voor een geneesmiddel in de portefeuille van dat bedrijf worden gebruikt.

Bij optie B wordt de huidige marktexclusiviteit van tien jaar afgeschaft voor alle weesgeneesmiddelen.

Optie C voorziet, afhankelijk van het soort weesgeneesmiddel (respectievelijk voor grote onvervulde medische behoeften, nieuwe werkzame stoffen en toepassingen die al langdurig in de medische praktijk worden gebruikt) in een variabele duur van marktexclusiviteit van tien, negen en vijf jaar. Op basis van patiënttoegankelijkheid in alle relevante lidstaten kan een bonusverlenging van de marktexclusiviteit van één jaar worden verleend, maar uitsluitend voor producten voor grote onvervulde medische behoeften en voor nieuwe werkzame stoffen.

Alle opties worden aangevuld met een reeks gemeenschappelijke elementen die erop zijn gericht om de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen en de wetgeving toekomstbestendig te maken.

Rekening houdend met de specifieke doelstellingen en de economische en sociale effecten van de voorgestelde maatregelen, werd optie C als de beste beleidskeuze beschouwd. Deze optie zal naar verwachting een evenwichtig en positief resultaat opleveren, dat bijdraagt tot de verwezenlijking van de vier doelstellingen van de herziening. Bij de optie zal worden beoogd om investeringen op andere elementen te richten en innovatie te stimuleren, met name in geneesmiddelen voor grote onvervulde medische behoeften, zonder daarbij de ontwikkeling van andere geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten te schaden. De maatregelen in het kader van deze optie zullen naar verwachting ook het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie in de EU, met inbegrip van kmo's, verbeteren en zullen leiden tot de beste resultaten op het gebied van de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten (door: i) de mogelijkheid dat generieke geneesmiddelen en biosimilars eerder op de markt komen dan nu het geval is, en ii) de voorgestelde voorwaarde van patiënttoegankelijkheid voor de verlenging van de marktexclusiviteit). Bovendien zal de wetgeving door flexibeler criteria voor het definiëren van een weesaandoening "geschikter" worden om in te kunnen spelen op nieuwe technologieën en om administratieve lasten te beperken.

Het totaalsaldo van de jaarlijkse kosten en baten die per betrokken belanghebbendengroep voor deze voorkeursoptie in vergelijking met het basisscenario is berekend, bedraagt: 662 miljoen EUR aan kostenbesparingen voor publieke betalers als gevolg van versnelde markttoegang van generieke geneesmiddelen en een winst van 88 miljoen EUR voor de generieke-geneesmiddelenindustrie. De bevolking zal profiteren van nog eens één of twee geneesmiddelen voor grote onvervulde medische behoeften en van een in het algemeen uitgebreidere en snellere toegang tot geneesmiddelen. De bedrijven die het oorspronkelijke middel hebben ontwikkeld, zullen naar schatting 640 miljoen EUR brutoverlies lijden als gevolg van eerdere markttoegang van generieke geneesmiddelen, maar er worden besparingen verwacht voor bedrijven via de horizontale maatregelen in de algemene geneesmiddelenwetgeving waarmee een betere coördinatie, vereenvoudiging en versnelde regelgevingsprocessen mogelijk worden.

Voor geneesmiddelen *voor kinderen* wordt in optie A de verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat (ABC) met zes maanden gehandhaafd als beloning voor alle geneesmiddelen waarvoor een plan voor pediatrisch onderzoek wordt afgerond. Bovendien wordt een extra beloning toegevoegd voor geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften van kinderen. Die beloning zal bestaan uit hetzij twaalf extra maanden verlenging van het ABC, hetzij een wettelijkebeschermingsvoucher (met een geldigheid van één jaar), die tegen betaling op een ander geneesmiddel (mogelijk van een ander bedrijf) kan worden overgedragen, waardoor het ontvangende product in aanmerking komt voor verlenging van de wettelijke gegevensbescherming (met één jaar). Bij optie B wordt de beloning voor het afronden van een plan voor pediatrisch onderzoek afgeschaft. Ontwikkelaars van elk nieuw geneesmiddel zouden verplicht blijven om overeenstemming te bereiken met het EMA en een plan voor pediatrisch onderzoek uit te voeren, maar de hiermee gemoeide extra kosten zouden niet worden vergoed. Bij optie C blijft, net als vandaag, de verlenging van het ABC met zes maanden de belangrijkste beloning voor het afronden van een plan voor pediatrisch onderzoek. Alle opties worden aangevuld met een reeks gemeenschappelijke elementen die erop zijn gericht om de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen en de wetgeving toekomstbestendig te maken.

Rekening houdend met de specifieke doelstellingen en de economische en sociale effecten van de voorgestelde maatregelen, werd optie C als de beste beleidskeuze beschouwd. Bij optie C zullen er naar verwachting meer geneesmiddelen beschikbaar worden, met name op het gebied van onvervulde medische behoeften van kinderen en er wordt verwacht dat die geneesmiddelen kinderen sneller zullen bereiken dan nu het geval is. Deze optie zou ook zorgen voor een redelijk rendement van investeringen voor ontwikkelaars van geneesmiddelen die voldoen aan de wettelijke verplichting om geneesmiddelen bij kinderen te bestuderen, en voor lagere administratieve kosten in verband met de procedures die uit de verplichting voortvloeien.

Naar verwachting zal de tijdsduur voor het toegankelijk worden van kinderversies van geneesmiddelen met twee tot drie jaar worden verkort door nieuwe vereenvoudigingsmaatregelen en -verplichtingen (bijvoorbeeld in verband met werkingsmechanismen van geneesmiddelen) en zullen er in vergelijking met het basisscenario jaarlijks drie nieuwe geneesmiddelen meer voor kinderen komen, wat vervolgens aanvullende beloningen voor de ontwikkelaars zal opleveren. Deze nieuwe geneesmiddelen voor kinderen zullen jaarlijks 151 miljoen EUR aan kosten met zich meebrengen voor het publiek, terwijl de bedrijven die het oorspronkelijke middel hebben ontwikkeld, 103 miljoen EUR aan brutowinst zouden behalen ter compensatie van hun inspanningen. Dankzij de vereenvoudiging van de beloningsregeling verbonden aan het onderzoek van geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen zal het voor generieke-geneesmiddelenondernemingen gemakkelijker worden om te voorspellen wanneer generieke geneesmiddelen op de markt gebracht kunnen worden.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

  De voorgestelde herzieningen zijn bedoeld om het regelgevingskader te vereenvoudigen en de doeltreffendheid en efficiëntie ervan te verbeteren, zodat de administratieve kosten voor ondernemingen en bevoegde autoriteiten worden verminderd. De meeste beoogde maatregelen zullen betrekking hebben op de basisprocedures voor het verlenen van vergunningen voor en het levenscyclusbeheer van geneesmiddelen.

  De administratieve kosten voor de bevoegde autoriteiten, het bedrijfsleven en andere relevante partijen zullen om twee overkoepelende redenen dalen. Ten eerste zullen de procedures worden gestroomlijnd en versneld, bijvoorbeeld wat betreft de verlenging van vergunningen voor het in de handel brengen en de indiening van wijzigingen hierop, of de overdracht van de verantwoordelijkheid voor aanwijzingen als weesgeneesmiddel van de Commissie naar het EMA. Ten tweede zal de coördinatie van het Europese regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen worden uitgebreid, bijvoorbeeld wat betreft het werk van de verschillende comités van het EMA en de interactie met verwante regelgevingskaders. Naar verwachting zullen verdere bijdragen aan kostenbesparingen voor bedrijven en overheden voortvloeien uit aanpassingen met het oog op nieuwe concepten, zoals adaptieve klinische proeven, het werkingsmechanisme van een geneesmiddel, het gebruik van bewijsmateriaal uit de praktijk en nieuwe manieren om gezondheidsgegevens binnen het regelgevingskader te gebruiken.

  Door de digitalisering uit te breiden zal de integratie van regelgevingssystemen en platforms in de hele EU en de steun voor het hergebruik van gegevens worden vergemakkelijkt, en zullen naar verwachting de administratiekosten in de loop van de

tijd afnemen (hoewel er in het begin eenmalige kosten kunnen zijn). Als het bedrijfsleven bijvoorbeeld aanvragen elektronisch indient bij het Europees Geneesmiddelenbureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, zal dit een kostenbesparing opleveren voor het bedrijfsleven. Bovendien zou het beoogde gebruik van elektronische productinformatie (in tegenstelling tot papieren folders) ook moeten leiden tot vermindering van de administratieve kosten.

Naar verwachting zullen met name kmo's en niet-commerciële entiteiten die betrokken zijn bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, profiteren van de beoogde procedurevereenvoudigingen, de uitbreiding van het gebruik van elektronische processen en de vermindering van de administratieve lasten. Het voorstel is ook bedoeld om de ondersteuning op regelgevingsgebied (namelijk wetenschappelijk advies) aan kmo's en niet-commerciële organisaties te optimaliseren, zodat de administratieve kosten voor deze partijen nog verder worden verminderd.

In het algemeen zullen door de beoogde maatregelen voor vereenvoudiging en lastenvermindering naar verwachting de kosten voor het bedrijfsleven afnemen en zal de "one in one out"-aanpak worden ondersteund. Er wordt verwacht dat met name de voorgestelde stroomlijning van de procedures en de uitbreiding van de ondersteuning besparingen op zullen leveren voor de farmaceutische industrie in de EU.

- **Grondrechten**

Het voorstel draagt bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en is derhalve in overeenstemming met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De gevolgen voor de begroting worden beschreven in het financieel memorandum bij het voorstel.

De gevolgen voor de begroting houden voornamelijk verband met de aanvullende taken voor het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot wetenschappelijke, administratieve en IT-ondersteuning op de volgende hoofdgebieden:

– uitbreiding van de wetenschappelijke ondersteuning en ondersteuning op regelgevingsgebied voorafgaand aan de vergunningverlening;

– besluitvorming over aanwijzingen als weesgeneesmiddelen en beheer van het Unieregister van aangewezen weesgeneesmiddelen;

– beoordeling en certificering van het basisdossier werkzame stof;

– inspectiecapaciteit voor inspecties in derde landen en ondersteuning van de lidstaten;

– betere onderbouwing van de milieurisicobeoordeling;

– beheer van tekorten en voorzieningszekerheid.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

  De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen kan een langdurig proces zijn dat 10 tot 15 jaar in beslag kan nemen. Daarom houden stimulansen en beloningen nog vele jaren na de datum van de vergunning voor het in de handel brengen hun invloed. Het voordeel voor patiënten moet dus ook gedurende een periode van ten minste vijf tot tien jaar nadat een vergunning voor een geneesmiddel is verleend, worden gemeten. De Commissie is voornemens om de relevante parameters aan de hand waarvan de voortgang van de voorgestelde maatregelen kan worden beoordeeld, te monitoren met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen ervan. De meeste indicatoren worden al op het niveau van het EMA verzameld. Bovendien zal het geneesmiddelencomité[35] een forum bieden om kwesties in verband met de omzetting en de monitoring van de voortgang te bespreken. De Commissie zal periodiek verslag uitbrengen over de monitoring. Een zinvolle evaluatie van de resultaten van de herziene wetgeving kan pas na ten minste 15 jaar na de inwerkingtreding ervan worden overwogen.

- **Artikelsgewijze toelichting**

  De voorgestelde herziening van de geneesmiddelenwetgeving bestaat uit een voorstel voor een nieuwe verordening en een voorstel voor een nieuwe richtlijn (zie het vorige deel “Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein”), die ook betrekking zullen hebben op weesgeneesmiddelen en pediatrische geneesmiddelen. Bepalingen voor weesgeneesmiddelen zijn in de voorgestelde verordening opgenomen. Wat pediatrische geneesmiddelen betreft, worden de procedurele eisen die van toepassing zijn op deze producten hoofdzakelijk in de nieuwe verordening opgenomen, terwijl het algemene kader voor het verlenen van een vergunning en voor de beloningen voor deze geneesmiddelen in de nieuwe richtlijn is opgenomen. De voornaamste gebieden van herziening in het kader van de nieuwe richtlijn worden behandeld in de toelichting bij het begeleidende voorstel voor een richtlijn.

  De belangrijkste wijzigingen in de voorgestelde verordening zijn:

  Bevordering van innovatie en toegankelijkheid van betaalbare geneesmiddelen teneinde een evenwichtig farmaceutisch ecosysteem tot stand te brengen

  Om innovatie mogelijk te maken en het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie in de EU en met name van kleine en middelgrote ondernemingen te bevorderen, werken de bepalingen van de voorgestelde verordening in synergie met die van de voorgestelde richtlijn.

  In verband hiermee wordt een evenwichtig systeem van stimulansen voorgesteld. Met het systeem wordt innovatie beloond, met name op het gebied van onvervulde medische behoeften; de innovatie bereikt patiënten en bevordert de toegankelijkheid van geneesmiddelen in de hele EU, ook waar het geneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame ziekten betreft. Om het regelgevingssysteem efficiënter en innovatievriendelijker te maken, worden maatregelen voorgesteld om procedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen en een flexibel en toekomstbestendig kader tot

[35] Besluit van de Raad 75/320/EEG van 20 mei 1975 tot instelling van een geneesmiddelencomité (PB L 147, van 20.5.1975, blz. 23).

stand te brengen (zie de voorgestelde maatregelen in de paragraaf "Vermindering van de regeldruk en voorzien in een flexibel regelgevingskader ter ondersteuning van innovatie en concurrentievermogen" hieronder en in de voorgestelde richtlijn).

Modulatie van de duur van de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen

De voorgestelde verordening blijft voorzien in maatregelen ter bevordering van onderzoek, ontwikkeling en vergunningverlening voor geneesmiddelen om te voorzien in de onvervulde medische behoeften van mensen met zeldzame ziekten, en zij is sterker gericht op gebieden waar grote onvervulde medische behoeften bestaan, waar onderzoek het hardst nodig is en investeringen risicovoller zijn. In de verordening worden criteria vastgesteld om geneesmiddelen te identificeren die voorzien in grote onvervulde medische behoeften. De duur van de marktexclusiviteit is vastgesteld op [negen] jaar, behalve voor: i) weesgeneesmiddelen die voorzien in grote onvervulde medische behoeften, waarvoor [tien] jaar marktexclusiviteit zal worden verleend, en ii) weesgeneesmiddelen die al langdurig in de medische praktijk worden gebruikt, die [vijf] jaar marktexclusiviteit zullen krijgen. Op basis van de toegankelijkheid voor patiënten in alle relevante lidstaten kan een bonusverlenging van de marktexclusiviteit van [één] jaar worden verleend.

Om de verdere ontwikkeling van een weesgeneesmiddel waarvoor al een vergunning is verleend, te blijven ondersteunen en tegelijkertijd "evergreening" (het verlengen van de marktexclusiviteit door middel van een opeenvolging van kleine aanpassingen) te voorkomen, zullen de eerste twee nieuwe indicaties van een weesgeneesmiddel elk met [één] jaar exclusiviteit worden beloond. De verlenging zal gelden voor het gehele geneesmiddel.

Daardoor zal de modulatie van de marktexclusiviteit geneesmiddelen die gericht zijn op ziekten waarvoor geen behandeling beschikbaar is of geneesmiddelen die uitzonderlijke verbeteringen van de behandeling zullen opleveren, beter belonen, terwijl het beloningssysteem voor weesgeneesmiddelen zeer concurrerend blijft ten opzichte van andere regio's. Daarnaast zal het nieuwe systeem ook snellere concurrentie op het gebied van generieke geneesmiddelen en biosimilars bevorderen, waardoor de betaalbaarheid van weesgeneesmiddelen en hun toegankelijkheid voor patiënten worden verbeterd.

Plannen voor pediatrisch onderzoek voor geneesmiddelen voor kinderen, op basis van het werkingsmechanisme van een geneesmiddel

Momenteel wordt in bepaalde situaties afgezien van de verplichting om een plan voor pediatrisch onderzoek, dat voorziet in geneesmiddelonderzoek bij kinderen, uit te voeren, bijvoorbeeld wanneer een product voor volwassenen gericht is op een ziekte die niet bij kinderen voorkomt. In bepaalde gevallen echter kan het molecuul in kwestie, vanwege zijn moleculaire werkingsmechanisme, doeltreffend zijn tegen een ziekte bij kinderen die verschilt van de ziekte waarvoor het oorspronkelijk was ontwikkeld met het oog op gebruik bij volwassenen.

Met het voorstel wordt beoogd dat het product in dergelijke gevallen ook voor gebruik bij kinderen moet worden onderzocht. Verwacht wordt dat deze eis niet alleen zal zorgen voor een toename van het aantal geneesmiddelen dat naar behoren is onderzocht voor gebruik bij kinderen, maar ook innovatie en onderzoek zal bevorderen.

Maatregelen in verband met antimicrobiële stoffen

Om de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen te bevorderen waarmee de resistentie tegen antimicrobiële stoffen kan worden aangepakt, worden overdraagbare gegevensexclusiviteitsvouchers ingevoerd. Daartoe worden strikte criteria vastgesteld voor het bepalen van de categorieën prioritaire antimicrobiële stoffen die in aanmerking komen voor een voucher.

Met een dergelijke voucher wordt aan de ontwikkelaar van de prioritaire antimicrobiële stof een extra jaar wettelijke gegevensbescherming toegekend, die die ontwikkelaar voor elk product uit de eigen productportefeuille kan gebruiken of aan een andere houder van een vergunning voor het in de handel brengen kan verkopen.

Het aantal vouchers zal beperkt blijven tot maximaal 10 over een periode van 15 jaar. De transparantie met betrekking tot alle bijdragen aan de kosten van onderzoek en ontwikkeling voor prioritaire antimicrobiële stoffen zal worden gegarandeerd. Er worden ook strikte voorwaarden ingevoerd voor de overdracht en het gebruik van de voucher voor verlenging van de gegevensbeschermingsperiode van een ander product binnen een bepaalde periode, teneinde voor voorspelbaarheid te zorgen voor concurrerende producten, waaronder generieke geneesmiddelen en biosimilars.

Zowel de criteria om voor de voucher in aanmerking te komen als de geldigheid daarvan worden ook gekoppeld aan verplichtingen om de prioritaire antimicrobiële stof in de EU te leveren. Er wordt een vervaltermijn van 15 jaar voorgesteld, waarna het Parlement en de Raad naar aanleiding van een voorstel van de Commissie kunnen besluiten de maatregel voort te zetten of te herzien, op basis van de in die periode opgedane ervaring.

Maatregelen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen schrijven voor dat antimicrobiële stoffen in de EU receptplichtig moeten zijn. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van antimicrobiële stoffen moeten een beheerplan voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen opstellen dat informatie bevat over risicobeperkende maatregelen, monitoring en rapportage van resistentie tegen het geneesmiddel.

De lotgevallen van de antimicrobiële stof in het milieu, ook voorzover die verband houden met de vervaardiging en verwijdering ervan, wordt een in de milieurisicobeoordeling af te wegen factor. Het voorstel omvat aangescherpte bepalingen inzake verpakkingsgrootten, educatieve maatregelen en de correcte verwijdering van ongebruikte en vervallen antimicrobiële stoffen.

Uitbreiding van de wetenschappelijke ondersteuning en ondersteuning op regelgevingsgebied voorafgaand aan de vergunningverlening

De wetenschappelijke ondersteuning en de ondersteuning op regelgevingsgebied door het Europees Geneesmiddelenbureau zullen worden versterkt, met name voor ontwikkelaars van geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften, bijvoorbeeld door voort te bouwen op de ervaring die is opgedaan met de Prime-regeling en de procedures die tijdens de COVID-19-pandemie zijn toegepast, zoals een gefaseerde evaluatie van gegevens. De voorgestelde verordening voorziet in een versterkt rechtskader voor een dergelijke wetenschappelijke ondersteuning en de versnelde beoordeling en vergunningverlening in het geval van geneesmiddelen die een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang bieden bij onvervulde medische behoeften, waaronder weesgeneesmiddelen, met name waar die voorzien in grote onvervulde medische behoeften.

Kleine en middelgrote ondernemingen en entiteiten zonder winstoogmerk zullen profiteren van een specifieke steunregeling die bestaat uit ondersteuning op procedureel, adminstratief en regelgevingsgebied, en die ook een verlaging, opschorting of vrijstelling van vergoedingen zal omvatten. Daarnaast maakt de verordening het makkelijker om robuuste onderzoeksresultaten, verkregen door entiteiten zonder winstoogmerk, in een vermelding op het etiket om te zetten, waardoor nieuwe veelbelovende therapeutische indicaties voor onvervulde medische behoeften mogelijk worden gemaakt bij geneesmiddelen waarop geen octrooi rust.

Bovendien zal het Europees Geneesmiddelenbureau aan ontwikkelaars wetenschappelijk advies kunnen verstrekken naast het wetenschappelijk advies dat door EGT-instanties wordt verstrekt in het kader van de EGT-verordening of door deskundigenpanels in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ook andere relevante autoriteiten van de lidstaten (bv. met expertise op het gebied van klinische proeven) kunnen raadplegen bij zijn activiteiten op het gebied van wetenschappelijk advies.

Deze maatregelen zijn bedoeld om ontwikkelaars van geneesmiddelen te helpen klinisch bewijs te genereren dat voldoet aan de behoeften van de verschillende autoriteiten gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen, met inachtneming van de verschillende bevoegdheden uit hoofde van de desbetreffende rechtskaders.

Daarnaast zal het Europees Geneesmiddelenbureau wetenschappelijke adviezen kunnen verstrekken met betrekking tot de indeling van producten, waarbij ontwikkelaars en regelgevers worden geadviseerd over de vraag of een bepaald product in ontwikkeling al dan niet een geneesmiddel is.

Tot slot zal het Europees Geneesmiddelenbureau een mechanisme coördineren voor de raadpleging van overheidsinstanties die een rol spelen gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen, ter bevordering van de uitwisseling van informatie en de bundeling van kennis over algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die van belang zijn voor de ontwikkeling en evaluatie van en de toegang tot geneesmiddelen.

Tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

In een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de EU van groot belang dat zo spoedig mogelijk veilige en werkzame geneesmiddelen in de EU ontwikkeld en beschikbaar gesteld kunnen worden. Flexibele, snelle en vereenvoudigde processen zijn daarbij cruciaal. Er bestaat al een geheel aan maatregelen op EU-niveau om de ontwikkeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen.

De voorgestelde verordening voorziet in de mogelijkheid om tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen te verlenen om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Dergelijke vergunningen moeten worden verleend op voorwaarde dat de baten van de onmiddellijke beschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel op de markt, gelet op de omstandigheden van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, groter zijn dan de risico’s die verbonden zijn aan het feit dat aanvullende, volledige niet-klinische en klinische gegevens van goede kwaliteit nog niet beschikbaar zijn (hoewel die in een later stadium alsnog moeten worden vereist).

De voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen verbeteren

Tekorten aan geneesmiddelen aanpakken

Het voorstel voorziet in een kader voor de activiteiten die de lidstaten en het Bureau moeten ontplooien om de EU beter in staat te stellen efficiënt en gecoördineerd te reageren ter ondersteuning van het beheer van tekorten en van het te allen tijde waarborgen van de voorziening van EU-burgers met geneesmiddelen, en met name kritieke geneesmiddelen. De bepalingen ter versterking van de voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen in de EU zijn deels gebaseerd op een gestructureerde dialoog met en tussen de spelers in de waardeketen van de geneesmiddelenproductie en overheidsinstanties.

Dit voorstel vormt een aanvulling en verdere ontwikkeling van de kerntaken die het Bureau reeds heeft gekregen in het kader van de uitbreiding van zijn mandaat (Verordening (EU) 2022/123), die is ingevoerd als onderdeel van de algemene gezondheidsrespons van de EU op de COVID-19-pandemie en van het verbeterde kader voor crisisbeheersing. Het vormt ook een aanvulling op de opdracht van de autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) om de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen ter voorbereiding op en tijdens crises te waarborgen.

Capaciteit van het EMA om locaties in landen buiten de EU te inspecteren

De uitdagingen met betrekking tot de capaciteiten en bekwaamheden op het gebied van inspecties binnen het EU-netwerk hebben zich duidelijk laten voelen, en deze lacunes zijn nog verergerd als gevolg van de COVID-19-pandemie. In sommige gevallen heeft het gebrek aan middelen geleid tot vertragingen bij inspecties van EU-belang. Er zijn oplossingen nodig om extra inspectiecapaciteit te bevorderen en te ondersteunen en om de bekwaamheden van inspecteurs op te bouwen, teneinde het toezicht op de naleving van goede praktijken op locaties buiten de EU te versterken. Wijzigingen van het rechtskader zullen het Europees Geneesmiddelenbureau in staat stellen over de nodige autoriteit en deskundigheid te beschikken om bepaalde inspecties van EU-belang uit te voeren, ook in noodsituaties en wanneer specifieke capaciteit en deskundigheid vereist is.

Gemeenschappelijk auditprogramma

Om een gelijkwaardige en geharmoniseerde uitvoering van de EU-wetgeving inzake goede productiepraktijken, goede klinische praktijken en goede distributiepraktijken alsook van de bijbehorende handhavingsactiviteiten te handhaven, wordt met het nieuwe rechtskader binnen het EMA het gemeenschappelijke auditprogramma ingericht, dat ervoor moet zorgen dat de inspectiediensten van de lidstaten regelmatig worden onderworpen aan door andere lidstaten uitgevoerde audits.

Voorts zal het gemeenschappelijke auditprogramma een essentieel instrument vormen voor overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en andere internationale overeenkomsten, aangezien het aantoont dat er sprake is van een regelgevingssysteem voor geneesmiddelen op basis van een netwerk van EU-agentschappen die werken volgens consistente normen inzake beste praktijken.

Verminderen van de regeldruk en voorzien in een flexibel regelgevingskader ter ondersteuning van innovatie en concurrentievermogen

Verbeterde structuur en governance van het EMA en het regelgevingsnetwerk

De flexibiliteit van het Europese regelgevingssysteem is van cruciaal belang om aanvragers en ontwikkelaars van geneesmiddelen aan te trekken, van generieke geneesmiddelen en biosimilars tot geavanceerde geneesmiddelen. De evaluatie en beoordeling van geneesmiddelen in de EU berust op het EMA, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en hun deskundigen die zitting hebben in de wetenschappelijke comités van het EMA.

Zowel de wetenschappelijke comités van het EMA als de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden geconfronteerd met een toenemend aantal procedures, waarvoor extra middelen nodig zijn om ervoor te zorgen dat rapporteurs en beoordelaars beschikbaar blijven om de beoordeling binnen de passende termijn uit te voeren. Bovendien brengt de beoordeling van innovatieve en complexe geneesmiddelen nieuwe uitdagingen met zich mee. De capaciteitsbeperkingen die tijdens de COVID-19-pandemie werden vastgesteld, dreigen vaker voor te zullen komen.

Daarom is het van essentieel belang dat de werking en de efficiëntie van het regelgevingssysteem verder worden geoptimaliseerd. In dit verband moet dubbel werk worden vermeden en moeten de procedures zo efficiënt mogelijk worden afgehandeld.

De huidige structuur van het EMA zorgt er echter voor dat in sommige gevallen tot wel vijf wetenschappelijke comités betrokken zijn bij de beoordeling van één enkel geneesmiddel. Daarom wordt de structuur van de wetenschappelijke comités van het EMA vereenvoudigd en beperkt tot twee hoofdcomités: het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) als belangrijkste veiligheidscomité.

De deskundigheid van het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT), het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP), het Comité pediatrie (PDCO) en het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) zal worden behouden en gereorganiseerd in de vorm van werkgroepen en een pool van deskundigen die input zullen leveren aan het CHMP, het PRAC en de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)).

Het CHMP en het PRAC zullen net als nu bestaan uit deskundigen uit alle lidstaten, en met name binnen het CHMP zal meer gewicht worden gegeven aan de stem van patiënten door voor het eerst patiëntenvertegenwoordigers in dit comité te benoemen.

Werkgroepen zullen de werkzaamheden van de comités ondersteunen en zullen voornamelijk bestaan uit door de lidstaten op basis van hun expertise aangewezen deskundigen, alsook uit externe deskundigen. Dit zal zorgen voor een permanente band tussen de deskundigen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het EMA. De rol van de rapporteurs blijft ongewijzigd.

De vertegenwoordiging van patiënten en gezondheidswerkers met expertise op alle gebieden, met inbegrip van zeldzame en kinderziekten, zal worden uitgebreid in het CHMP en het PRAC, naast de specifieke werkgroepen waarin patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigd zijn.

Deze vereenvoudigde structuur zal naar verwachting middelen vrijmaken voor het netwerk om zich te concentreren op nieuwe activiteiten, met name op het gebied van vroegtijdige wetenschappelijke ondersteuning van veelbelovende geneesmiddelen en herbestemming, alsook op activiteiten die verband houden met een benadering van

het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen die meer gericht is op de levenscyclus.

Er zullen opleidingsmogelijkheden worden geboden zodat alle lidstaten expertise opbouwen op nieuwe wetenschappelijke en technologische gebieden, zodat zij actief kunnen bijdragen aan de werkzaamheden van het regelgevingsnetwerk voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen, met inbegrip van geavanceerde innovatieve en complexe geneesmiddelen.

De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van besluiten over aanwijzingen als weesgeneesmiddel zal worden overgedragen van de Commissie naar het Bureau om te zorgen voor een doeltreffendere en efficiëntere procedure.

Andere maatregelen voor het vereenvoudigen, stroomlijnen en toekomstbestendig maken

De vermindering van de regeldruk zal worden vergemakkelijkt door maatregelen om de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen alsook door een sterkere mate van digitalisering; het gaat hierbij onder meer om bepalingen voor het elektronisch indienen van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en om elektronische productinformatie over geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend.

Maatregelen om de regeldruk te verminderen omvatten ook de afschaffing van de verlengings- en de horizonclausules. De vereenvoudiging van de structuur van de wetenschappelijke comités van het EMA moet ook de regeldruk voor bedrijven verminderen en hun interactie met het EMA vereenvoudigen.

Met name kleine en middelgrote ondernemingen en entiteiten zonder winstoogmerk die betrokken zijn bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, zullen profiteren van een vermindering van de administratieve lasten via vereenvoudigings- en digitaliseringsmaatregelen. Bovendien zal een aantal maatregelen ertoe bijdragen dat het regelgevingskader kan inspelen op opkomende ontwikkelingen in de wetenschap. Het gaat hierbij onder meer om bepalingen met betrekking tot aangepaste klinische proeven, het gebruik van bewijsmateriaal uit de praktijk, secundair gebruik van gezondheidsgegevens en testomgevingen voor regelgeving.

Een testomgeving voor regelgeving kan onder bepaalde voorwaarden worden gekoppeld aan een aangepast kader dat is afgestemd op de kenmerken of methoden die inherent zijn aan bepaalde, met name nieuwe, geneesmiddelen, zonder afbreuk te doen aan de hoge kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen. De voorgestelde richtlijn voorziet in maatregelen voor aangepaste kaders.

Samen zullen de verschillende maatregelen in de voorgestelde verordening en richtlijn die gericht zijn op vereenvoudiging ter ondersteuning van de innovatie, het toekomstbestendig maken en het verminderen van de regeldruk, het concurrentievermogen van de farmaceutische sector versterken.

Evolutieve en vereenvoudigde plannen voor pediatrisch onderzoek

Voor bepaalde vormen van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik is de noodzaak om in een zeer vroeg stadium een volledig klinisch ontwikkelingsplan voor onderzoek bij kinderen in te dienen en hierover met het EMA overeenstemming te bereiken, problematisch. In bepaalde gevallen dwingt dit ontwikkelaars ertoe om aannamen te doen over de verwachte resultaten.

Dit heeft tot gevolg dat het plan voor pediatrisch onderzoek in een later stadium moet worden gewijzigd (bijvoorbeeld wanneer een molecuul nog nooit eerder is gebruikt). Met het concept van een evolutief plan voor pediatrisch onderzoek zal voor bepaalde vormen van ontwikkeling, zoals in het geval van moleculen die voor het eerst bij de mens worden gebruikt, de mogelijkheid worden geboden om in eerste instantie een overkoepelend klinisch ontwikkelingsplan in te dienen.

Het EMA zal ermee instemmen dat dit ontwikkelingsplan zal worden vervolledigd en dat nieuwe informatie zal worden ingediend in nader gespecificeerde stadia van de ontwikkeling. Dit zal zorgen voor een vermindering van de administratieve lasten en, in voorkomend geval, voor het scheppen van een flexibeler stelsel voor plannen voor pediatrisch onderzoek.

2023/0131 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Gezien het advies van het Comité van de Regio's[2],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Dankzij het farmaceutische kader van de Unie worden er in de Unie vergunningen verleend voor veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen, wat heeft bijgedragen tot een hoog niveau van volksgezondheid en een soepele werking van de interne markt voor deze producten.

(2) De farmaceutische strategie voor Europa vertegenwoordigt een keerpunt door de toevoeging van nieuwe belangrijke doelstellingen en het creëren van een modern kader dat innovatieve en gevestigde geneesmiddelen tegen betaalbare prijzen beschikbaar stelt voor patiënten en gezondheidszorgstelsels, waarbij de voorzieningszekerheid wordt gewaarborgd en milieubezwaren worden aangepakt.

(3) Zoals door de Raad en het Europees Parlement is benadrukt, is de aanpak van de ongelijke toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten een belangrijke prioriteit geworden van de farmaceutische strategie voor Europa. De lidstaten hebben opgeroepen tot herziene mechanismen en stimulansen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen die zijn afgestemd op onvervulde medische behoeften en tegelijkertijd de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in alle lidstaten waarborgen.

[1] PB C , blz. .
[2] PB C , blz. .

(4) Bij eerdere wijzigingen van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie is de toegankelijkheid van geneesmiddelen aangepakt door te voorzien in een versnelde beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of door toe te staan dat er voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend voor geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften. Hoewel door deze maatregelen de vergunningverlening voor innovatieve en veelbelovende therapieën is versneld, bereiken deze geneesmiddelen niet altijd de patiënt en varieert de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen voor patiënten in de Unie.

(5) De COVID-19-pandemie heeft kritieke kwesties aan het licht gebracht die een hervorming van het geneesmiddelenkader van de Unie vereisen om de veerkracht ervan te versterken en ervoor te zorgen dat het de burgers onder alle omstandigheden ten goede komt.

(6) Omwille van de duidelijkheid moet Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad[3] worden vervangen door een nieuwe verordening.

(7) Diergeneesmiddelen vallen onder Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[4]. Deze geneesmiddelen vallen buiten het toepassingsgebied van deze verordening, al zijn sommige bepalingen in deze verordening betreffende de governance en de algemene taken van het Bureau van toepassing op deze geneesmiddelen. De specifieke taken van het Bureau met betrekking tot diergeneesmiddelen zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2019/6 en Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad[5].

(8) Het toepassingsgebied van de verlening van gecentraliseerde vergunningen voor geneesmiddelen is aangepast aan de realiteit van de markt en de technologische ontwikkelingen, alsook aan de noodzaak om te zorgen voor een gecentraliseerde beoordeling van bepaalde categorieën geneesmiddelen. In het licht van het verslag van de Commissie[6] over de opgedane ervaring is het noodzakelijk gebleken de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Unie te verbeteren en bepaalde administratieve aspecten van het Europees Geneesmiddelenbureau te wijzigen. Daarnaast moet het regelgevingskader worden aangepast aan de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit, waarbij tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu moet worden gewaarborgd. In de conclusies van dat verslag worden correcties gevraagd van sommige operationele procedures en worden aanpassingen vereist om

---

3 Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

4 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

5 Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

6 Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de ervaring die is opgedaan met de procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik in overeenstemming met voorschriften van de Europese wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, COM(2021) 497 final.

rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Uit dat verslag blijkt ook dat aan de voorheen vastgestelde algemene beginselen met betrekking tot de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen ("gecentraliseerde procedure") moet worden vastgehouden.

(9) Wat het toepassingsgebied van deze verordening betreft, is de verlening van vergunningen voor antimicrobiële stoffen in beginsel in het belang van de gezondheid van patiënten op het niveau van de Unie, en het moet daarom mogelijk worden gemaakt om op het niveau van de Unie vergunningen te verlenen voor dergelijke stoffen.

(10) Om een hoog niveau van wetenschappelijke beoordeling van nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen die de gehele bevolking van de Unie zullen dienen, te handhaven, moet de gecentraliseerde procedure verplicht zijn voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name met behulp van biotechnologische processen, vervaardigde geneesmiddelen, prioritaire antimicrobiële stoffen, weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en geneesmiddelen die werkzame stoffen bevatten waarvoor nog geen vergunning was verleend vóór de laatste belangrijke wijziging van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure in 2004.

(11) Op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. De gecentraliseerde procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die weliswaar niet behoren tot de categorieën geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning moet verlenen, maar die toch een therapeutische innovatie vormen. Het is ook passend deze procedure open te stellen voor geneesmiddelen die weliswaar niet innovatief zijn, maar die toch van nut kunnen zijn voor de samenleving of voor patiënten, met inbegrip van pediatrische patiënten, indien er van meet af aan op het niveau van de Unie een vergunning voor wordt verleend, zoals bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch voorschrift kunnen worden verstrekt. Deze optie kan worden uitgebreid tot generieke geneesmiddelen en biosimilars waarvoor door de Unie een vergunning wordt verleend, mits dit op geen enkele wijze afbreuk doet aan de harmonisatie die bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel is bereikt, noch aan de resultaten van die beoordeling. Tegelijkertijd kan, om een ruime beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen te waarborgen, voor deze geneesmiddelen in elk geval door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een vergunning worden verleend, ook al zijn zij gebaseerd op referentiegeneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.

(12) De structuur en de werking van de verschillende organen waaruit het Bureau is samengesteld, moeten zodanig opgezet zijn dat rekening wordt gehouden met de vereisten van voortdurende vernieuwing van de wetenschappelijke expertise, samenwerking tussen instanties van de Unie en van de lidstaten, en passende maatschappelijke betrokkenheid, alsmede met de toekomstige uitbreiding van de Unie. De verschillende organen van het Bureau moeten goede contacten leggen en onderhouden met de betrokken partijen, in het bijzonder met vertegenwoordigers van patiënten en met gezondheidswerkers.

(13) De voornaamste taak van het Bureau moet erin bestaan wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken aan de instellingen van de Unie en aan de lidstaten, zodat deze de hun door rechtshandelingen van de Unie op het gebied van geneesmiddelen verleende bevoegdheden op het gebied van het verlenen van

vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen kunnen uitoefenen. De vergunning voor het in de handel brengen mag door de Commissie slechts worden verleend nadat het Bureau een uniforme wetenschappelijke beoordeling op het hoogst mogelijke niveau van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen heeft uitgevoerd.

(14) Teneinde te zorgen voor nauwe samenwerking tussen het Bureau en wetenschappers die in de lidstaten werkzaam zijn, moet de raad van beheer zodanig worden samengesteld dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten nauw worden betrokken bij het algemene beheer van het systeem van de Unie voor geneesmiddelenvergunningen.

(15) Het budget van het Bureau moet bestaan uit vergoedingen en heffingen die door de particuliere sector worden betaald, bijdragen uit de begroting van de Unie voor de uitvoering van het beleid van de Unie, en bijdragen van derde landen.

(16) De exclusieve bevoegdheid voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient te berusten bij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

(17) De oprichting van het Bureau bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad[7], die is vervangen door Verordening (EG) nr. 726/2004, heeft het mogelijk gemaakt de wetenschappelijke beoordeling van en de controle op geneesmiddelen in de Unie te versterken, met name via zijn wetenschappelijke organen en comités waarvoor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten deskundigen en expertise ter beschikking stellen, waardoor een onafhankelijke beoordeling van hoge kwaliteit is gewaarborgd. Bij deze verordening wordt geen nieuw bureau ingesteld. Het in deze verordening genoemde Bureau is het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 ingestelde Bureau.

(18) Het werkterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. In dit verband is het belangrijk dat patiënten en gezondheidswerkers worden vertegenwoordigd in het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aangezien dit het belangrijkste beoordelingscomité van het Bureau voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is.

(19) Aan de toekomstige aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondig wetenschappelijk advies worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van advies aan ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), mogelijk maken.

(20) Veelbelovende geneesmiddelen die het potentieel hebben om in aanzienlijke mate te voorzien in de onvervulde medische behoeften van patiënten, moeten profiteren van vroegtijdige en versterkte wetenschappelijke ondersteuning. Deze ondersteuning zal patiënten uiteindelijk helpen zo vroeg mogelijk te profiteren van nieuwe therapieën.

(21) Om een informatiever advies en een uitwisseling van informatie tussen verschillende instanties mogelijk te maken, moet de wetenschappelijke advisering door het Bureau soms gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering door andere instanties plaatsvinden. Dit moet het geval zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg dat wordt uitgevoerd door de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van

[7] Verordening (EEG) nr. 1647/2003 van de Raad van 18 juni 2003 tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 2309/93 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19).

gezondheidstechnologie zoals bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad[8] en, in het geval van geneesmiddelen waarbij een medisch hulpmiddel is betrokken, voor de raadpleging van de deskundigenpanels zoals beschreven in artikel 106 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad[9]. Wanneer in het kader van andere relevante rechtshandelingen van de Unie parallelle raadplegingsmechanismen voor wetenschappelijk advies zijn ingesteld, moet een soortgelijk mechanisme van toepassing zijn.

(22) Voorts moet de rol van de wetenschappelijke comités worden versterkt zodat het Bureau actief betrokken kan zijn bij de internationale wetenschappelijke dialoog en bepaalde activiteiten kan ontplooien die nodig zullen zijn, vooral inzake internationale wetenschappelijke harmonisatie en technische samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie.

(23) Daarnaast is het, met het oog op een grotere rechtszekerheid maar onverminderd de bepalingen van Verordening (EU) 2019/6, die van toepassing blijven voor diergeneesmiddelen, nodig de bevoegdheden inzake de regels inzake openbaarheid voor de werkzaamheden van het Bureau nader te omschrijven, bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, nader te bepalen, aan het Bureau bevoegdheid toe te kennen ter bewaking van de distributie van geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend en ter uitvoering van inspecties in derde landen samen met de lidstaten, alsmede sancties en de wijze van toepassing van deze sancties te bepalen in geval van niet-naleving van de bepalingen van deze verordening en de voorwaarden van de in het kader van de bij de verordening vastgestelde procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen.

(24) Het Bureau moet met name de bevoegdheid krijgen en van de benodigde capaciteit worden voorzien om inspecties uit te voeren, wanneer dit in het belang is van de Unie en wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om ondersteuning verzoeken bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van de herziene Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad[10]. Het belang van de Unie kan betrekking hebben op situaties waarin, om een snellere toegang tot geneesmiddelen te waarborgen, uitdagingen met betrekking tot de inspectiecapaciteit op nationaal niveau tijdig moeten worden aangepakt of waarin een reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis onmiddellijke actie vereist. Het ter beschikking stellen van passende inspectiecapaciteit aan het Bureau zal ook, in het belang van de Unie, de verspreiding van beste praktijken en knowhow vergemakkelijken en het toezicht op de wereldwijde geneesmiddelenproductie verbeteren. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van de lidstaat kan het Bureau er naar eigen goeddunken mee instemmen ondersteuning te verlenen voor inspecties van locaties in de Unie, dan wel inspecties uit te voeren van locaties in derde landen.

---

8 Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1).

9 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

10 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

(25) In bepaalde gevallen zouden tekortkomingen in het toezichtsysteem van de lidstaten en de daarmee verband houdende handhavingsactiviteiten de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en van de herziene Richtlijn 2001/83/EG aanzienlijk kunnen belemmeren, wat zelfs zou kunnen leiden tot risico's voor de volksgezondheid. Om deze uitdagingen aan te pakken, moeten geharmoniseerde inspectienormen worden gewaarborgd door de inrichting van een gemeenschappelijk auditprogramma binnen het Bureau. Dit gemeenschappelijke auditprogramma zal ook de interpretatie van goede productie- en distributiepraktijken verder harmoniseren op basis van de wettelijke voorschriften van de Unie. Bovendien zal het een verdergaande wederzijdse erkenning van inspectieresultaten tussen de lidstaten onderling en met strategische partners ondersteunen. In het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma worden de bevoegde autoriteiten regelmatig onderworpen aan door andere lidstaten uitgevoerde audits om een gelijkwaardig en geharmoniseerd kwaliteitssysteem te handhaven en te zorgen voor een passende toepassing van relevante goede productie- en distributiepraktijken in de nationale wetgeving en voor gelijkwaardigheid met andere EER-inspectiediensten.

(26) Binnen het Bureau moet een inspectiewerkgroep worden opgericht die via verschillende rapportagelijnen input en aanbevelingen verstrekt over alle aangelegenheden die direct of indirect verband houden met goede productiepraktijken en goede distributiepraktijken, ongeacht de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen. Deze werkgroep moet met name verantwoordelijk zijn voor de inrichting en de ontwikkeling van en het algemene toezicht op het gemeenschappelijke auditprogramma.

(27) Om innovatie en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen door kmo's in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[11] te bevorderen en de kosten te verlagen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend via de gecentraliseerde procedure, moeten deze ondernemingen in aanmerking komen voor een steunregeling van het Bureau.

(28) De steunregeling moet bestaan uit ondersteuning op procedureel, administratief en regelgevingsgebied en uit een verlaging, opschorting of vrijstelling van vergoedingen. De regeling moet betrekking hebben op de verschillende stappen van de procedures voorafgaand aan de verlening van een vergunning, zoals wetenschappelijk advisering, van de indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, en van de procedures na de verlening van de vergunning.

(29) Juridische entiteiten die geen economische activiteit uitoefenen, zoals universiteiten, overheidsinstanties, onderzoekscentra of organisaties zonder winstoogmerk, vormen een belangrijke bron van innovatie en moeten ook van deze steunregeling kunnen profiteren. Hoewel het mogelijk moet zijn om op individuele basis rekening te houden met de specifieke situatie van deze entiteiten, kan deze ondersteuning het best worden bereikt door middel van een specifieke steunregeling, met inbegrip van administratieve ondersteuning, en door verlaging, opschorting en vrijstelling van vergoedingen.

(30) Het Bureau moet de bevoegdheid krijgen om wetenschappelijke aanbevelingen te doen over de vraag of een product in ontwikkeling, dat mogelijk onder het verplichte toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure valt, voldoet aan de wetenschappelijke criteria om als geneesmiddel te worden aangemerkt. Een dergelijk

[11] Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

adviesmechanisme zou in een zo vroeg mogelijk stadium kwesties behandelen die verband houden met grensgevallen ten opzichte van andere gebieden, zoals stoffen van menselijke oorsprong, cosmetica of medische hulpmiddelen, die zich kunnen voordoen naarmate de wetenschap zich ontwikkelt. Om ervoor te zorgen dat in de aanbevelingen van het Bureau rekening wordt gehouden met de standpunten van gelijkwaardige adviesmechanismen in andere rechtskaders, moet het Bureau de desbetreffende advies- of regelgevingsinstanties raadplegen.

(31) Om de transparantie van wetenschappelijke beoordelingen en alle andere activiteiten te vergroten, moet het Bureau een Europees webportaal voor geneesmiddelen opzetten en onderhouden.

(32) Uit de ervaring met de werking van het regelgevingssysteem is gebleken dat de bestaande structuur van het Europees Geneesmiddelenbureau met meervoudige wetenschappelijke comités vaak zorgt voor complexiteit van het wetenschappelijke beoordelingsproces tussen de verschillende comités, voor dubbel werk en voor een niet-geoptimaliseerde benutting van expertise en middelen. Bovendien staan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor uitdagingen in verband met de beperkte capaciteit en de benodigde deskundigheid om het hoofd te bieden aan het toenemende aantal procedures in verband met bestaande geneesmiddelen en de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen, met name van geavanceerde innovatieve en complexe geneesmiddelen.

(33) Om de werking en efficiëntie van het regelgevingssysteem te optimaliseren, wordt de structuur van de wetenschappelijke comités van het Bureau vereenvoudigd en beperkt tot twee belangrijke comités voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC).

(34) De vereenvoudiging van de procedures mag geen gevolgen hebben voor de normen of de kwaliteit van de wetenschappelijke beoordeling van de geneesmiddelen om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen. Zij moet ook de mogelijkheid bieden om de wetenschappelijke beoordelingsperiode te verkorten van 210 dagen tot 180 dagen.

(35) De wetenschappelijke comités van het Bureau moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan werkgroepen die open moeten staan voor daartoe aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen, maar niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het door hen uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden.

(36) De deskundigheid van het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT), het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP), het Comité pediatrie (PDCO) en het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) wordt behouden via (werk)groepen en een pool van deskundigen die aan de hand van verschillende werkgebieden worden georganiseerd en die input verstrekken aan het CHMP en het PRAC. Het CHMP en het PRAC bestaan uit deskundigen uit alle lidstaten, terwijl de werkgroepen in meerderheid bestaan uit door de lidstaten op basis van hun expertise aangewezen deskundigen en uit externe deskundigen. De rol van de rapporteurs blijft ongewijzigd. De vertegenwoordiging van patiënten en gezondheidswerkers met expertise op alle gebieden, met inbegrip van zeldzame en kinderziekten, wordt uitgebreid in het CHMP en het PRAC, naast de specifieke werkgroepen waarin patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigd zijn.

(37) Wetenschappelijke comités zoals het CAT hebben een belangrijke rol gespeeld bij het waarborgen van deskundigheid en capaciteitsopbouw op een nieuw technologisch gebied. Na meer dan 15 jaar zijn geneesmiddelen voor geavanceerde therapie nu echter gangbaarder geworden. De volledige integratie van hun beoordeling in de werkzaamheden van het CHMP zal de beoordeling van geneesmiddelen binnen dezelfde therapeutische klasse vergemakkelijken, ongeacht de technologie waarop zij zijn gebaseerd. Zij zal er ook voor zorgen dat alle biologische geneesmiddelen door hetzelfde comité worden beoordeeld.

(38) Om een informatiever advies inzake aanvragen voor klinische proeven en daarmee een beter geïntegreerd ontwikkelingsadvies mogelijk te maken met het oog op toekomstige gegevensvereisten voor vergunningaanvragen voor het in de handel brengen, kan het Bureau overleg plegen met vertegenwoordigers van lidstaten met expertise op het gebied van klinische proeven. Desalniettemin moeten de lidstaten bevoegd blijven voor beslissingen over aanvragen voor klinische proeven, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad[12].

(39) Ten behoeve van een informatievere besluitvorming en van de uitwisseling van kennis en het bundelen van expertise inzake algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die verband houden met de taken van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name met wetenschappelijke richtsnoeren over onvervulde medische behoeften en de opzet van klinische proeven, of ander onderzoek en het genereren van bewijsmateriaal gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen, moet het Bureau gebruik kunnen maken van een proces voor de raadpleging van autoriteiten of instanties die een rol spelen gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen. Bij deze autoriteiten kan het, al naargelang het geval, gaan om vertegenwoordigers van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten, de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven, de SoHO-coördinatieraad, de coördinatiegroep inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, de nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen, de nationale bevoegde autoriteiten voor de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, nationale verzekeringsfondsen of betalers van gezondheidszorg. Het Bureau moet het raadplegingsmechanisme ook kunnen uitbreiden tot consumenten, patiënten, gezondheidswerkers, het bedrijfsleven, verenigingen die betalers vertegenwoordigen, of andere belanghebbenden, al naargelang het geval.

(40) De lidstaten moeten zorgen voor toereikende financiering van de bevoegde autoriteiten voor het uitvoeren van hun taken uit hoofde van deze verordening en van [herziene Richtlijn 2001/83/EG]. Daarnaast moeten de lidstaten er overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie over gedecentraliseerde agentschappen[13] voor zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voldoende middelen toewijzen voor hun bijdragen aan de werkzaamheden van het Bureau, rekening houdend met de op kosten gebaseerde vergoeding die zij van het Bureau ontvangen.

(41) In het kader van de samenwerking met internationale organisaties ter ondersteuning van de mondiale volksgezondheid is het belangrijk om de wetenschappelijke

---

12 Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

13 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

beoordeling door de Unie ten volle te benutten en te bevorderen dat regelgevende autoriteiten van derde landen zich daar ook op verlaten, door middel van het gebruik van certificaten voor geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Een aanvrager kan het Bureau onafhankelijk of als onderdeel van een aanvraag in het kader van de gecentraliseerde procedure om een wetenschappelijk advies verzoeken voor het gebruik van het geneesmiddel voor markten buiten de Unie. Het Bureau moet samenwerken met de Wereldgezondheidsorganisatie en relevante regelgevende autoriteiten en instanties van derde landen om dergelijke wetenschappelijke adviezen uit te brengen.

(42) Het Bureau kan in het kader van de uitvoering van zijn taken samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen. Een dergelijke samenwerking op regelgevingsgebied moet in overeenstemming zijn met de bredere economische betrekkingen van de Unie met het betrokken derde land, rekening houdend met de relevante internationale overeenkomsten tussen de Unie en dat derde land.

(43) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten over het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van objectieve wetenschappelijke criteria, namelijk kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, met uitsluiting van economische of andere overwegingen. Bij wijze van uitzondering moeten de lidstaten echter het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op hun grondgebied kunnen verbieden.

(44) De criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] moeten van toepassing zijn op geneesmiddelen waarvoor de Unie volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning verleent. De baten-risicobalans van alle geneesmiddelen zal worden beoordeeld wanneer zij in de handel worden gebracht en op elk ander moment dat de bevoegde autoriteit dit nodig acht.

(45) Aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen moeten, net als alle andere aanvragen die bij het Bureau worden ingediend, in overeenstemming zijn met het beginsel “standaard digitaal” en derhalve in elektronische vorm aan het Bureau worden toegezonden. De aanvragen moeten worden beoordeeld op basis van het door de aanvrager ingediende dossier overeenkomstig de verschillende rechtsgrondslagen waarin [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voorziet. Tegelijkertijd kunnen het Bureau en de relevante comités rekening houden met alle informatie waarover zij beschikken. De aanvragers wordt verzocht in het algemeen ruwe gegevens in te dienen, met name met betrekking tot de klinische proeven die door de aanvrager worden uitgevoerd om een volledige beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te waarborgen.

(46) In Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt[14] worden bepalingen vastgesteld betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt op basis van de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Voor elk onderzoek waarbij levende dieren worden gebruikt en dat essentiële gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel oplevert, moet rekening worden gehouden met

[14] Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

die beginselen van vervanging, vermindering en verfijning voor zover zij de verzorging en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden betreffen, en dat ontwerp en die uitvoering moeten worden geoptimaliseerd zodat de meest bevredigende resultaten met een minimaal aantal dieren worden geleverd. De procedures voor dergelijke onderzoeken moeten zodanig worden opgezet dat pijn, lijden, angst of blijvende schade bij dieren worden voorkomen; bij deze procedures moeten de beschikbare richtsnoeren van het Bureau en van de Internationale Raad voor harmonisatie (ICH) worden gevolgd. De aanvrager en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen moeten met name rekening houden met de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU, met inbegrip van, waar mogelijk, de toepassing van nieuwe benaderingsmethoden (new approach methodologies) in plaats van dierproeven. Daarbij kan het gaan om: in-vitromodellen, zoals microfysiologische systemen, waaronder orgaan-op-chip, (2D- en 3D-) celkweekmodellen, organoïden, en modellen op basis van menselijke stamcellen, in-silicohulpmiddelen of "read-across"-modellen.

(47) Er moeten procedures worden ingevoerd om, waar mogelijk, te vergemakkelijken dat dierproeven gezamenlijk worden uitgevoerd, zodat wordt voorkomen dat proeven met levende dieren, die onder Richtlijn 2010/63/EU vallen, onnodig worden gedupliceerd. Aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten alles in het werk stellen om de resultaten van dierproeven te hergebruiken en de resultaten van die proeven openbaar te maken. Voor verkorte aanvragen moeten aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen naar de relevante onderzoeken die voor het referentiegeneesmiddel zijn uitgevoerd, verwijzen.

(48) De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moeten de beoordeling van het Bureau weergeven en deel uitmaken van zijn wetenschappelijk advies. In het advies kunnen bepaalde voorwaarden worden aanbevolen die deel moeten uitmaken van de vergunning voor het in de handel brengen, bijvoorbeeld met betrekking tot veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel of verplichtingen na de verlening van de vergunning waaraan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet voldoen. Bij die voorwaarden kan het onder meer gaan om het vereiste om veiligheids- of werkzaamheidsonderzoeken of andere onderzoeken na de verlening van de vergunning uit te voeren die noodzakelijk worden geacht om de behandeling te optimaliseren, bijvoorbeeld wanneer het door de aanvrager voorgestelde dosisschema weliswaar aanvaardbaar is en verbonden is met een aantoonbaar positieve baten-risicobalans, maar toch na de verlening van de vergunning verder zou kunnen worden geoptimaliseerd. Indien de aanvrager het niet eens is met delen van het advies, kan hij om heroverweging daarvan verzoeken.

(49) Aangezien de algemene goedkeuringstermijnen voor geneesmiddelen moeten worden verkort, mogen er tussen het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de definitieve beslissing over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, in beginsel niet meer dan 46 dagen verstrijken.

(50) Op basis van het advies van het Bureau moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de toepassing vaststellen. In gerechtvaardigde gevallen mag de Commissie het advies voor verder onderzoek terugzenden of in haar besluit van het advies van het Bureau afwijken. Rekening houdend met de noodzaak om geneesmiddelen snel beschikbaar te maken voor patiënten, moet worden erkend dat de voorzitter van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk

gebruik de beschikbare regelingen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[15] zal gebruiken en met name de mogelijkheid om het advies van het Comité in te winnen via een schriftelijke procedure en binnen een korte termijn die, in beginsel, niet meer dan tien kalenderdagen zal bedragen.

(51) Doorgaans moet een vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde tijd worden verleend; alleen om gerechtvaardigde redenen in verband met de veiligheid van het geneesmiddel kan echter worden besloten dat er één verlenging nodig is.

(52) Er moet worden bepaald dat de ethische vereisten van Verordening (EU) nr. 536/2014 van toepassing zijn op geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning verleent. Met name met betrekking tot klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd met geneesmiddelen waarvoor het de bedoeling is dat er in de Unie een vergunning zal worden verleend, moet bij de beoordeling van de vergunningsaanvraag worden nagegaan of deze proeven zijn uitgevoerd overeenkomstig beginselen die gelijkwaardig zijn aan die van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft de rechten en veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in het kader van de klinische proef gegenereerde gegevens.

(53) Geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, kunnen milieurisico's opleveren. Daarom is het nodig deze geneesmiddelen te onderwerpen aan een gelijkaardige milieurisicobeoordeling als bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad[16], parallel aan de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel in het kader van een uniforme procedure van de Unie. De milieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], die gebaseerd zijn op de beginselen van Richtlijn 2001/18/EG, maar rekening houden met de specifieke kenmerken van geneesmiddelen.

(54) [herziene Richtlijn 2001/83/EG] staat de lidstaten toe om het gebruik en de levering van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is verleend toe te staan om redenen van de volksgezondheid of de individuele behoeften van patiënten, ook wanneer het geneesmiddelen betreft waarvoor krachtens deze verordening een vergunning moet worden verleend. Ook moet het de lidstaten uit hoofde van deze verordening worden toegestaan een geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen ("compassionate use") voordat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend. In dergelijke uitzonderlijke en dringende situaties, waarin er geen geschikt geneesmiddel is waarvoor wel een vergunning is verleend, moet de noodzaak om de volksgezondheid of de gezondheid van individuele patiënten te beschermen prevaleren boven andere overwegingen, met name de noodzaak om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen en bijgevolg over volledige informatie te beschikken over de risico's van het geneesmiddel, met inbegrip van eventuele risico's voor het milieu van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bestaan. Om vertragingen bij het ter beschikking

---

15 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

16 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

stellen van deze producten of onzekerheden rond de status ervan in bepaalde lidstaten te voorkomen, is het in die uitzonderlijke en dringende situaties passend dat voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaat, een milieurisicobeoordeling of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad[17] niet als voorwaarde moet worden gesteld. In deze gevallen moeten de lidstaten echter wel passende maatregelen nemen om de voorzienbare negatieve gevolgen voor het milieu van het opzettelijk of onopzettelijk vrijkomen in het milieu van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan tot een minimum te beperken.

(55) Voor geneesmiddelen moet de termijn voor de bescherming van gegevens in verband met niet-klinische tests en klinische proeven dezelfde zijn als de termijn die gehanteerd wordt in [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

(56) Teneinde met name aan de gewettigde verwachtingen van de patiënten te beantwoorden en om rekening te houden met de steeds snellere ontwikkeling van de wetenschap en de therapieën, moeten versnelde beoordelingsprocedures worden ingevoerd voor geneesmiddelen die van groot therapeutisch belang zijn, alsmede procedures voor het verkrijgen van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen die aan bepaalde, regelmatig herzienbare voorwaarden gebonden zijn.

(57) Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen maken de vroegtijdige toegang tot geneesmiddelen mogelijk. Bestaande bepalingen moeten worden aangescherpt om ervoor te zorgen dat waar mogelijk een gemeenschappelijke aanpak wordt gekozen met betrekking tot de criteria en de voorwaarden voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen uit hoofde van de nationale wetgeving van de lidstaten. Bovendien is het belangrijk dat gegevens over dergelijk gebruik kunnen worden verzameld om als basis te dienen voor beslissingen met betrekking tot de baten-risicobalans van de betrokken geneesmiddelen.

(58) Het is mogelijk om onder bepaalde omstandigheden vergunningen voor het in de handel brengen afhankelijk van specifieke verplichtingen of voorwaarden, op voorwaardelijke basis of onder uitzonderlijke omstandigheden te verlenen. De wetgeving moet het onder vergelijkbare omstandigheden mogelijk maken dat er voor geneesmiddelen met een standaardvergunning voor het in de handel brengen op voorwaardelijke basis of onder uitzonderlijke omstandigheden voor nieuwe indicaties een vergunning wordt verleend. De geneesmiddelen waarvoor op voorwaardelijke basis of onder uitzonderlijke omstandigheden een vergunning is verleend, moeten in beginsel voldoen aan de eisen voor een standaardvergunning voor het in de handel brengen, met uitzondering van de specifieke afwijkingen of voorwaarden die zijn vermeld in de desbetreffende voorwaardelijke of uitzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen, en worden onderworpen aan een specifieke evaluatie van de naleving van de opgelegde specifieke voorwaarden of verplichtingen. Verder wordt ervan uitgegaan dat de gronden voor de weigering van een vergunning voor het in de handel brengen in dergelijke gevallen van overeenkomstige toepassing zijn.

(59) Voor een geneesmiddel kan aan eenzelfde houder in beginsel slechts één vergunning voor het in de handel brengen worden verleend. Duplicaten van vergunningen voor het in de handel brengen mogen alleen in uitzonderlijke omstandigheden worden verleend.

---

[17] Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

Wanneer deze uitzonderlijke omstandigheden niet langer aanwezig zijn, met name waar het de bescherming door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat in een of meer lidstaten betreft, moeten eventuele negatieve gevolgen voor de markten van het bestaan van duplicaten van vergunningen voor het in de handel brengen tot een minimum worden beperkt door de oorspronkelijke vergunning of het duplicaat van de vergunning voor het in de handel brengen in te trekken.

(60) De regelgevende besluitvorming inzake de ontwikkeling van, de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen kan worden ondersteund door de toegang tot en analyse van gezondheidsgegevens, in voorkomend geval met inbegrip van gegevens uit de praktijk, dat wil zeggen gezondheidsgegevens die buiten het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd. Het Bureau moet dergelijke gegevens kunnen gebruiken, onder meer via het Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) en de interoperabele infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Via deze capaciteiten kan het Bureau alle mogelijkheden van supercomputing, kunstmatige intelligentie en "big data" benutten om zijn mandaat te vervullen, zonder de privacyrechten in het gedrang te brengen. Waar nodig kan het Bureau met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samenwerken om dit doel te bereiken.

(61) De omgang met gezondheidsgegevens vereist een hoog niveau van bescherming tegen cyberaanvallen. Het Bureau moet over een hoog niveau van beveiligingscontroles en -processen tegen cyberaanvallen beschikken om te waarborgen dat het Bureau te allen tijde normaal kan functioneren. Daartoe moet het Bureau een plan opstellen om cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren, te beperken en te beantwoorden, zodat het Bureau te allen tijde kan functioneren en onrechtmatige toegang tot documenten van het Bureau wordt voorkomen.

(62) Gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moet het Bureau zijn verwerkingsactiviteiten vrijwaren en ervoor zorgen dat zij voldoen aan de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Wanneer de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de toepassing van deze verordening, moet deze gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. Verwerking van persoonsgegevens krachtens deze verordening moet gebeuren in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679[18] en Verordening (EU) 2018/1725[19] van het Europees Parlement en de Raad.

(63) De toegang tot gegevens van afzonderlijke patiënten uit klinische onderzoeken in een gestructureerd formaat waardoor er statistische analyses kunnen worden gedaan, kan regelgevers helpen om het ingediende bewijsmateriaal te begrijpen en kan helpen om regelgevende besluitvorming betreffende de baten-risicobalans van een geneesmiddel

[18] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

[19] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

te onderbouwen. De invoering van een dergelijke mogelijkheid in de wetgeving is belangrijk om gegevensgestuurde baten-risicobeoordelingen in alle fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel te bevorderen. Bij deze verordening krijgt het Bureau daarom de bevoegdheid om, als onderdeel van de beoordeling van de oorspronkelijke aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en aanvragen na verlening van een vergunning, dergelijke gegevens op te vragen.

(64) Voor generieke geneesmiddelen en biosimilars hoeven in de regel geen risicomanagementplannen te worden opgesteld en ingediend, mede gelet op het feit dat het referentiegeneesmiddel al over een dergelijk plan beschikt; in specifieke gevallen moet echter wel een risicomanagementplan voor generieke geneesmiddelen en biosimilars worden opgesteld en bij de bevoegde autoriteiten worden ingediend.

(65) Bij het opstellen van wetenschappelijk adviezen en in naar behoren gemotiveerde gevallen moet het Bureau ook bij andere relevante rechtshandelingen van de Unie ingestelde autoriteiten of andere in de Unie gevestigde overheidsinstanties, al naargelang het geval, kunnen raadplegen. Hierbij kan het gaan om deskundigen op het gebied van klinische proeven, medische hulpmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong of op enig ander gebied voor zover vereist voor het verstrekken van het desbetreffende wetenschappelijk advies.

(66) Via de regeling inzake prioritaire geneesmiddelen (Prime-regeling) heeft het Bureau ervaring opgedaan met het in een vroeg stadium verlenen van wetenschappelijke ondersteuning en ondersteuning op regelgevingsgebied aan ontwikkelaars van bepaalde geneesmiddelen die, op basis van voorlopig bewijs, waarschijnlijk in een onvervulde medische behoefte zullen voorzien en die in een vroeg stadium van ontwikkeling als veelbelovend worden gezien. Het is passend dit mechanisme voor vroegtijdige ondersteuning te erkennen, ook voor prioritaire antimicrobiële stoffen en herbestemde geneesmiddelen wanneer deze voldoen aan de criteria voor de regeling, en het Bureau in staat te stellen om, in overleg met de lidstaten en de Commissie, selectiecriteria voor veelbelovende geneesmiddelen vast te stellen.

(67) Het Bureau moet, in overleg met de lidstaten en de Commissie, de wetenschappelijke selectiecriteria vaststellen voor geneesmiddelen waarvoor ondersteuning voorafgaand aan de vergunningverlening wordt geboden, waarbij prioriteit moet worden gegeven aan de meest veelbelovende ontwikkelingen op het gebied van therapieën. In het geval van geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften kan elke geïnteresseerde ontwikkelaar op basis van de door het Bureau vastgestelde wetenschappelijke selectiecriteria voorlopig bewijsmateriaal indienen om aan te tonen dat het geneesmiddel een belangrijke therapeutische vooruitgang kan bieden wat de vastgestelde onvervulde medische behoefte betreft.

(68) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel mag worden gebracht, moet gewoonlijk uitgebreid onderzoek worden gedaan om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is bij de doelgroep. Voor bepaalde categorieën geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan het, om te voorzien in de onvervulde medische behoeften van patiënten en in het belang van de volksgezondheid, echter nodig zijn om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk het geval is. Aan een dergelijke te verlenen vergunning voor het in de handel brengen moeten specifieke verplichtingen verbonden zijn. De betreffende categorieën van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten betrekking hebben op de geneesmiddelen, waaronder weesgeneesmiddelen, die de

behandeling, preventie of medische diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten ten doel hebben, of bestemd zijn om te worden gebruikt in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid.

(69) De Unie moet beschikken over de middelen om een wetenschappelijke beoordeling te kunnen verrichten van de geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen worden aangeboden. Voorts moeten, met het oog op een daadwerkelijke harmonisering van de bestuursrechtelijke besluiten van de lidstaten met betrekking tot geneesmiddelen die volgens de gedecentraliseerde procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen worden aangeboden, aan de Unie de nodige middelen worden verstrekt om bij een verschil van inzicht tussen lidstaten betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, tot een oplossing tot komen.

(70) In het geval van een risico voor de volksgezondheid moeten de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de bevoegde autoriteiten op eigen initiatief dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen kunnen opleggen om ervoor te zorgen dat de vergunning voor het in de handel brengen snel wordt aangepast teneinde een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel door gezondheidswerkers en patiënten te behouden. Indien een herziening wordt ingeleid met betrekking tot dezelfde veiligheids- of werkzaamheidskwestie die ook wordt aangepakt door middel van door een bevoegde autoriteit geïnitieerde dringende beperkingen, moeten eventuele schriftelijke opmerkingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bij die herziening in aanmerking worden genomen om dubbele beoordeling te voorkomen.

(71) De voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik kunnen worden gewijzigd. Hoewel de kernelementen van een wijziging in deze verordening zijn vastgelegd, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om deze elementen aan te vullen door verdere noodzakelijke elementen vast te stellen, het systeem aan de technologische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen en gebruik te maken van digitalisering, teneinde ervoor te zorgen dat onnodige administratieve lasten voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de bevoegde autoriteiten worden vermeden.

(72) Om onnodige administratieve en financiële lasten voor zowel de farmaceutische industrie als de bevoegde autoriteiten te voorkomen, moeten bepaalde stroomlijningsmaatregelen worden ingevoerd. Het moet mogelijk worden gemaakt vergunningen voor het in de handel brengen en wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen elektronisch aan te vragen.

(73) Om het gebruik van middelen voor zowel de aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen als de bevoegde autoriteiten die dergelijke aanvragen beoordelen, te optimaliseren, moet één enkele beoordeling van een basisdossier werkzame stof worden ingevoerd. Het resultaat van de beoordeling moet worden verstrekt in de vorm van een certificaat. Om dubbele beoordeling te voorkomen, moet voor een houder van een certificaat basisdossier werkzame stof het gebruik van dat certificaat verplicht worden gesteld voor volgende aanvragen of vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die diezelfde werkzame stof bevatten. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de procedure voor de unieke beoordeling van een basisdossier werkzame stof vast te stellen. Om het gebruik van middelen verder te optimaliseren, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om

de certificeringsregeling uit te breiden tot aanvullende basiskwaliteitsdossiers, bijvoorbeeld in het geval van nieuwe hulpstoffen, adjuvantia, radiofarmaceutische uitgangsstoffen en tussenproducten van de werkzame stof, wanneer het tussenproduct zelf een chemische werkzame stof is of in verbinding met een biologische stof wordt gebruikt.

(74) Om onnodige administratieve en financiële lasten voor aanvragers, houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten te voorkomen, moeten bepaalde stroomlijningsmaatregelen worden ingevoerd. Er moet een elektronische aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en voor wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen worden ingevoerd. Voor generieke geneesmiddelen en biosimilars hoeven, behalve in specifieke gevallen, geen risicomanagementplannen te worden opgesteld en ingediend bij de bevoegde autoriteiten.

(75) In een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de Unie van groot belang dat zo spoedig mogelijk veilige en werkzame geneesmiddelen in de Unie ontwikkeld en beschikbaar gesteld kunnen worden. Flexibele, snelle en gestroomlijnde processen zijn daarbij cruciaal. Er bestaat al een geheel aan maatregelen op het niveau van de Unie om de ontwikkeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen.

(76) Het wordt passend geacht dat de Commissie ook de mogelijkheid heeft om tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen te verlenen om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen kunnen worden verleend op voorwaarde dat, rekening houdend met de omstandigheden van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, de baten van de onmiddellijke beschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel groter zijn dan de risico's die verbonden zijn aan het feit dat aanvullende, volledige niet-klinische en klinische gegevens van goede kwaliteit nog steeds vereist kunnen zijn. Een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen mag alleen geldig zijn gedurende de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. De Commissie moet de mogelijkheid krijgen om dergelijke vergunningen voor het in de handel brengen te wijzigen, te schorsen of in te trekken om de volksgezondheid te beschermen of wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan de voorwaarden en verplichtingen van de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen.

(77) De ontwikkeling van resistentie tegen antimicrobiële stoffen vormt een steeds groter punt van zorg en de ontwikkelingspijplijn van doeltreffende antimicrobiële stoffen zit verstopt als gevolg van marktfalen; daarom moeten nieuwe maatregelen worden overwogen ter bevordering van de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen die doeltreffend zijn tegen de resistentie tegen antimicrobiële stoffen en ter ondersteuning van ondernemingen, veelal kmo's, die ervoor kiezen op dit gebied te investeren.

(78) Om als "prioritaire antimicrobiële stof" te worden beschouwd, moet een geneesmiddel een echte vooruitgang tegen de resistentie tegen antimicrobiële stoffen betekenen en moet het daarom niet-klinische en klinische gegevens opleveren die een aanzienlijk klinisch voordeel met betrekking tot de resistentie tegen antimicrobiële stoffen staven. Bij de beoordeling van de voorwaarden voor antibiotica moet het Bureau rekening houden met de prioritering van ziekteverwekkers met betrekking tot het risico van

resistentie tegen antimicrobiële stoffen, zoals bedoeld in de WHO-lijst van prioritaire ziekteverwekkers voor O&O op het gebied van nieuwe antibiotica, en met name van die ziekteverwekkers welke zijn opgenomen als prioriteit 1 (kritiek) of prioriteit 2 (hoog); indien er op het niveau van de Unie een gelijkwaardige lijst van prioritaire ziekteverwekkers wordt vastgesteld, moet het Bureau die lijst van de Unie prioritair in aanmerking nemen.

(79) Met de invoering van een voucher waarmee de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen wordt beloond met een extra jaar wettelijke gegevensbescherming zou de benodigde financiële ondersteuning van ontwikkelaars van prioritaire antimicrobiële stoffen kunnen worden verwezenlijkt. Om er echter voor te zorgen dat de financiële beloning, die uiteindelijk door de gezondheidszorgstelsels wordt gedragen, grotendeels wordt geabsorbeerd door de ontwikkelaar van de prioritaire antimicrobiële stof en niet door de koper van de voucher, moet het aantal beschikbare vouchers op de markt tot een minimum worden beperkt. Daarom moeten strikte voorwaarden voor de toekenning, de overdracht en het gebruik van de voucher worden vastgesteld en moet de Commissie de mogelijkheid krijgen om de voucher onder bepaalde omstandigheden in te trekken.

(80) Een overdraagbare gegevensexclusiviteitsvoucher mag alleen beschikbaar zijn voor antimicrobiële producten die een aanzienlijk klinisch voordeel opleveren met betrekking tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen en die de in deze verordening beschreven kenmerken hebben. Er moet ook voor worden gezorgd dat een onderneming die deze stimulans ontvangt, op haar beurt in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden aan patiënten in de hele Unie te leveren en informatie te verstrekken over alle financiering die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling ervan, teneinde een volledig overzicht te geven van de rechtstreekse financiële ondersteuning die aan het geneesmiddel wordt verleend.

(81) Om te zorgen voor een hoge mate van transparantie en voor volledig inzicht inzake het economische effect van de overdraagbare gegevensexclusiviteitsvoucher, met name wat betreft het risico op overcompensatie van de investeringen, wordt van een ontwikkelaar van een prioritaire antimicrobiële stof vereist dat hij of zij informatie verstrekt over alle ontvangen rechtstreekse financiële steun voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van de prioritaire antimicrobiële stof. In een dergelijke verklaring moet alle rechtstreekse financiële steun worden vermeld die uit enige bron waar ook ter wereld wordt ontvangen.

(82) De overdracht van een voucher voor een prioritaire antimicrobiële stof kan plaatsvinden via verkoop. De waarde van de transactie, die in geld kan worden uitgedrukt of anderszins is overeengekomen tussen de koper en de verkoper, wordt openbaar gemaakt om de regelgevers en het publiek te informeren. De identiteit van de houder van een voucher die is toegekend en nog niet is gebruikt, moet te allen tijde publiekelijk bekend zijn om een maximale mate van transparantie en vertrouwen te waarborgen.

(83) De bepalingen met betrekking tot overdraagbare gegevensexclusiviteitsvouchers moeten van toepassing zijn gedurende een bepaalde periode vanaf de inwerkingtreding van deze verordening of totdat de Commissie een maximumaantal vouchers heeft toegekend, om de totale kosten van de maatregel voor de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten te beperken. De beperkte toepassing van de maatregel zal het ook mogelijk maken het effect van de maatregel voor het tegengaan van het marktfalen bij de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen waarmee de resistentie tegen

antimicrobiële stoffen kan worden aangepakt, te beoordelen en de kosten voor de nationale gezondheidszorgstelsels te bepalen. Een dergelijke beoordeling zal de nodige kennis opleveren om te kunnen beslissen of de toepassing van de maatregel wordt verlengd.

(84) De toepassingstermijn van de bepalingen inzake overdraagbare exclusiviteitsvouchers voor prioritaire antimicrobiële stoffen en het totale aantal vouchers kunnen op voorstel van de Commissie en op basis van de opgedane ervaring door het Parlement en de Raad worden uitgebreid.

(85) Wanneer de Commissie van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat een geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van de mens kan inhouden, moet het Bureau een wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel uitvoeren, die uitmondt in een besluit om de vergunning voor het in de handel brengen te handhaven, te wijzigen, te schorsen of in te trekken, en die wordt genomen op basis van een algemene baten-risicobeoordeling. De Commissie kan ook optreden met betrekking tot een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wanneer niet aan de daaraan verbonden voorwaarden wordt voldaan.

(86) Voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen moeten wat hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid betreft, dezelfde bepalingen gelden als voor alle andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld betreffende de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, en de eisen voor de geneesmiddelenbewaking en voor de kwaliteit. Voor die geneesmiddelen gelden echter ook specifieke eisen. Dergelijke eisen worden momenteel gedefinieerd in afzonderlijke wetgeving en moeten in deze verordening worden opgenomen om te zorgen voor duidelijkheid en samenhang van alle maatregelen die op deze geneesmiddelen van toepassing zijn.

(87) Sommige weesaandoeningen komen zo zelden voor dat de kosten voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diagnose, preventie of behandeling van een dergelijke aandoening niet kunnen worden gedekt door de verwachte verkoop van het geneesmiddel. Personen die lijden aan zeldzame aandoeningen moeten echter een behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere personen; daarom moeten impulsen worden gegeven aan onderzoek en ontwikkeling en inzake het in de handel brengen van geschikte geneesmiddelen door de farmaceutische industrie.

(88) Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad[20] heeft aantoonbaar resultaat opgeleverd wat betreft het stimuleren van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen in de Unie; een optreden op het niveau van de Unie verdient dan ook nog steeds de voorkeur boven ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten die kunnen leiden tot concurrentievervalsing en belemmeringen voor de handel binnen de Unie.

(89) De bij Verordening (EG) nr. 141/2000 vastgestelde open en doorzichtige procedure van de Unie voor de aanwijzing van potentiële geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen moet worden gehandhaafd. Om te zorgen voor meer juridische duidelijkheid en voor verdere vereenvoudiging, moeten de specifieke wettelijke

[20] Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1).

bepalingen die op deze geneesmiddelen van toepassing zijn, in deze verordening worden opgenomen.

(90) Objectieve criteria voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel op basis van de prevalentie van de levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waarvoor naar middelen voor diagnose, preventie of behandeling wordt gezocht en van het ontbreken van een in de Unie toegelaten bevredigende methode voor diagnose, preventie of behandeling van de aandoening in kwestie, moeten worden gehandhaafd; een prevalentie van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners wordt algemeen als een passende drempel beschouwd. Het criterium voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel dat is gebaseerd op het rendement van investeringen is afgeschaft, aangezien het nooit is gebruikt.

(91) Het criterium voor aanwijzing als weesgeneesmiddel dat is gebaseerd op de prevalentie van een ziekte is echter mogelijk niet in alle gevallen geschikt om zeldzame ziekten te identificeren. Voor aandoeningen die gekenmerkt worden door een korte duur en een hoge sterfte bijvoorbeeld zou het meten van het aantal mensen dat de ziekte gedurende een bepaalde periode heeft opgelopen, beter weergeven of de ziekte zeldzaam is in de zin van deze verordening dan het meten van het aantal mensen dat op een bepaald moment “aan de ziekte lijdt”. Teneinde zeldzame ziekten beter te kunnen onderscheiden, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om op aanbeveling van het Bureau specifieke aanwijzingscriteria voor bepaalde aandoeningen vast te stellen indien de aanwijzigingscriteria waarin is voorzien om wetenschappelijke redenen niet passend worden geacht.

(92) Teneinde zeldzame ziekten beter te kunnen onderscheiden, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om op aanbeveling van het Bureau de aanwijzingscriteria door middel van een gedelegeerde handeling aan te vullen indien deze om wetenschappelijke redenen niet geschikt zijn voor bepaalde aandoeningen. Daarnaast vereisen de aanwijzingscriteria dat de Commissie uitvoeringsmaatregelen vaststelt.

(93) Indien er al een bevredigende methode voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening in de Unie is toegelaten, dan moet het geneesmiddel een aanzienlijk voordeel opleveren voor degenen die aan deze aandoening lijden. In dit verband wordt een geneesmiddel waarvoor in één lidstaat een vergunning is verleend, over het algemeen beschouwd als toegelaten in de Unie. Het is niet nodig dat er een vergunning voor het in de handel brengen in de Unie voor is verleend of dat er in alle lidstaten een vergunning voor is verleend om het als een bevredigende methode te beschouwen. Daarnaast kunnen algemeen gebruikte methoden voor diagnose, preventie of behandeling waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen vereist is, als bevredigend worden beschouwd als er wetenschappelijk bewijs is van hun werkzaamheid en veiligheid. In bepaalde gevallen kunnen geneesmiddelen die voor een individuele patiënt in een apotheek worden bereid volgens een medisch recept of volgens de voorschriften van een farmacopee en die bestemd zijn om rechtstreeks te worden verstrekt aan patiënten die door de apotheek worden bediend, als bevredigende behandeling worden beschouwd indien zij algemeen bekend en veilig zijn en dit een algemene praktijk is voor de betrokken patiëntenpopulatie in de Unie.

(94) De bevoegdheid om een geneesmiddel, door middel van een besluit, als weesgeneesmiddel aan te wijzen wordt aan het Bureau toegekend. Dit zal naar verwachting de aanwijzingsprocedure vergemakkelijken en versnellen en tegelijkertijd een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid waarborgen.

(95) Om een snellere vergunningverlening voor aangewezen weesgeneesmiddelen aan te moedigen, is de geldigheid van de aanwijzing als weesgeneesmiddel vastgesteld op zeven jaar, met de mogelijkheid van verlenging door het Bureau onder bepaalde gespecificeerde voorwaarden; de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan op verzoek van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel worden ingetrokken.

(96) Het Bureau is verantwoordelijk voor de aanwijzing van een weesgeneesmiddel en voor het opzetten en beheren van een register van aangewezen weesgeneesmiddelen. Dat register moet openbaar zijn en de minimumgegevens die in het register moeten worden opgenomen, zijn in deze verordening gespecificeerd, waarbij de Commissie de bevoegdheid krijgt om deze gegevens door middel van een gedelegeerde handeling te wijzigen of aan te vullen.

(97) Initiatiefnemers van in het kader van deze verordening aangewezen weesgeneesmiddelen dienen volledig in aanmerking te komen voor door de Unie of door de lidstaten verstrekte stimulansen ter ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling inzake geneesmiddelen voor diagnose, preventie of behandeling van dergelijke aandoeningen en zeldzame ziekten.

(98) Patiënten met weesaandoeningen verdienen geneesmiddelen die qua kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van hetzelfde niveau zijn als de geneesmiddelen voor andere patiënten; weesgeneesmiddelen moeten daarom worden onderworpen aan de normale beoordelingsprocedure die door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt uitgevoerd, als voorwaarde voor het verkrijgen door de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel, terwijl een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend voor indicaties die niet aan de criteria voor een weesgeneesmiddel voldoen.

(99) Voor een groot deel van de zeldzame ziekten is nog steeds geen behandeling beschikbaar, aangezien onderzoek en ontwikkeling worden geconcentreerd op gebieden waar de winstgevendheid beter gewaarborgd is. Daarom moet de nadruk worden gelegd op die gebieden waar de grootste behoefte aan onderzoek bestaat en waar investeringen het risicovolst zijn.

(100) Weesgeneesmiddelen die voorzien in een grote onvervulde medische behoefte, worden ingezet voor de preventie, diagnose of behandeling van aandoeningen, ofwel omdat daarvoor geen andere preventie-, diagnose- of behandelingsmethode bestaat, ofwel, indien een dergelijke methode wel al bestaat, omdat zij daarbij een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang kunnen bieden. In beide gevallen moet het criterium van een significante vermindering van de morbiditeit of mortaliteit van de ziekte bij de betrokken patiëntenpopulatie ervoor zorgen dat alleen de doeltreffendste geneesmiddelen onder de regeling vallen. Het Bureau moet wetenschappelijke richtsnoeren opstellen voor de categorie “weesgeneesmiddelen die voorzien in een grote onvervulde medische behoefte”.

(101) De ervaring die is opgedaan sinds de vaststelling van Verordening (EG) nr. 141/2000 toont aan, dat de belangrijkste stimulans voor de industrie om in de ontwikkeling en het ter beschikking stellen van weesgeneesmiddelen te investeren het vooruitzicht is op exclusiviteit op de markt voor een aantal jaren, zodat een deel van de investering kan worden terugverdiend. Naast de perioden van marktexclusiviteit zullen voor weesgeneesmiddelen ook de in [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgestelde perioden van wettelijke bescherming gelden, met inbegrip van de verlengingen van de wettelijke gegevensbescherming. Wanneer een weesgeneesmiddel echter een

aanvullende therapeutische indicatie verkrijgt, komt het alleen in aanmerking voor de verlenging van de marktexclusiviteit.(102) Om onderzoek naar en ontwikkeling van weesgeneesmiddelen die voorzien in grote onvervulde behoeften aan te moedigen, de voorspelbaarheid van de markt te waarborgen en te zorgen voor een eerlijke verdeling van de stimulansen, is een modulatie van de marktexclusiviteit ingevoerd; weesgeneesmiddelen die in grote onvervulde medische behoeften voorzien, genieten de langste marktexclusiviteit, terwijl de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen die al langdurig in de medische praktijk worden gebruikt, waarvoor minder investeringen nodig zijn, het kortst is. Met het oog op een grotere voorspelbaarheid voor ontwikkelaars is de mogelijkheid afgeschaft dat de criteria om voor marktexclusiviteit in aanmerking te komen zes jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen worden herzien.

(103) Om ook voor weesgeneesmiddelen een snellere en ruimere toegankelijkheid te bevorderen, wordt voor weesgeneesmiddelen een extra periode van één jaar marktexclusiviteit toegekend voor een marktintroductie in de Unie, behalve voor geneesmiddelen die al langdurig in de medische praktijk worden gebruikt.

(104) Om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe therapeutische indicaties te belonen, wordt voorzien in een extra periode van één jaar marktexclusiviteit voor een nieuwe therapeutische indicatie (met een maximum van twee indicaties).

(105) Deze verordening bevat verschillende bepalingen die tot doel hebben om te voorkomen dat de marktexclusiviteit niet-gerechtvaardigde voordelen oplevert en om de toegankelijkheid van geneesmiddelen te verbeteren door te zorgen voor een snellere marktintroductie van generieke geneesmiddelen en biosimilars en soortgelijke geneesmiddelen. Zij verduidelijkt ook de samenloop van marktexclusiviteit met gegevensbescherming en definieert situaties waarin voor een vergelijkbaar geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend, ondanks de voortdurende marktexclusiviteit.

(106) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel wordt gebracht, moeten uitgebreide onderzoeken, waaronder niet-klinische tests en klinische proeven, worden uitgevoerd om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is bij de doelgroep. Het is belangrijk dat dergelijke onderzoeken ook bij de pediatrische populatie worden uitgevoerd om te zorgen voor een passende vergunningverlening voor geneesmiddelen met het oog op gebruik bij de pediatrische populatie, en om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de verschillende pediatrische populaties te verbeteren. Ook is het belangrijk dat geneesmiddelen worden aangeboden in doseringen en formuleringen die geschikt zijn voor gebruik bij kinderen.

(107) Daarom moet de ontwikkeling van geneesmiddelen die mogelijk voor de pediatrische populatie kunnen worden gebruikt, een integraal onderdeel worden van de ontwikkeling van geneesmiddelen, dat wordt geïntegreerd in het ontwikkelingsprogramma voor volwassenen. Daarom moeten de plannen voor pediatrisch onderzoek in een vroeg stadium van de ontwikkeling van geneesmiddelen worden ingediend, zodat er, indien nodig, voldoende tijd is om onderzoek bij de pediatrische populatie uit te voeren voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend.

(108) Aangezien de ontwikkeling van geneesmiddelen een dynamisch proces is dat afhankelijk is van het resultaat van lopend onderzoek, moet in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld wanneer slechts beperkte informatie over de geneesmiddelen beschikbaar

is omdat de geneesmiddelen voor het eerst bij de pediatrische populatie worden getest, een specifieke procedure worden ingevoerd die het mogelijk maakt geleidelijk een plan voor pediatrisch onderzoek op te stellen.

(109) Om tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid een snelle vergunningverlening voor een geneesmiddel dat bedoeld is voor de behandeling of voorkoming van een aandoening die verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, niet te belemmeren, moet de mogelijkheid bestaan om tijdelijk ontheffing te verlenen van de voorschriften betreffende de pediatrische onderzoeken die op het moment van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden ingediend.

(110) Om de gezondheid van kinderen niet in gevaar te brengen en te voorkomen dat zij aan onnodige klinische proeven worden blootgesteld, moet worden afgezien van de verplichting om goedkeuring te verkrijgen voor pediatrische onderzoeken bij kinderen en deze onderzoeken uit te voeren wanneer het geneesmiddel bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan waarschijnlijk niet werkzaam of niet veilig zal zijn, het specifieke geneesmiddel geen aanzienlijk therapeutisch voordeel biedt ten opzichte van bestaande behandelingen voor kinderen, of de ziekte waarvoor het geneesmiddel bestemd is, alleen bij volwassen populaties voorkomt. Niettemin moet in het laatste geval, indien op basis van bestaand wetenschappelijk bewijs wordt verwacht dat het geneesmiddel vanwege het moleculaire werkingsmechanisme ervan werkzaam zal zijn bij de behandeling van een andere ziekte bij kinderen, de verplichting worden gehandhaafd.

(111) Om ervoor te zorgen dat onderzoek bij de pediatrische populatie uitsluitend wordt uitgevoerd om in hun therapeutische behoeften te voorzien, moet het Bureau lijsten van vrijstellingen voor specifieke geneesmiddelen of voor klassen of delen van klassen van geneesmiddelen aannemen en openbaar maken. Aangezien de kennis van de wetenschap en de geneeskunde in de loop der tijd evolueert, moet de lijst van vrijstellingen kunnen worden gewijzigd. Indien een vrijstelling echter wordt ingetrokken, moet het voorschrift nog gedurende een bepaalde periode buiten toepassing blijven, zodat er voldoende tijd is om voorafgaand aan de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen ten minste een plan voor pediatrisch onderzoek te laten goedkeuren en onderzoeken bij de pediatrische populatie te starten.

(112) Om ervoor te zorgen dat onderzoek alleen wordt uitgevoerd wanneer het veilig en ethisch verantwoord is en dat het vereisen van onderzoeksgegevens bij de pediatrische populatie de vergunningverlening voor geneesmiddelen voor andere populaties niet blokkeert of vertraagt, kan het Bureau de aanvang of voltooiing van sommige of alle maatregelen in een plan voor pediatrisch onderzoek voor een beperkte periode opschorten. Een dergelijke opschorting mag alleen in naar behoren gemotiveerde gevallen worden verlengd.

(113) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek te wijzigen wanneer de aanvrager bij de uitvoering ervan zodanige moeilijkheden ondervindt dat het plan niet uitvoerbaar of niet meer passend is.

(114) Het Bureau moet, na raadpleging van de Commissie en de belanghebbende partijen, nadere gegevens opstellen over de inhoud van een aanvraag tot goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, voor de wijziging van een dergelijk plan, voor ontheffingen en voor opschortingsverzoeken.

(115) Voor geneesmiddelen die uitsluitend zullen worden ontwikkeld voor gebruik bij kinderen en dus onafhankelijk van de huidige bepalingen zouden worden ontwikkeld, moeten vereenvoudigde details van het plan voor pediatrisch onderzoek worden gevraagd.

(116) Om ervoor te zorgen dat de gegevens ter ondersteuning van de vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel bij kinderen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, correct tot stand zijn gekomen, moeten het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de naleving van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en eventuele vrijstellingen en opschortingen bij de validatiestap van de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen controleren.

(117) Het Bureau moet gratis wetenschappelijk advies verstrekken om opdrachtgevers te stimuleren geneesmiddelen voor de pediatrische populatie te ontwikkelen.

(118) Om gezondheidswerkers en patiënten informatie te verstrekken over het veilige en doeltreffende gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie, moeten de resultaten van de overeenkomstig een plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken, ongeacht of zij het gebruik van het geneesmiddel bij kinderen al dan niet ondersteunen, in de samenvatting van de productkenmerken en, in voorkomend geval, in de bijsluiter worden opgenomen.

(119) Om de ontwikkeling van nieuwe, uitsluitend pediatrische indicaties van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend en die niet langer onder intellectuele-eigendomsrechten vallen, te ondersteunen, moet worden voorzien in een specifiek type vergunning voor het in de handel brengen: de vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik. Een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet worden verleend volgens de bestaande procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, maar moet specifiek van toepassing zijn op geneesmiddelen die uitsluitend voor gebruik bij de pediatrische populatie zijn ontwikkeld. Voor het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, moet de bestaande merknaam van het ermee overeenkomende, voor volwassenen toegelaten geneesmiddel kunnen worden gebruikt, zodat zowel van de bestaande naamsbekendheid als van de wettelijke bescherming die aan een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen is verbonden, wordt geprofiteerd.

(120) In een aanvraag voor een vergunning van het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moeten de overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verzamelde gegevens over het gebruik van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie worden opgenomen. Deze gegevens kunnen aan gepubliceerde literatuur of aan nieuw onderzoek zijn ontleend. In een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet voorts kunnen worden verwezen naar gegevens in het dossier van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning wordt of werd verleend. Dit is bedoeld als extra stimulans om kmo's, met inbegrip van generieke-geneesmiddelenondernemingen, aan te moedigen geneesmiddelen waarop geen octrooi rust, te ontwikkelen voor de pediatrische populatie.

(121) Sommige plannen voor pediatrisch onderzoek kunnen om verschillende redenen worden stopgezet, ondanks de mogelijke positieve resultaten voor de behandeling van kinderen die uit de reeds uitgevoerde onderzoeken zijn verkregen. De informatie over dergelijke stopzettingen en de redenen daarvoor moeten door het Bureau worden verzameld en openbaar worden gemaakt om eventuele derden die geïnteresseerd

kunnen zijn in de voortzetting van bovengenoemde onderzoeken, daarover te informeren.

(122) Om te zorgen voor een grotere transparantie omtrent klinische proeven die bij kinderen in derde landen worden uitgevoerd en waarnaar wordt verwezen in een plan voor pediatrisch onderzoek of die onafhankelijk van een plan voor pediatrisch onderzoek door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen worden uitgevoerd, moet informatie over deze klinische proeven worden opgenomen in de bij Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte Europese databank voor klinische proeven.

(123) De samenvatting van de resultaten van alle pediatrische klinische proeven die zijn opgenomen in de bij Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte Europese databank voor klinische proeven moet binnen 6 maanden na het einde van de klinische proeven openbaar worden gemaakt, tenzij dit om gerechtvaardigde wetenschappelijke redenen niet mogelijk is.

(124) Om de prioriteiten bij de ontwikkeling van geneesmiddelen te bespreken, met name op het gebied van onvervulde medische behoeften van kinderen, en om het onderzoek naar pediatrische geneesmiddelen te coördineren, moet het Bureau een Europees netwerk opzetten dat bestaat uit patiëntenvertegenwoordigers, academici, ontwikkelaars van geneesmiddelen, onderzoekers en onderzoekscentra in de Unie of in de Europese Economische Ruimte.

(125) Er moet financiering van de Unie worden uitgetrokken voor alle aspecten van de werkzaamheden van het Bureau die samenhangen met activiteiten op het gebied van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, zoals de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen van vergoedingen voor wetenschappelijk advies, en maatregelen op het gebied van voorlichting en transparantie, met inbegrip van de databank van pediatrische onderzoeken en het netwerk.

(126) Het is nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in het kader van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Unie, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een negatieve baten-risicobalans oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.

(127) De belangrijkste taken van het Bureau op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004, moeten worden gehandhaafd. Dit omvat het beheer van de databank voor geneesmiddelenbewaking van de Unie en het netwerk voor gegevensverwerking (de "Eudravigilance-databank"), de coördinatie van veiligheidsmededelingen door de lidstaten en de verstrekking van informatie aan het publiek over veiligheidskwesties. De Eudravigilance-databank moet het centrale punt van ontvangst zijn voor informatie over geneesmiddelenbewaking. De lidstaten mogen de vergunninghouders daarom geen extra rapportageverplichtingen opleggen. De databank moet voor de lidstaten, het Bureau en de Commissie volledig en permanent, en voor de vergunninghouders en het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn.

(128) Om de doelmatigheid van het markttoezicht te vergroten, moet het Bureau worden belast met de coördinatie van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Er is een aantal bepalingen nodig om strikte en doelmatige procedures voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen, de bevoegde autoriteit van de lidstaat in staat te stellen voorlopige noodmaatregelen te treffen, waaronder het

wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen, en om op elk moment de voordelen en risico's van een geneesmiddel opnieuw te kunnen afwegen.

(129) Wetenschappelijke en technologische vooruitgang op het gebied van gegevensanalyse en gegevensinfrastructuur zijn van essentieel belang voor de ontwikkeling van, vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen. De digitale transformatie heeft gevolgen gehad voor de besluitvorming op regelgevingsgebied, waardoor deze gegevensgestuurd wordt en er gedurende de hele levenscyclus van een geneesmiddel veel meer mogelijkheden zijn om toegang te krijgen tot bewijsmateriaal. In deze verordening wordt erkend dat het Bureau ervaren en kundig is wat betreft het raadplegen en analyseren van onafhankelijk van de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens. Op basis hiervan moet het Bureau het initiatief nemen om de samenvatting van de productkenmerken te actualiseren indien nieuwe gegevens over de werkzaamheid of veiligheid van invloed zijn op de baten-risicobalans van een geneesmiddel.

(130) Ook moet de Commissie, in nauwe samenwerking met het Bureau en na overleg met de lidstaten, worden belast met de coördinatie van de uitvoering van de verschillende toezichttaken van de lidstaten, in het bijzonder het verstrekken van informatie over geneesmiddelen en de controle op de inachtneming van goede productiepraktijken, goede laboratoriumpraktijken en goede klinische praktijken.

(131) Het is nodig te voorzien in een gecoördineerde toepassing van de procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en de procedures van de lidstaten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, die reeds in ruime mate zijn geharmoniseerd bij [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

(132) De Unie en de lidstaten hebben een wetenschappelijk, empirisch onderbouwd proces ontwikkeld waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande geneesmiddelen kunnen bepalen. Bij dit proces wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een geneesmiddel in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën. Deze beoordeling mag echter niet plaatsvinden in het kader van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, waarvoor de fundamentele criteria moeten worden gehandhaafd. In dit verband is het nuttig te voorzien in de mogelijkheid om informatie in te winnen over de door de lidstaten toegepaste methoden om het therapeutische voordeel van elk nieuw geneesmiddel te bepalen.

(133) Testomgevingen voor regelgeving kunnen de mogelijkheid bieden om dankzij proactief leren op regelgevingsgebied de regelgeving verder te ontwikkelen, waardoor regelgevende instanties betere kennis op het gebied van regelgeving kunnen verwerven en de beste middelen kunnen vinden om innovaties te reguleren op basis van gegevens uit de praktijk, met name in een zeer vroeg stadium van de ontwikkeling van een geneesmiddel, wat bijzonder belangrijk kan zijn in het licht van grote onzekerheid en ontwrichtende uitdagingen, alsook bij de voorbereiding van nieuw beleid. Testomgevingen voor regelgeving bieden een gestructureerd kader voor experimenten en maken, in voorkomend geval onder realistische omstandigheden, het testen van innovatieve technologieën, producten, diensten of benaderingen mogelijk — op dit moment met name in de context van digitalisering of het gebruik van artificiële intelligentie en machinaal leren in de levenscyclus van geneesmiddelen, van de ontdekking en de ontwikkeling tot de toediening van geneesmiddelen — gedurende

een beperkte periode en in een beperkt deel van een sector of gebied onder regelgevend toezicht, waarbij passende waarborgen worden geboden. In zijn conclusies van 23 december 2020 heeft de Raad de Commissie aangemoedigd om het gebruik van testomgevingen voor regelgeving per geval te overwegen bij het opstellen en herzien van wetgeving.

(134) Op het gebied van geneesmiddelen moet altijd worden gezorgd voor een hoog niveau van bescherming van onder meer burgers, consumenten en de gezondheid, alsook voor rechtszekerheid, een gelijk speelveld en eerlijke mededinging, en moeten de bestaande beschermingsniveaus in acht worden genomen.

(135) Het opzetten van een testomgeving voor regelgeving moet gebaseerd zijn op een besluit van de Commissie naar aanleiding van een aanbeveling van het Bureau. Een dergelijk besluit moet gebaseerd zijn op een gedetailleerd plan waarin de specifieke kenmerken van de testomgeving worden geschetst en wordt beschreven op welke geneesmiddelen de testomgeving van toepassing zal zijn. Een testomgeving voor regelgeving moet beperkt zijn in de tijd en kan te allen tijde worden beëindigd om redenen van volksgezondheid. De lessen die uit een testomgeving voor regelgeving voortvloeien, moeten als input dienen voor toekomstige veranderingen in het rechtskader om de specifieke innovatieve aspecten volledig in de regelgeving inzake geneesmiddelen te integreren. In voorkomend geval kan de Commissie op basis van de resultaten van een testomgeving voor regelgeving aangepaste kaders ontwikkelen.

(136) Tekorten aan geneesmiddelen zijn een steeds grotere bedreiging voor de volksgezondheid die mogelijke ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie met zich meebregen en gevolgen hebben voor het recht van patiënten op toegang tot passende medische behandelingen. Tekorten hebben meerdere onderliggende oorzaken, waarbij uitdagingen zijn vastgesteld in de gehele farmaceutische waardeketen, als gevolg van kwaliteits- en productieproblemen. Tekorten aan geneesmiddelen kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen van de toeleveringsketen en kwetsbaarheden die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Daarom moeten alle houders van vergunningen voor het in de handel brengen beschikken over plannen voor de preventie van tekorten, teneinde het optreden van tekorten te voorkomen. Het Bureau moet houders van vergunningen voor het in de handel brengen richtsnoeren verstrekken over benaderingen waarmee de uitvoering van die plannen kan worden gestroomlijnd.

(137) Om een betere voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen op de interne markt te bereiken en aldus bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, is het passend de regels inzake monitoring en rapportage van feitelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen onderling aan te passen, met inbegrip van de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de betrokken entiteiten in deze verordening. Het is belangrijk te zorgen voor een continue geneesmiddelenvoorziening, die in heel Europa vaak als vanzelfsprekend wordt beschouwd. Dit geldt met name voor de meest kritieke geneesmiddelen die essentieel zijn om de continuïteit van de zorg, de verlening van hoogwaardige gezondheidszorg en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in Europa te waarborgen.

(138) De nationale bevoegde autoriteiten moeten de bevoegdheid krijgen om tekorten aan geneesmiddelen waarvoor via zowel nationale als gecentraliseerde procedures een vergunning is verleend, te monitoren, op basis van kennisgevingen door de houders

van vergunningen voor het in de handel brengen. Het Bureau moet de bevoegdheid krijgen om tekorten aan geneesmiddelen waarvoor via de gecentraliseerde procedures een vergunning is verleend, te monitoren, ook op basis van kennisgevingen door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen. Wanneer kritieke tekorten worden vastgesteld, moeten zowel de nationale bevoegde autoriteiten als het Bureau op gecoördineerde wijze werken aan het beheer van die kritieke tekorten, ongeacht of het geneesmiddel waarop het kritieke tekort betrekking heeft onder een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen of een nationale vergunning voor het in de handel brengen valt. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere relevante entiteiten moeten de relevante informatie verstrekken die nodig is voor het toezicht. Groothandelaars en andere personen of rechtspersonen, waaronder patiëntenorganisaties of gezondheidswerkers, kunnen ook een tekort aan een bepaald geneesmiddel dat in de betrokken lidstaat in de handel wordt gebracht, aan de bevoegde autoriteit melden. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan ("de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen") die reeds binnen het Bureau is opgericht krachtens Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad[21], moet een lijst van kritieke tekorten aan geneesmiddelen vaststellen en ervoor zorgen dat het Bureau die tekorten monitort. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen moet ook een lijst vaststellen van kritieke geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig [herziene Richtlijn 2001/83/EG] of deze verordening een vergunning is verleend, teneinde het toezicht op de levering van die geneesmiddelen te waarborgen. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan aanbevelingen doen over maatregelen die houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de lidstaten, de Commissie en andere entiteiten moeten nemen om kritieke tekorten op te lossen of om de voorzieningszekerheid ten aanzien van die kritieke geneesmiddelen op de markt te waarborgen. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om ervoor te zorgen dat passende maatregelen, waaronder het aanleggen of in stand houden van noodvoorraden, worden genomen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars of andere relevante entiteiten.

(139) Om de continuïteit van de levering en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen op de markt te waarborgen, moeten regels worden vastgesteld voor de overdracht van de vergunning voor het in de handel brengen voorafgaand aan de definitieve stopzetting van het in de handel brengen. Een dergelijke overdracht moet niet worden beschouwd als een wijziging.

(140) Het wordt erkend dat een betere toegang tot gegevens bijdraagt tot een groter bewustzijn van het publiek, het publiek in de gelegenheid stelt zijn opmerkingen kenbaar te maken en de autoriteiten in staat stelt met deze opmerkingen rekening te houden. Daarom moet het grote publiek toegang hebben tot gegevens in het geneesmiddelenregister van de Unie, de Eudravigilance-databank en de databank voor vervaardiging en groothandel, nadat alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard door de bevoegde autoriteit zijn gewist. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad[22] geeft de grootst mogelijke uitwerking aan het recht

[21] Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

[22] Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

van toegang van het publiek tot documenten en stelt voor die toegang de algemene beginselen en de beperkingen vast. Het Bureau moet daarom een zo ruim mogelijk toegang bieden tot de documenten, zonder het evenwicht uit het oog te verliezen tussen het recht op informatie en de geldende voorschriften inzake gegevensbescherming. Bepaalde openbare en particuliere belangen, bijvoorbeeld met betrekking tot de persoonsgegevens en de gegevens van commercieel vertrouwelijke aard, moeten bij wijze van uitzondering worden beschermd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1049/2001.

(141) De Commissie moet financiële sancties kunnen opleggen om ervoor te zorgen dat bepaalde verplichtingen die verband houden met overeenkomstig deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, worden nagekomen. Bij de beoordeling van de verantwoordelijkheid voor het niet nakomen van die verplichtingen en de vaststelling van dergelijke sancties, moeten er middelen bestaan om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met het feit dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen deel kunnen uitmaken van een grotere economische entiteit. Anders bestaat een duidelijk en identificeerbaar gevaar dat de verantwoordelijkheid voor het niet nakomen van die verplichtingen kan worden ontlopen, hetgeen gevolgen kan hebben voor de mogelijkheid om doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen. De opgelegde sancties moeten doelmatig, evenredig en afschrikkend zijn, met inachtneming van de omstandigheden van het geval. Met het oog op de rechtszekerheid bij het voeren van de niet-nakomingsprocedure moeten maximumbedragen voor sancties worden vastgesteld. Deze maximumbedragen moeten niet worden gekoppeld aan de omzet van een bepaald geneesmiddel, maar aan de betrokken economische entiteit.

(142) Teneinde bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) handelingen vast te stellen ten aanzien van de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsonderzoeken na verlening van een vergunning vereist kunnen zijn; de nadere bepaling van de categorieën van geneesmiddelen waarvoor een aan specifieke verplichtingen onderworpen vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend en de nadere bepaling van de procedures en eisen voor het verlenen van een dergelijke vergunning en voor de verlenging ervan; de nadere bepaling van de vrijstellingen van wijziging en van de categorieën waarin wijzigingen moeten worden ingedeeld, de vaststelling van procedures voor het onderzoeken van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, alsook de nadere bepaling van de voorwaarden en procedures voor samenwerking met derde landen en internationale organisaties voor het onderzoeken van aanvragen voor dergelijke wijzigingen; de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen. de vaststelling van de procedure en regels voor het opleggen van geldboeten of dwangsommen bij niet-nakoming van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening, alsmede de voorwaarden en methoden voor de inning ervan. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om aanvullende maatregelen vast te stellen om de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na toelating kunnen worden vereist. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees

Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven[23]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(143) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. De uitvoeringsbevoegdheden met betrekking tot het verlenen van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen en het schorsen of het intrekken (al dan niet op initiatief van de vergunninghouder) van die vergunningen, het toekennenvan vouchers, het opzetten en wijzigen van testomgevingen voor regelgeving en het vaststellen van besluiten over de regelgevingsstatus van geneesmiddelen moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

(144) In artikel 91 van Verordening (EU) nr. 536/2014 is momenteel onder meer bepaald dat die verordening de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG onverlet laat.

(145) In de praktijk blijkt dat bij klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, de procedure om te voldoen aan de voorschriften van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG met betrekking tot de milieurisicobeoordeling en de toestemming van de bevoegde autoriteit van een lidstaat, complex is en veel tijd kan vergen.

(146) De procedure is des te complexer in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten, aangezien de opdrachtgevers van dergelijke klinische proeven meerdere verzoeken om toelating bij meerdere bevoegde autoriteiten in verschillende lidstaten tegelijk moeten indienen. Daarnaast verschillen de nationale voorschriften en procedures voor de milieurisicobeoordeling en de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties in het kader van ggo-wetgeving sterk van lidstaat tot lidstaat, aangezien sommige lidstaten Richtlijn 2001/18/EG toepassen, andere Richtlijn 2009/41/EG toepassen en weer andere ofwel Richtlijn 2009/41/EG, ofwel Richtlijn 2001/18/EG toepassen, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van een klinische proef. Het is dus niet mogelijk om de te volgen nationale procedure van tevoren vast te stellen.

(147) Als gevolg daarvan is het bijzonder moeilijk om gespreid klinische proeven uit te voeren met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn.

(148) Een van de doelstellingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 is dat er één gecoördineerde en geharmoniseerde beoordeling van de aanvraag voor klinische proeven zal worden uitgevoerd door de betrokken lidstaten, waarbij één land de coördinatie van de beoordeling leidt (de rapporterende lidstaat).

(149) Daarom is het passend te voorzien in een gecentraliseerde beoordeling van de milieurisicobeoordeling waarbij deskundigen van de nationale bevoegde autoriteiten worden betrokken.

[23] PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

(150) In artikel 5 van Richtlijn 2001/18/EG is bepaald dat de toelatingsprocedures voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu en de daarmee verband houdende voorschriften, zoals beschreven in de artikelen 6 tot en met 11 van die richtlijn, niet van toepassing zijn op medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens indien deze zijn toegelaten bij rechtshandelingen van de Unie die voldoen aan de in dat artikel genoemde criteria.

(151) Het vereiste van het bezit van een vergunning voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie overeenkomstig artikel 61, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 536/2014 moet worden uitgebreid tot geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan zoals bedoeld in Richtlijn 2009/41/EG.

(152) Het is derhalve verstandig om, met het oog op een efficiënte werking van Verordening (EU) nr. 536/2014, een specifieke vergunningsprocedure voor de doelbewuste introductie van medicinale stoffen en preparaten voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, vast te stellen die voldoet aan de voorschriften van artikel 5 van Richtlijn 2001/18/EG en waarin rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van medicinale stoffen en preparaten.

(153) Nadere regels over financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde in deze verordening neergelegde verplichtingen zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie[24]. Die regels moeten worden gehandhaafd, maar het is passend om ze te consolideren door de belangrijkste elementen ervan en de lijst met die verplichtingen naar deze verordening over te brengen, en een bevoegdheidsdelegatie te handhaven waardoor de Commissie deze verordening kan aanvullen door procedures voor het opleggen van dergelijke financiële sancties vast te stellen. Teneinde rechtszekerheid te bieden, is het passend te verduidelijken dat Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie[25] van kracht en van toepassing blijft tenzij en totdat deze wordt ingetrokken. Om dezelfde reden moet worden verduidelijkt dat de Verordeningen (EG) nr. 2049/2005[26], (EG) nr. 507/2006 [27], (EG) nr. 658/2007 en (EG) nr. 1234/2008[28] van kracht en van toepassing blijven tenzij en totdat zij worden ingetrokken.

---

24 Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10).

25 Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6).

26 Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

27 Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6).

28 Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van

(154) Deze verordening berust op de dubbele rechtsgrondslag van artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), VWEU. Zij heeft tot doel een interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand te brengen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden tegelijkertijd nagestreefd. Zij zijn onverbrekelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, wordt bij deze verordening een Europees Geneesmiddelenbureau ingesteld en wordt voorzien in specifieke bepalingen vastgesteld met betrekking tot de verlening van gecentraliseerde vergunningen voor geneesmiddelen, waardoor de werking van de interne markt en het vrije verkeer van geneesmiddelen worden gewaarborgd. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen.

(155) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de rechten van het kind, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens en de vrijheid van kunsten en wetenschappen.

(156) Deze verordening heeft tot doel de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen van hoge kwaliteit te waarborgen, ook voor pediatrische patiënten en patiënten met zeldzame ziekten in de hele Unie. Waar deze doelstelling niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang ervan beter door de Unie kan worden bereikt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I
ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Bij deze verordening worden procedures van de Unie vastgesteld voor het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de geneesmiddelenbewaking ten aanzien van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op het niveau van de Unie, worden regels en procedures opgesteld op het niveau van de Unie en dat van de lidstaten inzake de voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen, en worden de governancebepalingen vastgesteld voor het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 ingestelde Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”), dat de in deze verordening, in Verordening (EU) 2019/6 en in andere relevante rechtshandelingen van de Unie vastgestelde taken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik vervult.

---

geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, of de opneming van die geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften. De lidstaten kunnen uit de gegevens in de vergunning voor het in de handel brengen de therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten kiezen welke door hun sociale-zekerheidsorganen zullen worden gedekt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities in artikel 4 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG[29]] van toepassing.

Voorts wordt verstaan onder:

1) "diergeneesmiddel": een diergeneesmiddel in de zin van artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) 2019/6;

2) "aangewezen weesgeneesmiddel": een geneesmiddel in de ontwikkelingsfase waarvoor bij een besluit zoals bedoeld in artikel 64, lid 4, een aanwijzing als weesgeneesmiddel is verleend;

3) "weesgeneesmiddel": een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel is verleend, zoals bedoeld in artikel 69;

4) "initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel": een in de Unie gevestigde rechtspersoon of natuurlijke persoon die een aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel heeft ingediend of ten gunste van wie een dergelijke aanwijzing is toegekend bij een besluit zoals bedoeld in artikel 64, lid 4;

5) "gelijkwaardig geneesmiddel": een geneesmiddel met een of meer werkzame stoffen die gelijkwaardig zijn aan de werkzame stof of stoffen die zijn opgenomen in een weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, dat voor dezelfde therapeutische indicatie bedoeld is;

6) "gelijkwaardige werkzame stof": een identieke werkzame stof of een werkzame stof met dezelfde hoofdkenmerken qua molecuulstructuur (maar niet noodzakelijkerwijs volledig identieke molecuulstructuurkenmerken) en hetzelfde werkingsmechanisme. In het geval van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, waarbij de hoofdkenmerken qua molecuulstructuur niet volledig kunnen worden vastgesteld, wordt de gelijkwaardigheid van twee werkzame stoffen op basis van hun biologische en functionele kenmerken beoordeeld;

7) "aanzienlijk voordeel": een klinisch relevant voordeel van of een belangrijke bijdrage aan de patiëntenzorg door een weesgeneesmiddel, indien een dergelijk voordeel of een dergelijke bijdrage een aanzienlijk deel van de doelpopulatie ten goede komt;

8) "klinisch superieur": een geneesmiddel waarvan is aangetoond dat het in een of meer van de volgende opzichten aanzienlijke therapeutische of diagnostische voordelen biedt ten opzichte van een weesgeneesmiddel:

[29] [Naam van de herziene Richtlijn 2001/83/EG, datum (PB L XX van XX.XX.XXXX, blz. X).]

a) een grotere werkzaamheid bij een aanzienlijk deel van de doelpopulatie dan een weesgeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend;

b) een grotere veiligheid bij een aanzienlijk deel van de doelpopulatie dan een weesgeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend;

c) in uitzonderingsgevallen, wanneer noch een grotere veiligheid noch een grotere werkzaamheid is aangetoond, een andere aantoonbare belangrijke bijdrage van het geneesmiddel tot de diagnose of de patiëntenzorg;

11) "vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik": een vergunning voor het in de handel brengen die is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat niet wordt beschermd door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [30] [OP please replace reference by new instrument when adopted], of door een octrooi dat in aanmerking komt voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat, en die uitsluitend betrekking heeft op therapeutische indicaties die relevant zijn voor gebruik bij de pediatrische populatie of subgroepen daarvan, met inbegrip van de juiste concentratie, farmaceutische vorm of toedieningsweg voor dat product;

12) "testomgeving voor regelgeving": een regelgevingskader waarin het mogelijk is in een gecontroleerde omgeving innovatieve of aangepaste regelgevingsoplossingen te ontwikkelen, te valideren en te testen die de ontwikkeling en vergunning vergemakkelijken van innovatieve producten die waarschijnlijk onder het toepassingsgebied van deze verordening zullen vallen, overeenkomstig een specifiek plan, gedurende een beperkte periode en onder regelgevend toezicht;

13) "kritiek geneesmiddel": een geneesmiddel waarvan de ontoereikende levering tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt en dat aan de hand van de in artikel 130, lid 1, punt a), bedoelde methode is geïdentificeerd;

14) "tekort": een situatie waarin de levering van een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat een vergunning is verleend en in die lidstaat in de handel wordt gebracht, niet voldoet aan de vraag naar dat geneesmiddel in die lidstaat;

15) "kritiek tekort in de lidstaat": een tekort aan een geneesmiddel waarvoor op de markt in die lidstaat geen geschikt alternatief geneesmiddel beschikbaar is, dat niet kan worden verholpen;

16) "kritiek tekort": een kritiek tekort in de lidstaat waarvoor gecoördineerde actie op het niveau van de Unie noodzakelijk wordt geacht om dat tekort overeenkomstig deze verordening op te lossen.

Artikel 3

Geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning wordt verleend

1. Een in bijlage I opgenomen geneesmiddel wordt alleen in de Unie in de handel gebracht indien de Unie voor dat geneesmiddel een vergunning voor het in de handel

[30] Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

brengen heeft verleend overeenkomstig deze verordening ("gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen").

2. Voor niet in bijlage I opgenomen geneesmiddelen kan overeenkomstig deze verordening een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen worden verleend indien voor het geneesmiddel aan ten minste een van de volgende eisen wordt voldaan:

   a) de aanvrager toont aan dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening voor de gezondheid van patiënten op het niveau van de Unie van belang is; het kan daarbij ook gaan om resistentie tegen antimicrobiële stoffen en geneesmiddelen bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;

   b) het betreft een geneesmiddel dat uitsluitend bestemd is voor pediatrisch gebruik.

3. Voor homeopathische geneesmiddelen wordt geen vergunning voor het in de handel brengen verleend overeenkomstig deze verordening.

4. De Commissie verleent de gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en houdt daarop toezicht overeenkomstig hoofdstuk II.

5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

Artikel 4

Verlening van een vergunning door een lidstaat voor generieke vormen van geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend

Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig [herziene Richtlijn 2001/83/EG] een vergunning verlenen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend overeenkomstig artikel 9 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

b) de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn in alle relevante opzichten consistent met die van het geneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend.

Punt b), eerste alinea, is niet van toepassing op die onderdelen van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter die betrekking hebben op indicaties, doseringen, farmaceutische vormen, toedieningswijzen of -wegen of enige andere wijze van gebruik van het geneesmiddel, die op het tijdstip waarop het generieke geneesmiddel in de handel werd gebracht, nog werden beschermd door een octrooi of door een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, en waarvoor de aanvrager voor het generieke geneesmiddel heeft verzocht deze informatie niet in die vergunning voor het in de handel brengen op te nemen.

Hoofdstuk II
ALGEMENE BEPALINGEN EN VOORSCHRIFTEN VOOR AANVRAGEN

AFDELING 1

AANVRAAG VOOR GECENTRALISEERDE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 5

Indienen van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die onder deze verordening vallen, moet in de Unie gevestigd zijn. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen, ongeacht of die houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit zelf dan wel via een of meer daartoe aangewezen personen doet.

2. Een aanvrager komt met het Bureau de datum van indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeen.

3. Een aanvrager dient een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen elektronisch in bij het Bureau en in de door het Bureau beschikbaar gestelde formaten.

4. De aanvrager is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende gegevens en documentatie inzake de aanvraag.

5. Binnen 20 dagen na ontvangst van een aanvraag controleert het Bureau of alle overeenkomstig artikel 6 vereiste informatie en documentatie zijn ingediend, of de aanvraag geen kritieke tekortkomingen bevat die de beoordeling van het geneesmiddel in de weg kunnen staan, en beslist het of de aanvraag geldig is.

6. Wanneer het Bureau van oordeel is dat de aanvraag onvolledig is of kritieke tekortkomingen bevat, die de beoordeling van het geneesmiddel in de weg kunnen staan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis en stelt zij een termijn vast voor de indiening van de ontbrekende informatie en documenten. Deze termijn kan door het Bureau eenmaal worden verlengd.

   Na ontvangst van de antwoorden van de aanvrager op het verzoek om de ontbrekende informatie en documentatie in te dienen, zal het Bureau bepalen of de aanvraag als geldig kan worden beschouwd. Indien het Bureau weigert een aanvraag te valideren, stelt het de aanvrager daarvan in kennis en vermeldt het de redenen voor die weigering.

   Indien de aanvrager verzuimt de ontbrekende gegevens en documenten binnen de vastgestelde termijn te verstrekken, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

7. Het Bureau stelt in overleg met de Europese Commissie en de lidstaten wetenschappelijke richtsnoeren op voor de identificatie van kritieke tekortkomingen die de beoordeling van een geneesmiddel in de weg kunnen staan.

Artikel 6

Aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. Elke aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en volledig de in hoofdstuk II van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] genoemde gegevens en documenten. In het geval van aanvragen overeenkomstig artikel 6, lid 2, artikel 10 en artikel 12 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] omvat dit de elektronische indiening van ruwe gegevens, overeenkomstig bijlage II bij die richtlijn.

   Tot de documentatie moet ook een verklaring behoren dat de klinische proeven die buiten de Europese Unie zijn uitgevoerd, aan de ethische eisen van Verordening (EU) nr. 536/2014 voldoen. Bij die gegevens en documenten wordt rekening gehouden met het enkelvoudige Uniekarakter van de aangevraagde vergunning en wordt voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt, behoudens in uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht uit hoofde van Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad[31]. Het gebruik van één enkele naam sluit het gebruik van aanvullende kwalificaties niet uit wanneer dat nodig is om verschillende aanbiedingsvormen van het betrokken geneesmiddel te identificeren.

2. Voor geneesmiddelen die een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang kunnen opleveren bij de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende, ernstig invaliderende of ernstige en chronische aandoening in de Unie, kan het Bureau, na advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de maturiteit van de gegevens over de ontwikkeling, de aanvrager een gefaseerde evaluatie van volledige gegevenspakketten voor afzonderlijke modules van de in lid 1 bedoelde gegevens en documentatie aanbieden.

   Het Bureau kan op elk moment de gefaseerde evaluatie schorsen of annuleren indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat de ingediende gegevens onvoldoende maturiteit hebben of indien het geneesmiddel niet langer voldoet aan het criterium van een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang. Het Bureau stelt de aanvrager hiervan in kennis.

3. Voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen wordt een vergoeding betaald aan het Bureau voor de behandeling van die aanvraag.

4. In voorkomend geval kan de aanvraag een certificaat basisdossier werkzame stof of een aanvraag voor een basisdossier werkzame stof of een ander certificaat basiskwaliteitsdossier of een aanvraag zoals bedoeld in artikel 25 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bevatten.

5. De aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen toont aan dat het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven voor wetenschappelijke doeleinden met betrekking tot dierproeven die ter ondersteuning van de aanvraag worden uitgevoerd, is toegepast overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU.

[31] Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerk (PB L 154 van 16.6.2017, blz. 1).

Indien er wetenschappelijk verantwoorde testmethoden zonder dierproeven beschikbaar zijn, voert de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen geen dierproeven uit.

6. Het Bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen 180 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht. In het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, wordt in het advies van dat comité rekening gehouden met de evaluatie van de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 8.

   Op basis van een met redenen omkleed verzoek kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik om verlenging van de duur van de analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken.

7. Bij het indienen van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van therapeutische innovatie, kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Hetzelfde geldt voor de in artikel 60 bedoelde producten. Het verzoek wordt naar behoren gemotiveerd.

   Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 6, lid 6, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen ingekort.

Artikel 7

Milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

1. Onverminderd artikel 22 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] gaat de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen zoals omschreven in artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG bestaat, vergezeld van een milieurisicobeoordeling waarin de mogelijke schadelijke effecten van de genetisch gemodificeerde organismen op de menselijke gezondheid en het milieu worden geïdentificeerd en geëvalueerd.

2. De milieurisicobeoordeling voor de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 8 beschreven elementen en de specifieke voorschriften van bijlage II bij [herziene Richtlijn 2001/83/EG] op basis van de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG, rekening houdend met de specifieke kenmerken van geneesmiddelen.

3. De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

4. In de volgende gevallen zijn de artikelen 6 tot en met 11 van [herziene Richtlijn 2001/18/EG] en de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG niet van toepassing op handelingen in verband met de levering en het klinisch gebruik, met inbegrip van verpakking en etikettering, distributie, opslag, vervoer, voorbereiding voor toediening, toediening, vernietiging of verwijdering van geneesmiddelen die

geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, met uitzondering van de vervaardiging ervan:

a) wanneer een lidstaat uit hoofde van artikel 3, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] de bepalingen van die richtlijn buiten toepassing heeft verklaard op dergelijke geneesmiddelen;

b) wanneer voor het gebruik en de distributie van dergelijke geneesmiddelen door een lidstaat een tijdelijke vergunning is verleend overeenkomstig artikel 3, lid 2, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG]; of

c) wannere dergelijke geneesmiddelen door een lidstaat ter beschikking worden gesteld overeenkomstig artikel 26, lid 1.

5. In de in lid 4 bedoelde gevallen nemen de lidstaten passende maatregelen om de voorzienbare negatieve gevolgen voor het milieu van het opzettelijk of onopzettelijk vrijkomen in het milieu van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan tot een minimum te beperken.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat informatie over het in lid 4 bedoelde gebruik van geneesmiddelen beschikbaar is en aan de bij Richtlijn 2009/41/EG ingestelde bevoegde autoriteiten wordt verstrekt, indien nodig en met name in het geval van een ongeval zoals bedoeld in artikel 14 en artikel 15 van Richtlijn 2009/41/EG.

Artikel 8

Inhoud van de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

De in artikel 7, lid 2, bedoelde milieurisicobeoordeling omvat de volgende elementen:

a) beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme en de aangebrachte modificaties, alsmede karakterisering van het eindproduct;

b) identificatie en karakterisering van de gevaren voor het milieu, dieren en de menselijke gezondheid;

c) karakterisering van de blootstelling, met een beoordeling van de kans of waarschijnlijkheid dat de vastgestelde gevaren zich voordoen;

d) risicokarakterisering, rekening houdend met de omvang van elk mogelijk gevaar en de kans of waarschijnlijkheid dat dat schadelijke effect zich voordoet;

e) voorgestelde risicobeperkende strategieën om vastgestelde risico’s aan te pakken, met inbegrip van specifieke inperkingsmaatregelen om het contact met het geneesmiddel te beperken.

Artikel 9

Procedure voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

1. De aanvrager dient bij het Bureau een milieurisicobeoordeling in zoals bedoeld in artikel 7, lid 1.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt de milieurisicobeoordeling.

2. In het geval van first-in-classgeneesmiddelen of wanneer bij de beoordeling van de ingediende milieurisicobeoordeling een nieuw vraagstuk aan de orde wordt gesteld, pleegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de rapporteur het nodige overleg met de instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG hebben opgericht. Zij kunnen ook overleg plegen met relevante organen van de Unie. Bijzonderheden over de raadplegingsprocedure worden uiterlijk op [OJ:12 months after the date of entry into force of this Regulation] door het Bureau bekendgemaakt.

Artikel 10

Beoordeling door het comité van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen

1. Bij de opstelling van zijn advies gaat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik na of de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met de voorschriften van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] en of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen is voldaan. Bij de opstelling van zijn advies kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de volgende verzoeken doen:

   a) dat een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium het geneesmiddel voor menselijk gebruik, de grondstoffen of bestanddelen en, indien nodig, de tussenproducten of andere componenten daarvan onderzoekt, om te waarborgen dat de door de fabrikant gebruikte en in de aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn;

   b) dat de aanvrager binnen een vastgestelde termijn de gegevens die de aanvraag vergezellen, aanvult. In het geval van een dergelijk verzoek wordt de in artikel 6, lid 6, eerste alinea, vastgestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt. Die termijn wordt ook opgeschort voor de tijdsduur die de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen negentig dagen na de validatie van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en tijdens de beoordeling van oordeel is dat de maturiteit en de kwaliteit van de verstrekte gegevens niet toereikend zijn om de beoordeling af te ronden, kan de beoordeling worden beëindigd. Het Comité voor geneesmiddelen vat de tekortkomingen schriftelijk samen. Het Bureau brengt de aanvrager op basis daarvan op de hoogte en stelt een termijn vast om deze tekortkomingen te verhelpen. De aanvraag wordt opgeschort totdat de aanvrager de tekortkomingen heeft verholpen. Indien de aanvrager verzuimt om deze tekortkomingen binnen de door het Bureau vastgestelde termijn te verhelpen, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

Artikel 11

Certificering van de fabrikant

1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt de lidstaat de gegevens die aantonen dat de fabrikant van een geneesmiddel of de importeur die dit geneesmiddel uit een derde land invoert, in

staat is om dit geneesmiddel te produceren of de nodige controletests uit te voeren, of allebei, overeenkomstig de uit hoofde van artikel 6 door de aanvrager verstrekte gegevens en documenten.

2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan, indien het dit nodig acht om de beoordeling te voltooien, verlangen dat de aanvrager een specifieke inspectie van de productielocatie van het betrokken geneesmiddel ondergaat.

De inspectie wordt binnen de in artikel 6, lid 6, eerste alinea, vastgestelde termijn verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Deze inspecteurs kunnen zich laten vergezellen door een door het comité aangewezen rapporteur of deskundige, of door een of meer inspecteurs van het Bureau. De inspecties kunnen onaangekondigd worden uitgevoerd.

Voor productielocaties in derde landen kan de inspectie door het Bureau worden uitgevoerd op verzoek van de lidstaten en op basis van de procedure van artikel 52.

Artikel 12

Advies van het comité

1. Het Bureau stelt de aanvrager er onverwijld van in kennis dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat:

a) de aanvraag niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen voldoet;

b) de aanvraag aan de criteria van deze verordening voldoet, onder voorbehoud van het doorvoeren van de door het Bureau vereiste wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken;

c) de aanvraag aan de criteria van deze verordening voldoet, mits de door het Bureau vereiste wijzigingen in de etikettering of de bijsluiter van het geneesmiddel worden doorgevoerd om te voldoen aan hoofdstuk VI van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

d) in voorkomend geval, de aanvraag aan de criteria van de artikelen 18 en 19 voldoet, met inachtneming van de daarin vastgestelde specifieke voorwaarden.

2. Binnen twaalf dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk verzoeken om een heroverweging van dat advies. In dat geval verstrekt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het advies aan het Bureau de gedetailleerde gronden van dit verzoek.

De procedure voor heroverweging 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 voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het oorspronkelijke advies uitbracht.

Binnen zestig dagen na ontvangst van de gronden van het bezwaar heroverweegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn oordeel. De motivering van de beslissing over het bezwaarschrift wordt bij het definitieve advies gevoegd.

3. Binnen twaalf dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau het advies, vergezeld van een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door

het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de motivering van de beslissing bevat, aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager..

4. Wanneer over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:

a) een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 62 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], die overeenstemt met de beoordeling van het geneesmiddel;

b) een aanbeveling betreffende de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen;

c) bijzonderheden omtrent voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het betrokken geneesmiddel moeten worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel aan patiënten mag worden verstrekt, overeenkomstig de criteria in hoofdstuk XII van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

d) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;

e) bijzonderheden omtrent aanbevolen maatregelen die in het risicomanagementsysteem moeten worden opgenomen om veilig gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;

f) in voorkomend geval, bijzonderheden omtrent een aanbevolen verplichting om veiligheidsonderzoeken na verlening van een vergunning te verrichten of voorschriften betreffende de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen na te leven die strenger zijn dan de in hoofdstuk VIII bedoelde voorschriften;

g) in voorkomend geval, bijzonderheden omtrent een aanbevolen verplichting om werkzaamheidsonderzoeken na verlening van een vergunning te verrichten, als er bezorgdheid met betrekking tot bepaalde aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel bestaat en deze alleen kan worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. Een dergelijke verplichting om een dergelijk onderzoek uit te voeren, is gestoeld op de gedelegeerde handelingen die zijn vastgesteld uit hoofde van artikel 21, en er wordt rekening gehouden met de in artikel 123 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren;

h) in voorkomend geval, bijzonderheden omtrent een aanbevolen verplichting om ander onderzoek na verlening van een vergunning uit te voeren om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verbeteren;

i) in het geval van geneesmiddelen waarbij aanzienlijke onzekerheid bestaat over de relatie tussen het surrogaateindpunt en de verwachte gezondheidsuitkomst, indien van toepassing en relevant voor de baten-risicobalans, een verplichting om na de verlening van een vergunning de klinische voordelen te onderbouwen;

j) in voorkomend geval, bijzonderheden omtrent een aanbevolen verplichting om aanvullend milieurisicobeoordelingsonderzoek na verlening van een vergunning uit te voeren of monitoringgegevens of informatie over gebruik te verzamelen, wanneer zorgen over risico's voor het milieu of de volksgezondheid, met inbegrip van resistentie tegen antimicrobiële stoffen,

nader moeten worden onderzocht nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht;

k) de tekst voor de etikettering en de bijsluiter in de in hoofdstuk VI van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voorgeschreven vorm;

l) het beoordelingsrapport betreffende de resultaten van de farmaceutische en niet-klinische tests en van de klinische proeven, en betreffende het risicomanagementsysteem en het geneesmiddelenbewakingssysteem voor het betrokken geneesmiddel;

m) het, in voorkomend geval, uitvoeren van geneesmiddelspecifiek validatie-onderzoek om controlemethoden aan de hand van dierproeven te vervangen door methoden zonder dierproeven.

5. Bij zijn advies voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de criteria voor het afgeven van een medisch recept of het gebruik van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 50, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

AFDELING 2

BESLUITEN OVER DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 13

Besluit van de Commissie over de vergunning voor het in de handel brengen

1. Binnen twaalf dagen na ontvangst van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik legt de Commissie een ontwerpbesluit voor over de aanvraag aan het in artikel 173, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie het advies voor nadere bestudering terugzenden aan het Bureau.

Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 12, lid 4, bedoelde documenten bij het ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat onder de in artikel 12, lid 4, punten c) tot en met j), 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 het ontwerpbesluit afwijkt van het advies van het Bureau, verstrekt de Commissie een uitgebreide toelichting van de redenen voor de afwijkingen.

De Commissie zendt het ontwerpbesluit aan de lidstaten en de aanvrager.

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast binnen 12 dagen nadat zij het advies heeft verkregen van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, leden 2 en 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Wanneer een lidstaat belangrijke nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard opwerpt, waarop in het advies van het Bureau niet is ingegaan, kan de Commissie de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau terugverwijzen. In

dat geval beginnen de in de leden 1 en 2 beschreven procedures na ontvangst van het antwoord van het Bureau opnieuw.

4. Het Bureau verspreidt de in artikel 12, lid 4, punten a) tot en met e), bedoelde documenten, samen met de eventueel overeenkomstig lid 1, eerste alinea, vastgestelde termijnen.

Artikel 14

Intrekking van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen

Indien een aanvrager een bij het Bureau ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen intrekt voordat over de aanvraag advies is uitgebracht, deelt de aanvrager de redenen hiervoor mee aan het Bureau. Het Bureau maakt deze informatie openbaar en publiceert het beoordelingsrapport, indien beschikbaar, met weglating van alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard.

Artikel 15

Weigering van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. De vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd indien na verificatie van de overeenkomstig artikel 6 ingediende gegevens en documenten wordt geoordeeld dat:

   a) de baten-risicobalans van het diergeneesmiddel niet langer gunstig is;

   b) de aanvrager de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel niet behoorlijk en niet voldoende heeft aangetoond;

   c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;

   d) de aanvrager de milieurisicobeoordeling onvolledig of onvoldoende heeft onderbouwd of dat de aanvrager de in de milieurisicobeoordeling vastgestelde risico's onvoldoende heeft aangepakt;

   e) de door de aanvrager overeenkomstig artikel 6, leden 1 tot en met 4, verstrekte gegevens of documenten onjuist zijn;

   f) de door de aanvrager voorgestelde etikettering en bijsluiter niet in overeenstemming zijn met hoofdstuk VI van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

2. Indien de vergunning van de Unie voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het betrokken geneesmiddel in de Unie niet in de handel worden gebracht.

3. Informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor zullen openbaar worden gemaakt.

Artikel 16

Vergunningen voor het in de handel brengen

1. Onverminderd artikel 1, leden 8 en 9, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is afgeleverd, in de hele Unie geldig. Uit deze vergunning vloeien in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 5 van [herziene

Richtlijn 2001/83/EG] door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

De Commissie ziet erop toe dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend, worden toegevoegd aan het geneesmiddelenregister van de Unie en dat er een nummer aan wordt toegekend dat op de verpakking wordt vermeld.

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt, onder vermelding van de datum van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen en het nummer dat het geneesmiddel in het geneesmiddelenregister van de Unie heeft gekregen, de internationale generieke benaming (INN) van de werkzame stof van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de eventuele anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC-code).

3. Het Bureau maakt onmiddellijk het rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik bekend, evenals de motivering van zijn advies om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) bevat:

– een samenvatting van het beoordelingsrapport, opgesteld op een wijze die begrijpelijk is voor het publiek. De samenvatting bevat met name een deel over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel;

– een samenvatting van het door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende milieurisicobeoordelingsonderzoek en de resultaten daarvan, en de beoordeling van de milieurisicobeoordeling en de in artikel 22, lid 5, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde informatie door het Bureau.

4. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de houder van deze vergunning voor het in de handel brengen aan het Bureau de data mee waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de lidstaten daadwerkelijk in de handel zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het Bureau en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat in kennis van het volgende:

a) het voornemen om het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat definitief te stop te zetten overeenkomstig artikel 116, lid 1, punt a); of

b) het voornemen om het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat tijdelijk te schorsen overeenkomstig artikel 116, lid 1, punt c); of

c) een potentieel of feitelijk tekort in die lidstaat overeenkomstig artikel 116, lid 1, punt d); en

de redenen voor de in de punten a) en b) bedoelde maatregelen overeenkomstig artikel 24, alsmede elke andere reden die verband houdt met voorzorgsmaatregelen met betrekking tot kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid en milieu.

Op verzoek van het Bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel op het niveau van de Unie, uitgesplitst

per lidstaat, en alle gegevens waarover de houder van de vergunning voor het in de handel brengen beschikt betreffende het aantal keren dat het middel is voorgeschreven in de Unie en haar lidstaten.

Artikel 17

Geldigheid en verlenging van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Onverminderd lid 2 is een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor onbepaalde tijd geldig.

2. In afwijking van lid 1 kan de Commissie bij het verlenen van een vergunning op basis van een wetenschappelijk advies van het Bureau over de veiligheid van het geneesmiddel besluiten de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen te beperken tot vijf jaar.

   Wanneer de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen beperkt is tot vijf jaar, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste negen maanden voordat de vergunning voor het in de handel brengen ophoudt geldig te zijn, bij het Bureau een aanvraag tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen in.

   Wanneer overeenkomstig de tweede alinea een verlengingsaanvraag is ingediend, blijft de vergunning voor het in de handel brengen geldig totdat de Commissie een besluit overeenkomstig artikel 13 heeft genomen.

   Een vergunning voor het in de handel brengen kan worden verlengd nadat het Bureau de baten-risicobalans opnieuw heeft beoordeeld. De vergunning voor het in de handel brengen is na verlenging voor onbeperkte tijd geldig.

Artikel 18

Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden

1. Wanneer een aanvrager in uitzonderlijke omstandigheden in een aanvraag krachtens artikel 6 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, of voor een nieuwe therapeutische indicatie van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen krachtens deze verordening, geen volledige gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel onder normale gebruiksomstandigheden kan verstrekken, kan de Commissie, in afwijking van artikel 6, onder specifieke voorwaarden een vergunning krachtens artikel 13 verlenen, indien aan de volgende eisen is voldaan:

   a) de aanvrager heeft in het aanvraagdossier aangetoond dat er objectieve en controleerbare redenen zijn om geen volledige gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel onder normale gebruiksomstandigheden te kunnen indienen op basis van een van de in bijlage II bij [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vermelde gronden;

   b) met uitzondering van de in punt a) bedoelde gegevens, is het aanvraagdossier volledig en voldoet het aan alle eisen van deze verordening;

   c) in het besluit van de Commissie zijn specifieke voorwaarden opgenomen, met name om de veiligheid van het geneesmiddel te waarborgen en ervoor te zorgen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de

bevoegde autoriteiten in kennis stelt van alle incidenten in verband met het gebruik van het geneesmiddel en zo nodig passende maatregelen neemt.

2. De handhaving van de toegelaten nieuwe therapeutische indicatie en van de geldigheid van de krachtens lid 1 verleende nationale vergunning voor het in de handel brengen hangt af van de herbeoordeling door het Bureau, twee jaar na de datum waarop de nieuwe therapeutische indicatie werd toegelaten of de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, van de in lid 1 bedoelde voorwaarden, en vervolgens op basis van een risicogebaseerde frequentie die door het Bureau wordt bepaald en door de Commissie in de vergunning voor het in de handel brengen wordt gespecificeerd.

Deze herbeoordeling wordt uitgevoerd op basis van een verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om de toegelaten nieuwe therapeutische indicatie te handhaven of de vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden te verlengen.

Artikel 19

Voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie, om te voorzien in een onvervulde medische behoefte van patiënten zoals bedoeld in artikel 83, lid 1, punt a), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], voorafgaand aan de indiening van volledige klinische gegevens een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen of een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie voor een bestaande, uit hoofde van deze verordening verleende vergunning voor het in de handel brengen, verlenen voor een geneesmiddel dat waarschijnlijk in de onvervulde medische behoefte zal voorzien overeenkomstig artikel 83, lid 1, punt b), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], op voorwaarde dat het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van dat geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt.

In noodsituaties kan ook een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen of een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie zoals bedoeld in de eerste alinea worden verleend wanneer geen volledige niet-klinische of farmaceutische gegevens zijn verstrekt.

2. Voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen of een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie zoals bedoeld in lid 1 mogen alleen worden verleend als de baten-risicobalans van het geneesmiddel gunstig is en de aanvrager waarschijnlijk volledige gegevens kan verstrekken.

3. Voor voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen of een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie die overeenkomstig dit artikel worden verleend, gelden specifieke verplichtingen. Die specifieke verplichtingen en, in voorkomend geval, de termijn voor de nakoming ervan worden vermeld in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Die specifieke verplichtingen worden jaarlijks door het Bureau geëvalueerd gedurende de eerste drie jaar na de verlening van de vergunning en vervolgens om de twee jaar.

4. Ter bevestiging dat de baten-risicobalans gunstig is, wordt als onderdeel van de in lid 3 bedoelde specifieke verplichtingen verlangd dat de houder van een op grond

van dit artikel verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen lopende studies voltooit, of nieuwe studies uitvoert.

5. De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moeten duidelijk vermelden dat de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel onder de in lid 3 bedoelde specifieke verplichtingen is verleend.

6. In afwijking van artikel 17, lid 1, is een eerste voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig dit artikel is verleend, gedurende de eerste drie jaar na de verlening van de vergunning jaarlijks verlengbaar met één jaar; daarna kan om de twee jaar worden verlengd.

7. Wanneer aan de in lid 3 bedoelde specifieke verplichtingen is voldaan voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig dit artikel is verleend, kan de Commissie, op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en na een gunstig advies van het Bureau te hebben ontvangen, overeenkomstig artikel 13 een vergunning voor het in de handel brengen verlenen.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met:

   a) de categorieën geneesmiddelen waarop lid 1 van toepassing is;

   b) de procedures en voorschriften voor het verlenen van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen, voor de verlenging ervan en voor de toevoeging van een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie aan een bestaande vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 20

Verplicht onderzoek na verlening van een vergunning

1. Na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, kan het Bureau het nodig achten dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

   a) een veiligheidsonderzoek na verlening van een vergunning uitvoert als er bezorgdheid bestaat over de risico's van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend. Indien dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, moedigt het Bureau, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, de desbetreffende houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan samen een veiligheidsstudie na toelating uit te voeren;

   b) een werkzaamheidsonderzoek na verlening van een vergunning uitvoert indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate moeten worden herzien. De verplichting het werkzaamheidsonderzoek na verlening van een vergunning uit te voeren, is gestoeld op de gedelegeerde handelingen die zijn vastgesteld uit hoofde van artikel 21, en er wordt rekening gehouden met de in artikel 123 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren;

   c) een milieurisicobeoordelingsonderzoek na verlening van een vergunning uitvoert om de risico's voor het milieu of de volksgezondheid als gevolg van de introductie van het geneesmiddel in het milieu nader te onderzoeken, indien

er nieuwe problemen rijzen met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend of andere geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten.

Indien deze verplichting van toepassing zou zijn op meerdere geneesmiddelen, moedigt het Bureau de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan een gezamenlijk milieurisicobeoordelingsonderzoek na verlening van een vergunning uit te voeren.

Indien het Bureau van oordeel is dat een van de onder a) tot en met c) bedoelde onderzoeken na verlening van een vergunning noodzakelijk is, stelt het de houder van de vergunning voor het in de handel brengen daarvan schriftelijk in kennis, met opgave van de redenen voor zijn beoordeling en met vermelding van de doelstellingen en het tijdschema voor de indiening en uitvoering van het onderzoek.

2. Als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen dertig dagen na ontvangst van de brief hiertoe een verzoek indient, stelt het Bureau hem in de gelegenheid binnen een termijn die het vaststelt met schriftelijke opmerkingen op de brief te reageren.

3. Op grond van de schriftelijke opmerkingen herziet het Bureau zijn advies.

4. Indien in het advies van het Bureau wordt bevestigd dat een van de in lid 1, punten a) tot en met c), bedoelde onderzoeken na verlening van een vergunning moet worden uitgevoerd, wijzigt de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen door middel van krachtens artikel 13 vastgestelde uitvoeringshandelingen om die verplichting op te nemen als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen, tenzij de Commissie het advies voor verdere behandeling aan het Bureau terugzendt. Voor de verplichtingen uit hoofde van lid 1, punten a) en b), werkt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig bij.

Artikel 21

Werkzaamheidsonderzoeken na verlening van een vergunning

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsonderzoeken na verlening van een vergunning vereist kunnen zijn uit hoofde van artikel 12, lid 4, punt g), en artikel 20, lid 1, punt b).

Artikel 22

Risicomanagementsysteem

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen neemt elke vergunningsvoorwaarde die de in artikel 12, lid 4, punten d) tot en met g), of in artikel 20, of in artikel 18, lid 1, en artikel 19 bedoelde elementen weerspiegelt, op in zijn risicomanagementsysteem.

Artikel 23

Aansprakelijkheid van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen laat de burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op grond van het in de lidstaten geldende nationale recht onverlet.

Artikel 24

Schorsing van het in de handel brengen, uit de handel nemen van een geneesmiddel, intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1. In aanvulling op de kennisgeving die overeenkomstig artikel 116 is gedaan, stelt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen het Bureau onverwijld in kennis van elke stap die hij of zij onderneemt om het in de handel brengen van een geneesmiddel te schorsen, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap.

   De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verklaart of een dergelijke maatregel op de volgende gronden berust:

   a) het geneesmiddel is schadelijk;

   b) het geneesmiddel heeft geen therapeutische werking;

   c) de baten-risicobalans is niet gunstig;

   d) het geneesmiddel bezit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;

   e) de controles op het geneesmiddel of op de bestanddelen en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging zijn niet verricht, of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging is niet in acht genomen; of

   f) er is een ernstig risico voor het milieu of voor de volksgezondheid via het milieu vastgesteld en dit is onvoldoende aangepakt door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

   Wanneer de in de eerste alinea bedoelde maatregel erin bestaat een geneesmiddel uit de handel te nemen, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen informatie over de gevolgen van een dergelijke intrekking voor patiënten die al worden behandeld.

   De kennisgeving van het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel, van de tijdelijke schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen of van de definitieve intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, dan wel van de tijdelijke verstoring van de levering van een geneesmiddel, geschiedt overeenkomstig artikel 116, lid 1.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht de kennisgeving ingevolge lid 1 indien de stap ondernomen is in een derde land en deze stap berust op een van de gronden vermeld in artikel 195 of artikel 196, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen stuurt het Bureau deze informatie onverwijld door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

4. Wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voornemens is de vergunning voor het in de handel brengen van een kritiek geneesmiddel definitief in te laten trekken, biedt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, voorafgaand aan de in lid 1 bedoelde kennisgeving, onder redelijke voorwaarden aan de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen aan een derde die heeft verklaard voornemens te zijn dat kritieke geneesmiddel in de handel te brengen, of om de niet-klinische en klinische documentatie in het dossier van het geneesmiddel te gebruiken voor de indiening van een aanvraag overeenkomstig artikel 14 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

Artikel 25

Duplicaten van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Voor eenzelfde geneesmiddel kan aan eenzelfde houder slechts één vergunning voor het in de handel brengen worden verleend.

   In afwijking van de eerste alinea staat de Commissie toe dat dezelfde aanvrager meer dan één aanvraag voor dat geneesmiddel bij het Bureau indient in elk van de volgende gevallen:

   a) indien een van de benamingen of farmaceutische vormen ervan in een of meer lidstaten wordt beschermd door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat;

   b) om redenen van comarketing met een andere onderneming die niet tot dezelfde groep behoort als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel waarvoor een duplicaat wordt aangevraagd.

   Zodra het onder a) bedoelde relevante octrooi of aanvullende beschermingscertificaat vervalt, laat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de oorspronkelijke vergunning of het duplicaat van de vergunning voor het in de handel brengen intrekken.

2. Artikel 187, lid 3, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] is van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor op grond van deze verordening een vergunning wordt verleend.

3. Onverminderd het enkelvoudige Uniekarakter van de inhoud van de in artikel 12, lid 4, punten a) tot en met k), bedoelde documenten, verbiedt deze verordening het gebruik niet van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor één vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Artikel 26

Geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen

1. In afwijking van artikel 5 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] kunnen de lidstaten een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat onder de in artikel 3, leden 1 en 2 bedoelde categorieën valt beschikbaar stellen voor gebruik in schrijnende gevallen (“compassionate use”). Dit kan nieuwe therapeutische toepassingen omvatten van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder “gebruik in schrijnende gevallen” verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel

dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2 genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld. Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van deze verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of zeer binnenkort worden ingediend, of moeten er klinische proeven gaande zijn voor dezelfde indicatie.

3. Een lidstaat die lid 1 toepast, stelt het Bureau daarvan in kennis.

4. Wanneer een lidstaat overweegt een geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na raadpleging van de fabrikant of de aanvrager, adviezen vaststellen betreffende gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden en de beoogde patiënten. De adviezen zullen zo nodig worden bijgewerkt.

   Bij de voorbereiding van het advies kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en ontwikkelaars om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. Het comité kan ook gebruikmaken van gezondheidsgegevens die buiten klinische studies om zijn gegenereerd, voor zover beschikbaar, en houdt daarbij rekening met de betrouwbaarheid van die gegevens.

   Het Bureau kan met het oog op de uitwisseling van aanvullende informatie en gegevens ook in contact treden met de geneesmiddelenagentschappen van derde landen.

   Bij de opstelling van zijn advies kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de betrokken lidstaat raadplegen en deze verzoeken alle beschikbare informatie of gegevens te verstrekken waarover de lidstaat met betrekking tot het betrokken geneesmiddel beschikt.

5. De lidstaten houden rekening met de beschikbare adviezen en stellen het Bureau in kennis van de beschikbaarstelling van producten op hun grondgebied op basis van een dergelijk advies. De lidstaten zien erop toe dat de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking voor die producten worden toegepast. Artikel 106, leden 1 en 2, is van overeenkomstige toepassing wat betreft de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen en de indiening van periodieke veiligheidsverslagen.

6. Het Bureau houdt een lijst bij van de overeenkomstig lid 4 vastgestelde adviezen en publiceert deze op zijn website.

7. De in lid 4 bedoelde adviezen laten de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen onverlet.

8. Indien overeenkomstig de leden 1 en 5 een programma voor gebruik in schrijnende gevallen is ingesteld, zorgt de aanvrager ervoor dat de daarin opgenomen patiënten ook in de periode tussen de verlening van de vergunning en het in de handel brengen toegang tot het nieuwe geneesmiddel hebben.

9. Dit artikel laat Verordening (EU) nr. 536/2014 en artikel 3 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] onverlet.

10. Het Bureau kan gedetailleerde richtsnoeren vaststellen met betrekking tot het formaat en de inhoud van de in de leden 3 en 5 bedoelde kennisgevingen en de uitwisseling van gegevens uit hoofde van dit artikel.

Artikel 27

Verzoek om advies over wetenschappelijke vraagstukken

Op verzoek van de uitvoerend directeur van het Bureau of van de Commissie brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik advies uit over wetenschappelijke vraagstukken betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dat comité neemt eventuele verzoeken om advies die uitgaan van de lidstaten terdege in overweging.

Het Bureau maakt zijn advies openbaar, waarbij evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Artikel 28

Regelgevende besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen

Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel kan slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Artikel 29

Perioden van wettelijke bescherming

Onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, de in hoofdstuk VII van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgestelde beschermingsperioden.

AFDELING 3

TIJDELIJKE NOODVERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 30

Tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan de Commissie een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen verlenen voor geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling, preventie of medische diagnose van een ernstige of levensbedreigende ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, voordat de volledige kwalitatieve, niet-klinische en klinische gegevens en milieugegevens en -informatie worden ingediend.

Op geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG, zijn de artikelen 13 tot en met 24 van die richtlijn niet van toepassing.

Een aanvraag voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend overeenkomstig de artikelen 5 en 6.

Artikel 31

Criteria voor het verlenen van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

Een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen kan alleen worden verleend na erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad[32] en indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) er is in de Unie geen andere bevredigende methode voor behandeling, preventie of diagnose toegelaten of voldoende beschikbaar; indien een dergelijke methode al wel beschikbaar is, dan zal de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel bijdragen tot het aanpakken van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;

b) op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens brengt het Bureau een advies uit waarin wordt geconcludeerd dat het geneesmiddel doeltreffend kan zijn voor de behandeling, preventie of diagnose van de ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, en dat de bekende en potentiële baten van het geneesmiddel zwaarder wegen dan de bekende en potentiële risico's van het product, rekening houdend met de bedreiging die uitgaat van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Artikel 32

Wetenschappelijk advies

1. Het Bureau zorgt ervoor dat het wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik onverwijld wordt uitgebracht, rekening houdend met de aanbeveling van de in artikel 38, lid 1, tweede alinea, bedoelde taskforce voor noodsituaties. Bij het uitbrengen van zijn advies kan het Bureau alle relevante gegevens over het betrokken geneesmiddel in aanmerking nemen.

2. Het Bureau beoordeelt al het eventuele nieuwe bewijsmateriaal dat door de ontwikkelaar, de lidstaten of de Commissie wordt verstrekt, of enig ander bewijsmateriaal dat hem ter kennis komt, en met name bewijsmateriaal dat van invloed kan zijn op de baten-risicobalans van het betrokken geneesmiddel.

   Het Bureau werkt zijn wetenschappelijk advies zo nodig bij.

3. Het Bureau zendt de Commissie onverwijld het wetenschappelijk advies, de bijwerkingen ervan en eventuele aanbevelingen inzake de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen toe.

[32] Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

Artikel 33

Besluit van de Commissie ter verlening van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

1. Op basis van het wetenschappelijk advies van het Bureau of de bijwerkingen daarvan zoals bedoeld in artikel 32, leden 1 en 2, neemt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen onverwijld een besluit over de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel onder de overeenkomstig de leden 2, 3 en 4 vastgestelde specifieke voorwaarden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Op basis van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies van het Bureau stelt de Commissie specifieke voorwaarden vast met betrekking tot de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen, met name de voorwaarden voor vervaardiging, gebruik, levering en veiligheidsmonitoring, alsook de naleving van de daarmee verband houdende goede productie- en geneesmiddelenbewakingspraktijken. Zo nodig kunnen in de voorwaarden de partijen van het geneesmiddel worden gespecificeerd waarop de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft.

3. Er kunnen specifieke voorwaarden worden gesteld om de voltooiing van lopend onderzoek of de uitvoering van nieuwe onderzoek te vereisen teneinde een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te waarborgen of het effect ervan op het milieu tot een minimum te beperken. Voor de indiening van dat onderzoek wordt een termijn vastgesteld.

4. Die specifieke voorwaarden en, in voorkomend geval, de termijn voor de nakoming ervan worden vermeld in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen en worden jaarlijks door het Bureau herzien.

Artikel 34

Geldigheid van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

De tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen is niet langer geldig wanneer de Commissie de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 23, leden 2 en 4, van Verordening (EU) 2022/2371 beëindigt.

Artikel 35

Wijziging, schorsing of intrekking van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

De Commissie kan de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen door middel van uitvoeringshandelingen te allen tijde schorsen, intrekken of wijzigen in elk van de volgende gevallen:

a) er wordt niet langer voldaan aan de criteria van artikel 31;

b) dit is passend om de volksgezondheid te beschermen;

c) de houder van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen heeft niet voldaan aan de voorwaarden en verplichtingen van de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen;

d) de houder van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen heeft niet voldaan aan de specifieke voorwaarden die overeenkomstig artikel 33 zijn gesteld.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 36

Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen of een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen na een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 33 kan overeenkomstig de artikelen 5 en 6 een aanvraag indienen om overeenkomstig de artikelen 13, 16 of 19 een vergunning te verkrijgen.

Met het oog op de wettelijke gegevensbescherming worden de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen en elke daaropvolgende vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in lid 1, beschouwd als onderdeel van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 37

Overgangsperiode

Wanneer de tijdelijke vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt geschorst of ingetrokken om andere redenen dan de veiligheid van het geneesmiddel, of indien die tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen niet langer geldig is, kunnen de lidstaten in uitzonderlijke omstandigheden een overgangsperiode toestaan voor de levering van het geneesmiddel aan patiënten die er al mee worden behandeld.

Artikel 38

Verband met artikel 18 van Verordening (EU) 2022/123

1. Voor geneesmiddelen waarvoor het Bureau een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen kan overwegen, is artikel 18, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2022/123[33] van toepassing.

   De taskforce voor noodsituaties doet een aanbeveling voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op een advies overeenkomstig artikel 32. Daartoe kan de krachtens artikel 15 van Verordening (EU) 2022/123 opgerichte taskforce voor noodsituaties in voorkomend geval de in artikel 18, lid 2, van die verordening bedoelde activiteiten uitvoeren voordat een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt erkend.

2. Wanneer een in artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2022/123 bedoeld verzoek om een aanbeveling is ingediend en er een aanvraag voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is ingediend, wordt de procedure voor een aanbeveling uit hoofde van artikel 18, lid 3,

[33] Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1).

van Verordening (EU) 2022/123 stopgezet en prevaleert de procedure voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen. Alle beschikbare gegevens worden in aanmerking genomen in het kader van de aanvraag voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 39

Intrekking van vergunningen die overeenkomstig artikel 3, lid 2, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] zijn verleend;

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 33 een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, trekken de lidstaten elke overeenkomstig artikel 3, lid 2, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] verleende vergunning voor het gebruik van geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten in voor alle indicaties waarvoor de tijdelijke vergunning voor het in de handel brengen geldt.

HOOFDSTUK III
STIMULANSEN VOOR DE ONTWIKKELING VAN „PRIORITAIRE ANTIMICROBIËLE STOFFEN”

Artikel 40

Toekenning van het recht op een overdraagbare gegevensexclusiviteitsvoucher

1. Naar aanleiding van een verzoek van de aanvrager bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, aan een in lid 3 bedoelde “prioritaire antimicrobiële stof” een overdraagbare gegevensexclusiviteitsvoucher toekennen onder de in lid 4 bedoelde voorwaarden, op basis van een wetenschappelijke beoordeling door het Bureau.

2. De in lid 1 bedoelde voucher geeft de houder ervan recht op nog eens twaalf maanden gegevensbescherming voor één geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend.

3. Een antimicrobiële stof wordt als “prioritaire antimicrobiële stof” beschouwd indien preklinische en klinische gegevens een aanzienlijk klinisch voordeel met betrekking tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen staven en de stof ten minste een van de volgende kenmerken heeft:

   a) zij vertegenwoordigt een nieuwe klasse van antimicrobiële stoffen;

   b) haar werkingsmechanisme verschilt duidelijk van dat van enige andere antimicrobiële stof waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;

   c) zij bevat een werkzame stof die niet eerder in een geneesmiddel in de Unie is toegelaten en die een multiresistent micro-organisme en ernstige of levensbedreigende infecties aanpakt.

   Bij de wetenschappelijke beoordeling van de in de eerste alinea bedoelde criteria, en in het geval van antibiotica, houdt het Bureau rekening met de WHO-lijst van prioritaire ziekteverwekkers voor O&O op het gebied van nieuwe antibiotica of een gelijkwaardige lijst die op het niveau van de Unie is vastgesteld.

4. Om de voucher door de Commissie toegekend te krijgen, moet de aanvrager:

a) aantonen in staat te zijn de prioritaire antimicrobiële stof in voldoende hoeveelheden te leveren om aan de verwachte behoeften van de markt van de Unie te voldoen;

b) informatie verstrekken over alle rechtstreekse financiële steun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van de prioritaire antimicrobiële stof.

Binnen dertig dagen nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maakt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in punt b) bedoelde informatie toegankelijk voor het publiek via een speciale webpagina en deelt hij het Bureau tijdig de elektronische link naar die webpagina mee.

Artikel 41

Overdracht en gebruik van de voucher

1. Een voucher kan worden gebruikt om de gegevensbescherming van de prioritaire antimicrobiële stof of een ander geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend voor dezelfde of een andere houder van een vergunning voor het in de handel brengen, te verlengen met twaalf maanden.

   Een voucher mag slechts eenmaal worden gebruikt en voor één enkel geneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, en alleen als dat geneesmiddel binnen de eerste vier jaar van de wettelijke gegevensbescherming zit.

   Een voucher mag alleen worden gebruikt als de vergunning voor het in de handel brengen van de prioritaire antimicrobiële stof waarvoor het recht oorspronkelijk was teogekend, niet is ingetrokken.

2. Om de voucher te gebruiken, vraagt de eigenaar overeenkomstig artikel 47 een wijziging van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen aan om de gegevensbescherming uit te breiden.

3. Een voucher kan aan een andere houder van een vergunning voor het in de handel brengen worden overgedragen maar mag vervolgens niet verder worden overgedragen.

4. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan wie een voucher wordt overgedragen, stelt het Bureau binnen dertig dagen in kennis van de overdracht, met vermelding van de waarde van de transactie tussen beide partijen. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

Artikel 42

Geldigheid van de voucher

1. Een voucher verliest zijn geldigheid in de volgende gevallen:

   a) indien de Commissie overeenkomstig artikel 47 een besluit neemt om de gegevensbescherming van het ontvangende geneesmiddel uit te breiden;

   b) wanneer hij niet binnen vijf jaar na de datum van toekenning wordt gebruikt.

2. De Commissie kan de voucher vóór de in artikel 41, lid 3, bedoelde overdracht intrekken indien niet is voldaan aan een verzoek om levering, verwerving of aankoop van de prioritaire antimicrobiële stof in de Unie.

3. Onverminderd octrooirechten of aanvullende beschermingscertificaten[34] vormen, indien een prioritaire antimicrobiële stof in de Unie uit de handel wordt genomen vóór het verstrijken van de in de artikelen 80 en 81 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgestelde perioden van markt- en gegevensbescherming, die termijnen geen beletsel voor de validering, de vergunningverlening en het in de handel brengen van een geneesmiddel dat de prioritaire antimicrobiële stof als referentiegeneesmiddel gebruikt overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 2, van [herziene richtlijn 2001/83].

Artikel 43

Duur van de toepassing van hoofdstuk III

Dit hoofdstuk is van toepassing tot en met [*Note to OP: insert the date of 15 years after the date of entry into force of this Regulation*] of tot de datum waarop de Commissie overeenkomstig dit hoofdstuk in totaal tien vouchers heeft toegekend, indien dat eerder is.

HOOFDSTUK IV
MAATREGELEN NA DE VERLENING VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 44

Dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen

1. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in geval van een risico voor de volksgezondheid op eigen initiatief dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen oplegt, stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau daarvan onmiddellijk in kennis.

   Indien het Bureau binnen 24 uren na ontvangst van de informatie geen bezwaar heeft gemaakt, worden de urgente veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen geacht tijdelijk te zijn aanvaard.

   De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient de overeenkomstige aanvraag tot wijziging binnen 15 dagen na het begin van die beperking in overeenkomstig artikel 47.

2. In geval van een risico voor de volksgezondheid kan de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen wijzigen om dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen op te leggen aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

   De Commissie neemt het besluit tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen door middel van uitvoeringshandelingen.

   Wanneer het besluit van de Commissie overeenkomstig dit artikel beperkingen oplegt met betrekking tot het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel, kan zij ook een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen overeenkomstig artikel 57.

[34] Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

Indien de vergunninghouder het niet eens is met het besluit van de Commissie, kan hij het Bureau binnen 15 dagen na ontvangst van het besluit van de Commissie schriftelijke opmerkingen over de wijziging doen toekomen. Het Bureau brengt op basis van de schriftelijke opmerking advies uit over de vraag of een aanpassing van de wijziging vereist is.

Indien een aanpassing van de wijziging vereist is, neemt de Commissie een definitief besluit volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Indien een verwijzing uit hoofde van artikel 55 van deze verordening of artikel 95 of 114 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] wordt ingeleid met betrekking tot dezelfde veiligheids- of werkzaamheidskwestie waarop deze wijziging betrekking heeft, wordt bij die verwijzing rekening gehouden met eventuele schriftelijke opmerkingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 45

Actualisering van een vergunning voor het in de handel brengen in verband met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt, na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening, wat de in de punten 6) en 10) van bijlage I bij [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde vervaardigingswijze en controlemethoden betreft, rekening met de vooruitgang van de wetenschap en techniek en brengt de wijzigingen aan die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.

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 documenten zoals bedoeld in bijlage I, in artikel 11, 28, 41 of 62 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], in bijlage II bij die richtlijn, of in artikel 12, lid 4, van deze verordening.

   De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het Bureau en de Commissie onverwijld in kennis van alle verboden of beperkingen die aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan een entiteit met een contractuele verhouding met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden opgelegd door de bevoegde autoriteiten van een land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, en van andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de afweging van de baten en risico's van het betrokken geneesmiddel. 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 voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de productinformatie en de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, worden aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 104 opgezette Europese webportaal voor geneesmiddelen.

4. Het Bureau kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen op elk moment vragen gegevens in te dienen waaruit blijkt dat de baten-risicobalans nog steeds gunstig is. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beantwoordt ook alle verzoeken van een bevoegde autoriteit betreffende de uitvoering van eerder opgelegde maatregelen, met inbegrip van risicobeperkende maatregelen, volledig en binnen de vastgestelde termijn.

Het Bureau kan de vergunninghouder op elk moment vragen een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient die kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek in.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beantwoordt ook alle verzoeken van een bevoegde autoriteit betreffende de uitvoering van eerder opgelegde maatregelen ten aanzien van risico's voor het milieu en de volksgezondheid, met inbegrip van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, volledig en binnen de vastgestelde termijn.

Artikel 46

Actualisering van risicomanagementplannen

1. Wanneer de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel wordt ingetrokken maar de vergunning voor het in de handel brengen van een in de artikelen 9 en 11 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoeld geneesmiddel wordt gehandhaafd, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het in de artikelen 9 en 11 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde geneesmiddel een risicomanagementplan en een samenvatting daarvan in bij het Bureau.

   Het risicomanagementplan en de samenvatting daarvan worden binnen zestig dagen na de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel via een wijziging overeenkomstig artikel 47 bij het Bureau ingediend.

2. Het Bureau kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel zoals bedoeld in de artikelen 9, 10, 11 en 12 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] verplichten een risicomanagementplan en een samenvatting daarvan in te dienen wanneer:

   a) er aanvullende risicobeperkende maatregelen zijn getroffen wat betreft het referentiegeneesmiddel, of

   b) het om redenen van geneesmiddelenbewaking gerechtvaardigd is.

3. In het in lid 2, punt a), genoemde geval wordt het risicomanagementplan op het risicomanagementplan voor het referentiegeneesmiddel afgestemd.

4. Het opleggen van de in lid 3 bedoelde verplichting wordt naar behoren schriftelijk gemotiveerd, meegedeeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en omvat de termijn voor het indienen van het risicomanagementplan en de samenvatting via een wijziging overeenkomstig artikel 47.

Artikel 47

Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen

1. Een aanvraag voor de wijziging van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen door de houder van deze vergunning wordt elektronisch in de door het Bureau beschikbaar gestelde formaten ingediend, tenzij de wijziging een door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerde actualisering is van zijn of haar in een databank opgeslagen informatie.

2. Wijzigingen worden in verschillende categorieën ingedeeld, afhankelijk van het niveau van het risico voor de volksgezondheid en het potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel. Die categorieën lopen uiteen tussen wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen met het grootste potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel, wijzigingen met geen of slechts een minimaal effect daarop en administratieve wijzigingen.

3. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen zijn evenredig aan het daaraan verbonden risico en effect. Die procedures lopen uiteen tussen procedures op grond waarvan uitvoering slechts mogelijk is na goedkeuring op basis van een volledige wetenschappelijke beoordeling en procedures op grond waarvan onmiddellijke uitvoering en latere kennisgeving van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan het Bureau, mogelijk is. Dergelijke procedures kunnen ook door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerde actualiseringen omvatten van zijn of haar in een databank opgeslagen informatie.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met:

   a) de in lid 2 bedoelde categorieën waarin wijzigingen worden ingedeeld;

   b) regels voor het onderzoek van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, met inbegrip van procedures voor actualiseringen via een databank;

   c) de voorwaarden voor de indiening van één enkele aanvraag voor meer dan één wijziging in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen en voor dezelfde wijziging in de voorwaarden van verschillende vergunningen voor het in de handel brengen;

   d) het vaststellen van vrijstellingen voor de wijzigingsprocedures wanneer de in bijlage I bedoelde actualisering van de informatie in de vergunning voor het in de handel brengen rechtstreeks kan worden uitgevoerd;

   e) de voorwaarden en procedures voor samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen of met internationale organisaties bij het onderzoek van aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 48

Wetenschappelijk advies over door entiteiten zonder winstoogmerk ingediende gegevens voor herbestemming van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend

1. Een entiteit die geen economische activiteit uitoefent (“entiteit zonder winstoogmerk”) kan bij het Bureau of bij een bevoegde autoriteit van de lidstaat substantieel niet-klinisch of klinisch bewijs indienen voor een nieuwe therapeutische indicatie die naar verwachting in een onvervulde medische behoefte zal voorzien.

   Het Bureau kan op verzoek van een lidstaat, de Commissie of op eigen initiatief en op basis van alle beschikbare gegevens een wetenschappelijke beoordeling maken van de baten-risicobalans van het gebruik van een geneesmiddel met een nieuwe therapeutische indicatie die betrekking heeft op een onvervulde medische behoefte.

   Het advies van het Bureau wordt openbaar gemaakt en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden op de hoogte gebracht.

2. Indien het advies gunstig is, dienen de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen een wijziging in om de productinformatie bij te werken met de nieuwe therapeutische indicatie.

3. Artikel 81, lid 2, punt c), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] is niet van toepassing op wijzigingen uit hoofde van dit artikel.

Artikel 49

Overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen

1. Een vergunning voor het in de handel brengen kan worden overgedragen aan een nieuwe vergunninghouder. Een dergelijke overdracht wordt niet beschouwd als een wijziging. De overdracht wordt vooraf goedgekeurd door de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, na de indiening van een aanvraag voor de overdracht bij het Bureau.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met procedures voor de behandeling van bij het Bureau ingediende aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 50

Toezichthoudende autoriteit

1. In het geval van in de Unie vervaardigde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende autoriteiten voor de vervaardiging de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of van de lidstaten die de in artikel 142, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.

2. In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende autoriteiten voor de invoer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of lidstaten die de in artikel 142, lid 3, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde vergunning aan de importeur hebben verleend, tenzij door de Unie 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 productiepraktijken ten minste even strenge normen hanteert als die welke door de Unie zijn vastgesteld.

   Een lidstaat kan een andere lidstaat of het Bureau om bijstand verzoeken.

3. De toezichthoudende autoriteit voor de geneesmiddelenbewaking is de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem zich bevindt.

Artikel 51

Verantwoordelijkheden van de toezichthoudende autoriteiten

1. De toezichthoudende autoriteiten voor de vervaardiging en invoer hebben tot taak om namens de Unie na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dan wel de in de Unie gevestigde fabrikant of importeur, aan de voorschriften betreffende vervaardiging en invoer van de hoofdstukken XI en XV van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voldoet.

   Bij het verrichten van de in de eerste alinea bedoelde controle kunnen de toezichthoudende autoriteiten verzoeken zich te laten vergezellen door een door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of deskundige, of door een inspecteur van het Bureau.

   De toezichthoudende autoriteiten voor de geneesmiddelenbewaking hebben tot taak om namens de Unie na te gaan of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel aan de voorschriften betreffende geneesmiddelenbewaking van de hoofdstukken IX en XV van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voldoet.

   De toezichthoudende autoriteiten voor de geneesmiddelenbewaking kunnen, als zij dit nodig achten, geneesmiddelenbewakingsinspecties voorafgaand aan de vergunningverlening uitvoeren, om de juistheid en de geslaagde uitvoering te controleren van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de aanvrager ter ondersteuning van de aanvraag heeft omschreven.

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 202 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] op de hoogte wordt gebracht van ernstige meningsverschillen tussen lidstaten over de vraag of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, dan wel een in de Unie gevestigde fabrikant of importeur, aan de in lid 1 bedoelde voorschriften voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken lidstaten, een inspecteur van de toezichthoudende autoriteit verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur.

   De betrokken inspecteur wordt vergezeld door twee inspecteurs van lidstaten die geen partij zijn bij het geschil of door twee door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen deskundigen.

3. Rekening houdend met eventuele afspraken tussen de Unie en derde landen in de zin van artikel 50, kan de Commissie naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van een lidstaat of van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dan wel op eigen initiatief, een in een derde land gevestigde fabrikant verzoeken een inspectie toe te staan.

   De inspectie wordt uitgevoerd door inspecteurs van de lidstaten die over de nodige kwalificaties beschikken. Zij kunnen verzoeken zich te laten vergezellen door een door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of door een inspecteur van het Bureau aangewezen rapporteur of deskundige. Het verslag van de inspecteurs

wordt elektronisch ter beschikking gesteld van de Commissie, de lidstaten en het Bureau.

Artikel 52

Inspectiecapaciteit van het Bureau

1. Wanneer om een inspectie, opgenomen in het toezichtsysteem zoals bedoeld in artikel 188, lid 1, punt a), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], wordt verzocht voor een locatie in een derde land, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, kan de toezichthoudende autoriteit voor deze locatie het Bureau verzoeken aan de inspectie deel te nemen of de inspectie uit te voeren.

2. Naar aanleiding van een verzoek overeenkomstig lid 1 kan het Bureau besluiten om ofwel:

   a) bijstand te verlenen door deel te nemen aan een gezamenlijke inspectie met de toezichthoudende autoriteit van de locatie. In dat geval heeft de toezichthoudende autoriteit de leiding bij de inspectie en de follow-up daarvan. Na voltooiing van de inspectie verleent de toezichthoudende autoriteit het desbetreffende certificaat inzake goede productiepraktijken (GMP) en voert zij het certificaat in de databank van de Unie in; ofwel

   b) namens de toezichthoudende autoriteit de inspectie en de follow-up ervan uit te voeren. Na voltooiing van de inspectie verleent het Bureau het desbetreffende GMP-certificaat en voert het het certificaat in in de in artikel 188, lid 15, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde databank van de Unie.

   Wanneer het Bureau besluit de inspectie uit te voeren, kan het Bureau andere lidstaten verzoeken aan de inspectie deel te nemen. Op een dergelijk verzoek zijn de bepalingen inzake gezamenlijke inspecties van artikel 189 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] van toepassing. Indien het Bureau de inspectie in de vorm van een gezamenlijke inspectie uitvoert, heeft het Bureau de leiding bij de inspectie.

   Het Bureau kan ook verzoeken zich te laten vergezellen door een door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of deskundige.

   Wanneer een vervolginspectie vereist is met het oog op een door het Bureau afgegeven GMP-certificaat van niet-naleving, is de toezichthoudende autoriteit van de locatie verantwoordelijk voor de uitvoering ervan; de procedure van lid 2 is van toepassing indien de toezichthoudende autoriteit voor deze locatie het Bureau verzoekt deel te nemen aan de vervolginspectie of de uitvoering van de inspectie over te nemen.

3. Het Bureau houdt bij het nemen van zijn besluit overeenkomstig lid 2 rekening met de criteria in bijlage III.

4. Artikel 188, lid 6 en leden 8 tot en met 17, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] zijn van toepassing op de in lid 2 bedoelde inspecties.

   De inspecteurs van het Bureau hebben dezelfde bevoegdheden als de officiële vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteit uit hoofde van deze bepalingen.

5. Op verzoek van een lidstaat kunnen de inspecteurs van het Bureau die lidstaat ondersteunen bij het uitvoeren van inspecties zoals bedoeld in artikel 78 van Verordening (EU) nr. 536/2014. Het Bureau besluit op basis van de criteria van bijlage III of het een dergelijke inspectie zelf uitvoert.

6. Het Bureau zorgt ervoor dat:

a) passende middelen beschikbaar worden gesteld voor de uitvoering van inspectietaken overeenkomstig de leden 2 en 5;

b) de inspecteurs van het Bureau beschikken over deskundigheid, technische kennis en formele kwalificaties die gelijkwaardig zijn aan die van de nationale inspecteurs, zoals beschreven in de door de Commissie gepubliceerde verzameling van procedures van de Unie voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie.

c) het als inspectiedienst deelneemt aan het gemeenschappelijke auditprogramma en wordt onderworpen aan periodieke audits.

Artikel 53

Internationale inspecties

1. Het Bureau coördineert in overleg met de Commissie een gestructureerde samenwerking op het gebied van inspecties in derde landen tussen de lidstaten en, in voorkomend geval, het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie en betrouwbare internationale autoriteiten, door middel van internationale inspectieprogramma's.

2. In samenwerking met het Bureau kan de Commissie gedetailleerde richtsnoeren vaststellen met de beginselen die van toepassing zijn op die internationale inspectieprogramma's.

Artikel 54

Gemeenschappelijk auditprogramma

1. De in artikel 142, punt k), bedoelde inspectiewerkgroep zorgt ervoor:

a) het gemeenschappelijke auditprogramma op te zetten en te ontwikkelen en er toezicht op uit te oefenen;

b) toezicht te houden op alle maatregelen die de lidstaat uit hoofde van en beperkt tot lid 4 heeft genomen;

c) de samenwerking met relevante instanties op internationaal niveau en op het niveau van de Unie te waarborgen om de werkzaamheden van het gemeenschappelijke auditprogramma te vergemakkelijken.

Voor de toepassing van de eerste alinea kan de inspectiewerkgroep een operationele subgroep oprichten.

2. Voor de toepassing van lid 1 zorgt elke lidstaat ervoor:

a) opgeleide auditors ter beschikking te stellen;

b) te aanvaarden dat de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de toepassing van goede productie- en distributiepraktijken en daarmee verband houdende toezicht- en handhavingsactiviteiten die van toepassing zijn op geneesmiddelen en werkzame stoffen, regelmatig en in voorkomend geval overeenkomstig het gemeenschappelijke auditprogramma worden gecontroleerd.

3. Het gemeenschappelijke auditprogramma wordt beschouwd als een integraal onderdeel van het in artikel 3, lid 3, van Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie[35] bedoelde kwaliteitssysteem van de inspectiediensten en zorgt ervoor dat binnen het Unienetwerk van nationale bevoegde autoriteiten adequate en gelijkwaardige kwaliteitsnormen worden gehandhaafd.

4. In het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma brengen de auditors na elke audit een auditverslag uit. Het auditverslag bevat, in voorkomend geval, passende aanbevelingen over maatregelen die de betrokken lidstaat moet overwegen te nemen om ervoor te zorgen dat zijn kwaliteitssysteem en zijn handhavingsactiviteiten in overeenstemming zijn met de kwaliteitsnormen van de Unie.

   Op verzoek van de lidstaat kan de Commissie of het Bureau die lidstaat ondersteunen bij het nemen van passende maatregelen uit hoofde van de eerste alinea.

5. Voor de toepassing van lid 4:

   a) waarborgt het Bureau de kwaliteit en consistentie van de auditverslagen van het gemeenschappelijke auditprogramma;

   b) stelt het de criteria vast voor de verstrekking van de aanbevelingen van het gemeenschappelijke auditprogramma.

6. De verzameling van procedures van de Unie voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2017/1572 wordt door het Bureau bijgewerkt met om daarin ook regels op te nemen die van toepassing zijn op de werking, de structuur en de taken van het gemeenschappelijke auditprogramma.

7. De Unie financiert activiteiten ter ondersteuning van de werkzaamheden van het gemeenschappelijke auditprogramma.

Artikel 55

Verwijzingsprocedure

1. Indien de toezichthoudende autoriteiten of de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de op het grondgebied van de Unie gevestigde fabrikant of importeur niet meer aan zijn uit hoofdstuk XI van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Bureau en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

   Wanneer een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel een van de in de hoofdstukken IX, XIV en XV van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde maatregelen moet worden toegepast of wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies in die zin heeft uitgebracht, stellen zij onverwijld elkaar en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik daarvan in kennis, met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen

[35] Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft (PB L 238 van 16.9.2017, blz. 44).

2. In elk van de in lid 1 beschreven situaties verzoekt de Commissie het Bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

3. De Commissie kan in elk stadium van de in dit artikel vastgestelde procedure, na passende raadpleging van het Bureau, tijdelijke maatregelen nemen door middel van uitvoeringshandelingen. Die tijdelijke maatregelen zijn onmiddellijk van toepassing.

   De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen onverwijld een definitief besluit vast over de maatregelen die ten aanzien van het betrokken geneesmiddel moeten worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

   De Commissie kan bovendien op grond van artikel 57 een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de volksgezondheid, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

   Wanneer de lidstaat dit op eigen initiatief doet, stelt hij de Commissie en het Bureau uiterlijk op de eerstvolgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het Bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

5. In gevallen zoals bedoeld in lid 4 zorgt de lidstaat ervoor dat gezondheidswerkers snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe kan gebruik gemaakt worden van door beroepsverenigingen opgezette netwerken. De lidstaten stellen de Commissie en het Bureau in kennis van de daartoe getroffen maatregelen.

6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig lid 3 een definitief besluit is vastgesteld door de Commissie.

7. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van het definitieve besluit en maakt dat besluit, onmiddellijk nadat dat is genomen, openbaar.

8. Wanneer de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 bedoelde advies van het Bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 115, lid 2, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] van toepassing.

9. Wanneer een procedure ingevolge artikel 95 of de artikelen 114, 115 en 116 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend en die tot die reeks of klasse behoren, in afwijking van de leden 1 tot en met 7, uitsluitend opgenomen in de procedure van artikel 95 of de artikelen 114, 115 en 116 van die richtlijn.

Artikel 56

Maatregelen met betrekking tot een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen

Wanneer het Bureau concludeert dat een houder van een overeenkomstig artikel 19 verleende vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van een nieuw verleende therapeutische indicatie zoals bedoeld in artikel 19, niet heeft voldaan aan de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde verplichtingen, stelt het Bureau de Commissie hiervan in kennis.

De Commissie stelt een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig de in artikel 13 uiteengezette procedure.

Artikel 57

Uitvoering door de lidstaten van voorwaarden voor of beperkingen aan een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen

Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in zijn advies naar overeenkomstig artikel 12, lid 4, punten d) tot en met g), aanbevolen voorwaarden of beperkingen verwijst, kan de Commissie overeenkomstig artikel 13 een tot de lidstaten gericht besluit betreffende de uitvoering van die voorwaarden of beperkingen vaststellen.

HOOFDSTUK V
ONDERSTEUNING OP REGELGEVINGSGEBIED VOORAFGAAND AAN DE VERGUNNINGVERLENING

Artikel 58

Wetenschappelijk advies

1. Ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk kunnen het Bureau om wetenschappelijk advies zoals bedoeld in artikel 138, lid 1, tweede alinea, punt p), verzoeken.

   Dergelijk advies kan ook worden gevraagd voor geneesmiddelen zoals bedoeld in de artikelen 83 en 84 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

2. Bij het opstellen van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies en op verzoek van de ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk die om het wetenschappelijk advies hebben verzocht, kan het Bureau deskundigen van de lidstaten met expertise op het gebied van klinische proeven of medische hulpmiddelen of de overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels raadplegen.

3. Bij de opstelling van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies en in naar behoren gemotiveerde gevallen kan het Bureau overleggen met bij andere rechtshandelingen van de Unie ingestelde autoriteiten, waar dit relevant is voor het verstrekken van het betrokken wetenschappelijk advies, of met andere in de Unie gevestigde overheidsinstanties, al naargelang het geval.

4. Het Bureau neemt in het Europees openbaar beoordelingsrapport de belangrijkste onderdelen van het wetenschappelijk advies op zodra het desbetreffende besluit tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot het

geneesmiddel is genomen, waarbij evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Artikel 59

Parallel wetenschappelijk advies

1. In de Unie gevestigde ondernemingen of, in voorkomend geval, in de Unie gevestigde entiteiten zonder winstoogmerk kunnen erom verzoeken dat de in artikel 58, lid 1, bedoelde wetenschappelijk advisering gelijktijdig plaatsvindt met het gezamenlijke wetenschappelijke overleg dat wordt uitgevoerd door de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, overeenkomstig artikel 16, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282.

2. In het geval van geneesmiddelen waarbij een medisch hulpmiddel is betrokken, kunnen ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk om wetenschappelijk advies verzoeken zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, parallel aan de raadpleging van de deskundigenpanels zoals bedoeld in artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745.

3. In het geval van lid 2 omvat het wetenschappelijk advies, zoals bedoeld in artikel 58, lid 1, de uitwisseling van informatie tussen de respectieve autoriteiten of instanties en, indien van toepassing, gelijklopende tijdschema's, met behoud van de scheiding van hun respectieve bevoegdheden.

Artikel 60

Versterkte wetenschappelijke ondersteuning en versterkte ondersteuning op regelgevingsgebied voor prioritaire geneesmiddelen (Prime-regeling)

1. Het Bureau kan versterkte wetenschappelijke ondersteuning en versterkte ondersteuning op regelgevingsgebied bieden, in voorkomend geval met inbegrip van overleg met andere organen zoals bedoeld in de artikelen 58 en 59, alsook mechanismen voor versnelde beoordeling, voor bepaalde geneesmiddelen die, op basis van door de ontwikkelaar ingediend voorlopig bewijsmateriaal, aan de volgende voorwaarden voldoen:

   a) zij zullen waarschijnlijk in een onvervulde medische behoefte voorzien, zoals bedoeld in artikel 83, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

   b) het zijn weesgeneesmiddelen die waarschijnlijk zullen voorzien in een grote onvervulde medische behoefte zoals bedoeld in artikel 70, lid 1;

   c) zij zullen naar verwachting van groot belang vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, met name wat betreft therapeutische innovatie, rekening houdend met het vroege ontwikkelingsstadium, of het zijn antimicrobiële stoffen met een van de in artikel 40, lid 3, genoemde kenmerken.

2. Op verzoek van de Commissie en na raadpleging van de EMA-taskforce voor noodsituaties kan het Bureau betere wetenschappelijke ondersteuning en ondersteuning op regelgevingsgebied bieden aan ontwikkelaars van een geneesmiddel dat bedoeld is voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte die het gevolg is van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, indien de toegang tot dergelijke producten noodzakelijk wordt geacht om een hoog niveau van paraatheid en respons van de Unie tegen bedreigingen van de gezondheid te waarborgen.

3. Het Bureau kan de uitgebreide ondersteuning stopzetten indien wordt vastgesteld dat het geneesmiddel niet in de verwachte mate zal voorzien in de vastgestelde onvervulde medische behoefte.

4. De conformiteit van een geneesmiddel met de criteria van artikel 83 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] wordt beoordeeld op basis van de relevante criteria, ongeacht of het uit hoofde van dit artikel ondersteuning voor prioritaire geneesmiddelen heeft ontvangen.

Artikel 61

Wetenschappelijke aanbeveling over de regelgevingsstatus

1. Voor producten in ontwikkeling die kunnen vallen onder de in bijlage I vermelde categorieën geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning moet verlenen, kan een ontwikkelaar of een bevoegde autoriteit van de lidstaten bij het Bureau een naar behoren gemotiveerd verzoek om een wetenschappelijke aanbeveling indienen om op wetenschappelijke gronden vast te stellen of het betrokken product mogelijk een "geneesmiddel" is, en eventueel ook een "geneesmiddel voor geavanceerde therapie" in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad[36].

   Het Bureau doet zijn aanbeveling binnen 60 dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek, een termijn die met nog eens 30 dagen wordt verlengd indien raadpleging overeenkomstig lid 2 vereist is.

2. Bij het opstellen van de in lid 1 bedoelde aanbeveling raadpleegt het Bureau in voorkomend geval relevante advies- of regelgevingsinstanties die zijn ingesteld bij andere rechtshandelingen van de Unie op aanverwante gebieden. In het geval van producten die gebaseerd zijn op stoffen van menselijke oorsprong raadpleegt het Bureau de coördinatieraad voor stoffen van menselijke oorsprong (SoHO-coördinatieraad) die is ingesteld bij Verordening (EU) [*reference to be added after adoption cf. COM(2022)338 final*].

   De geraadpleegde advies- of regelgevingsinstanties beantwoorden de raadpleging binnen 30 dagen na ontvangst van het verzoek.

   Het Bureau publiceert samenvattingen van de aanbevelingen die het overeenkomstig lid 1 doet, waarbij evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Artikel 62

Besluit over de regelgevingsstatus

1. Indien een lidstaat het oneens is met de aanbeveling van het Bureau overeenkomstig artikel 61, lid 2, en dat standpunt naar behoren heeft gemotiveerd, kan die lidstaat de Commissie verzoeken te besluiten of het product een geneesmiddel is in de zin van artikel 61, lid 1.

---

[36] Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

De Commissie kan de in de eerste alinea bedoelde procedure op eigen initiatief inleiden.

2. De Commissie kan het Bureau om opheldering vragen of de aanbeveling voor verdere behandeling terugverwijzen naar het Bureau wanneer een met redenen omkleed verzoek van een lidstaat nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doet rijzen, of wanneer zij zelf het initiatief hiertoe neemt.

3. Het in lid 1 bedoelde besluit van de Commissie wordt door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure, rekening houdend met de wetenschappelijke aanbeveling van het Bureau.

HOOFDSTUK VI
WEESGENEESMIDDELEN

Artikel 63

Criteria voor aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. Een geneesmiddel dat bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening wordt als weesgeneesmiddel aangewezen indien de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel kan aantonen dat aan de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) ten tijde van de indiening van de aanvraag voor een aanwijzing als weesgeneesmiddel lijden niet meer dan 5 op de 10 000 personen in de Unie aan de aandoening;

   b) er bestaat geen bevredigende, in de Unie toegelaten methode voor de diagnose, preventie of behandeling van de betrokken aandoening; indien een dergelijke methode wel bestaat, dan zou het geneesmiddel een aanzienlijk voordeel opleveren voor degenen die aan deze aandoening lijden.

2. In afwijking van lid 1, punt a), en op basis van een aanbeveling van het Bureau, is de Commissie, wanneer de in lid 1, punt a), gespecificeerde voorwaarden niet passend zijn vanwege de specifieke kenmerken van bepaalde aandoeningen of om andere wetenschappelijke redenen, bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van lid 1, punt a), door specifieke criteria voor bepaalde aandoeningen vast te stellen.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen volgens de procedure van artikel 173, lid 2, de nodige bepalingen ter uitvoering van dit artikel vast om de in lid 1 bedoelde voorwaarden nader te specificeren.

Artikel 64

Verlening van een aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. De iniatiefnemer van het weesgeneesmiddel dient in enig stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel een aanvraag tot aanwijzing daarvan als weesgeneesmiddel in bij het Bureau, vóórdat de in de artikelen 5 en 6 bedoelde aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend.

2. Bij de aanvraag van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel worden de volgende informatie en documenten gevoegd:

a) naam of handelsnaam en vast adres van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel;

b) de werkzame stoffen van het geneesmiddel;

c) de voorgestelde aandoening waarvoor het is bedoeld, of de voorgestelde therapeutische indicatie;

d) een motivering dat aan de criteria van artikel 63, lid 1, of in de desbetreffende overeenkomstig artikel 63, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen is voldaan, en een beschrijving van het stadium van de ontwikkeling, met inbegrip van de verwachte therapeutische indicatie.

De initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel is verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid van de gegevens en documentatie.

3. Het Bureau stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en de belanghebbende partijen gedetailleerde richtsnoeren op over de procedure, het formaat en de inhoud van de aanwijzingsaanvragen en voor de overdracht van de aanwijzing als weesgeneesmiddel krachtens artikel 65.

4. Het Bureau neemt binnen 90 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag een besluit tot verlening of weigering van de aanwijzing als weesgeneesmiddel op basis van de criteria zoals bedoeld in artikel 63, lid 1, of in de desbetreffende overeenkomstig artikel 63, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen. De aanvraag wordt als geldig beschouwd indien zij alle in lid 2 bedoelde gegevens en documentatie bevat.

Om vast te stellen of aan de criteria voor aanwijzing als weesgeneesmiddel is voldaan, kan het Bureau het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of een van zijn werkgroepen zoals bedoeld in artikel 150, lid 2, eerste alinea, raadplegen. Het resultaat van deze raadpleging wordt als onderdeel van de wetenschappelijke conclusies van het Bureau die het besluit rechtvaardigen, aan het besluit gehecht.

Het besluit wordt samen met de in dit lid bedoelde bijlagen ter kennis van de aanvrager gebracht.

5. Besluiten van het Bureau tot verlening of weigering van de aanwijzing als weesgeneesmiddel worden openbaar bekendgemaakt, waarbij evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Artikel 65

Overdracht van een aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. De aanwijzing als weesgeneesmiddel kan worden overgedragen van de huidige initiatiefnemer van een weesgeneesmiddel naar een nieuwe initiatiefnemer van een weesgeneesmiddel. De overdracht wordt vooraf goedgekeurd door het Bureau, na de indiening van een aanvraag voor de overdracht bij het Bureau.

2. Bij de aanvraag van de huidige initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel worden de volgende informatie en documenten gevoegd:

a) naam of handelsnaam en vast adres van de huidige en de nieuwe initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel;

b) besluit tot toekenning van een aanwijzing als weesgeneesmiddel als bedoeld in artikel 64, lid 4;

c) het in artikel 67, lid 3, punt e), bedoelde aanwijzingsnummer.

3. Het Bureau neemt binnen 30 dagen na ontvangst van een geldige aanvraag door de huidige initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel een besluit tot goedkeuring of weigering van de overdracht van de aanwijzing als weesgeneesmiddel. De aanvraag wordt als geldig beschouwd indien zij alle in lid 2 bedoelde gegevens en documentatie bevat. Het Bureau richt zijn besluit tot de huidige en de nieuwe initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel.

Artikel 66

Geldigheid van een aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel is zeven jaar geldig. Gedurende deze periode komt de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel in aanmerking voor de in artikel 68 bedoelde stimulansen.

2. In afwijking van lid 1 kan het Bureau, op basis van een gemotiveerd verzoek van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel, de geldigheid verlengen indien de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel kan aantonen dat de relevante onderzoeken ter ondersteuning van het gebruik van het aangewezen weesgeneesmiddel bij de aandoeningen waarop de aanvraag betrekking heeft, nog lopen en veelbelovend zijn wat betreft de toekomstige indiening van een aanvraag. Een dergelijke verlenging wordt beperkt in de tijd, rekening houdend met de verwachte resterende tijd die nodig is om een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen.

3. In afwijking van lid 1 blijft, wanneer een aanwijzing als weesgeneesmiddel geldig is op het tijdstip waarop overeenkomstig artikel 5 een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel is ingediend, de aanwijzing als weesgeneesmiddel geldig totdat de Commissie overeenkomstig artikel 13, lid 2, een besluit heeft vastgesteld.

4. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel vervalt zodra een initiatiefnemer van een weesgeneesmiddel overeenkomstig artikel 13, lid 2, een vergunning voor het in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel heeft verkregen.

5. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel kan te allen tijde op verzoek van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel worden ingetrokken.

Artikel 67

Register van aangewezen weesgeneesmiddelen

1. Het register van aangewezen weesgeneesmiddelen bevat een lijst van alle aangewezen weesgeneesmiddelen. Het wordt opgezet en beheerd door het Bureau en is openbaar toegankelijk.

2. Wanneer een aanwijzing als weesgeneesmiddel niet langer geldig is of overeenkomstig artikel 66 wordt ingetrokken, maakt het Bureau daarvan een aantekening in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen.

3. De in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen opgenomen informatie over het aangewezen weesgeneesmiddel omvat ten minste het volgende:

a) de gegevens over de werkzame stof;

b) de naam en het adres van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel;

c) de aandoening waarvoor het is bedoeld, of de voorgestelde therapeutische indicatie;

d) de datum van aanwijzing;

e) het aanwijzingsnummer;

f) het besluit tot verlening van de aanwijzing als weesgeneesmiddel.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de informatie die moet worden opgenomen in het in lid 3 bedoelde register van aangewezen weesgeneesmiddelen om ervoor te zorgen dat de gebruikers van dat register van passende informatie worden voorzien.

Artikel 68

Technische bijstand en ondersteuning van onderzoek voor weesgeneesmiddelen

1. De initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel kan, voordat hij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen indient, het Bureau om advies verzoeken over:

a) de uitvoering van de verschillende tests en proeven die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen, zoals bedoeld in artikel 138, lid 1, tweede alinea, punt p);

b) het aantonen van een aanzienlijk voordeel binnen het toepassingsgebied van de aangewezen weesindicatie;

c) het aantonen van gelijkenis met of klinische superioriteit ten opzichte van andere geneesmiddelen met marktexclusiviteit voor dezelfde indicatie.

2. Geneesmiddelen die overeenkomstig deze verordening als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen, komen in aanmerking voor stimulerende maatregelen van de Unie en de lidstaten ter bevordering van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen, en met name voor de steunmaatregelen betreffende het onderzoek, ten gunste van de kleine en middelgrote ondernemingen, als bedoeld in kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling.

Artikel 69

Vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel

1. Aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel worden ingediend overeenkomstig de artikelen 5 en 6 en de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen wordt verkregen overeenkomstig artikel 13, lid 2.

2. De aanvrager toont daarnaast ook aan dat voor het geneesmiddel een aanwijzing als weesgeneesmiddel is toegekend en dat voor de gewenste therapeutische indicatie is voldaan aan de criteria van artikel 63, lid 1, of in de desbetreffende overeenkomstig artikel 63, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen.

In voorkomend geval verstrekt de aanvrager relevant bewijsmateriaal om aan te tonen dat het geneesmiddel in een grote onvervulde medische behoefte voorziet zoals bedoeld in artikel 70, lid 1.

3. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt of het geneesmiddel voldoet aan de vereisten van artikel 63, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 63, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen. In de in lid 2, tweede alinea, bedoelde situatie beoordeelt dat comité ook of het geneesmiddel voorziet in een grote onvervulde medische behoefte zoals bedoeld in artikel 70, lid 1.

Voor deze beoordeling gelden dezelfde termijnen als voor de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen zelf en de gedetailleerde conclusies van die beoordeling maken deel uit van het wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 12, lid 1.

De beoordeling en de conclusies ervan maken deel uit van het in artikel 12, lid 1, bedoelde advies en, in voorkomend geval, van het in artikel 12, lid 3, bedoelde advies.

5. De vergunning voor het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen heeft alleen betrekking op de therapeutische indicaties die voldoen aan de vereisten van artikel 63, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 63, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen, op het tijdstip waarop de vergunning voor het in de handel brengen van weesgeneesmiddelen wordt verleend.

6. Indien na de indiening van een aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel en vóór het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de aanwijzing als weesgeneesmiddel overeenkomstig artikel 66, lid 5, wordt ingetrokken, wordt de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel behandeld als de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 6.

7. Een aanvrager kan een aanvraag indienen voor een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen voor andere indicaties die niet voldoen aan de vereisten van artikel 63, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 63, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 70

Weesgeneesmiddelen die in grote onvervulde medische behoeften voorzien

1. Een weesgeneesmiddel wordt geacht te voorzien in een grote onvervulde medische behoefte wanneer het aan de volgende eisen voldoet:

a) er bestaat geen geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is verleend voor een dergelijke aandoening, of de aanvrager toont aan dat, ondanks het feit dat er geneesmiddelen bestaan waarvoor in de Unie een vergunning is verleend voor een dergelijke aandoening, het weesgeneesmiddel niet alleen een aanzienlijk voordeel biedt, maar ook een uitzonderlijke therapeutische vooruitgang zal opleveren;

b) de toepassing van het weesgeneesmiddel zorgt bij de relevante patiëntenpopulatie voor een significante vermindering van de morbiditeit of mortaliteit van de ziekte.

2. Een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 13 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] een aanvraag is ingediend, wordt niet geacht te voorzien in een grote onvervulde medische behoefte.

3. Wanneer het Bureau wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel vaststelt, raadpleegt het de Commissie en de in artikel 162 bedoelde autoriteiten of organen.

Artikel 71

Marktexclusiviteit

1. Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel is verleend, dan wordt door de Unie en de lidstaten, onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom, binnen de in lid 2 bedoelde duur van de marktexclusiviteit voor dezelfde therapeutische indicatie noch een vergunning voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel verleend, noch een overeenkomstige bestaande vergunning voor het in de handel brengen uitgebreid.

2. De duur van de marktexclusiviteit bedraagt:

   a) negen jaar voor andere weesgeneesmiddelen dan die zoals bedoeld in de punten b) en c);

   b) tien jaar voor weesgeneesmiddelen die voorzien in een grote onvervulde medische behoefte zoals bedoeld in artikel 70;

   c) vijf jaar voor weesgeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 13 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] een vergunning is verleend.

3. Wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen voor dezelfde werkzame stof over meer dan één vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel beschikt, gelden voor die vergunningen geen afzonderlijke perioden van marktexclusiviteit. De duur van de marktexclusiviteit gaat in op de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel in de Unie is verleend.

4. In afwijking van lid 1, en onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom, kan de vergunning, voor dezelfde therapeutische indicatie, worden verleend voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, indien:

   a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel toestemming heeft gegeven aan de tweede aanvrager, of

   b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel niet in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren, of

   c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel vergelijkbaar met het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is.

5. De indiening, validering en beoordeling van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel of een biosimilar voor een referentiegeneesmiddel waarvoor de marktexclusiviteit is verstreken, worden niet

belemmerd door de marktexclusiviteit van een product dat vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel.

6. De marktexclusiviteit van het weesgeneesmiddel vormt geen beletsel voor de indiening, validering en beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een vergelijkbaar geneesmiddel, met inbegrip van generieke geneesmiddelen en biosimilars, wanneer de resterende duur van de marktexclusiviteit minder dan twee jaar bedraagt.

7. Wanneer het Bureau voor de toepassing van de leden 1 en 4 wetenschappelijke richtsnoeren vaststelt, raadpleegt het daarbij de Commissie.

Artikel 72

Verlenging van de marktexclusiviteit

1. De in artikel 71, lid 2, punten a) en b), bedoelde perioden van marktexclusiviteit worden met 12 maanden verlengd indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel kan aantonen dat aan de voorwaarden van artikel 81, lid 2, punt a), en artikel 82, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] is voldaan.

   De procedures van artikel 82, leden 2 tot en met 5, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] zijn dienovereenkomstig van toepassing op de verlenging van de marktexclusiviteit.

2. De periode van marktexclusiviteit wordt voor de in artikel 71, lid 2, punten a) en b), bedoelde weesgeneesmiddelen met nog eens 12 maanden verlengd indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste twee jaar voor het einde van de exclusiviteitsperiode een vergunning voor het in de handel brengen van een of meer nieuwe therapeutische indicaties voor een andere weesaandoening verkrijgt.

   Een dergelijke verlenging kan tweemaal worden verleend indien de nieuwe therapeutische indicaties telkens op verschillende weesaandoeningen betrekking hebben.

3. Voor weesgeneesmiddelen waarvoor de in lid 2 bedoelde verlenging van de marktexclusiviteit geldt, geldt de in artikel 81, lid 2, punt d), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde aanvullende periode van gegevensbescherming niet.

4. Artikel 71, lid 3, is eveneens van toepassing op de in de leden 1 en 2 bedoelde verlengingen van de marktexclusiviteit.

Artikel 73

Financiële bijdrage van de Unie in verband met weesgeneesmiddelen

De in artikel 8 van [nieuwe verordening betreffende vergoedingen][37] bedoelde werkafspraken voorzien in volledige of gedeeltelijke verlagingen van de aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigde vergoedingen en heffingen, zoals vastgesteld in

[37] Verordening [XXX] van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad [PB L X van XX.XX.XXXX, blz. X].

[nieuwe verordening betreffende vergoedingen]. Dergelijke verlagingen vallen onder de in artikel 154, lid 3, punt a), van deze verordening bedoelde bijdrage van de Unie.

HOOFDSTUK VII
PEDIATRISCHE GENEESMIDDELEN

Artikel 74

Plan voor pediatrisch onderzoek

1. Een plan voor pediatrisch onderzoek bevat het tijdschema en alle maatregelen die worden voorgesteld om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beoordelen bij alle mogelijk betrokken subgroepen van de pediatrische populatie. Daarnaast worden in het plan alle maatregelen beschreven om de farmaceutische vorm, de concentratie, de toedieningsweg en het eventuele toedieningshulpmiddel van het geneesmiddel zodanig aan te passen dat het gebruik ervan voor verschillende subgroepen van de pediatrische populatie aanvaardbaarder, gemakkelijker, veiliger of doeltreffender wordt.

2. In afwijking van lid 1 mag een aanvrager in de volgende gevallen alleen een initieel plan voor pediatrisch onderzoek zoals bedoeld in de tweede alinea indienen:

   a) wanneer de betrokken werkzame stof nog niet in een geneesmiddel in de EU is toegelaten en bedoeld is om een nieuwe pediatrische aandoening te behandelen;

   b) na aanvaarding door het Bureau van een gemotiveerd verzoek van een aanvrager overeenkomstig lid 3.

   Een initieel plan voor pediatrisch onderzoek bevat alleen de details en het tijdschema van de voorgestelde maatregelen ter beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel in alle mogelijk betrokken subgroepen van de pediatrische populatie die bekend zijn op het moment van de indiening van het in artikel 76, lid 1, bedoelde verzoek om goedkeuring.

   Dit initiële plan voor pediatrisch onderzoek bevat ook een nauwkeurig tijdschema voor de indiening van geactualiseerde versies van het plan voor pediatrisch onderzoek en de verwachte indiening bij het Bureau van een definitief plan voor pediatrisch onderzoek dat aan alle in lid 1 beschreven gegevens voldoet.

3. Wanneer het om wetenschappelijk gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is om overeenkomstig het in artikel 76, lid 1, vermelde tijdschema een volledig pediatrisch ontwikkelingsplan te hebben, kan een aanvrager bij het Bureau een gemotiveerd verzoek indienen om gebruik te maken van de in lid 2 bedoelde procedure. Het Bureau heeft 20 dagen de tijd om het verzoek te aanvaarden of af te wijzen en stelt de aanvrager daarvan onmiddellijk in kennis onder vermelding van de redenen voor de weigering.

4. Op basis van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van dit artikel of van wetenschappelijke kennis, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de gronden voor het verlenen van de mogelijkheid om gebruik te maken van de aangepaste procedure van lid 2.

Artikel 75

Vrijstellingen

1. Volgens de procedure van artikel 78 kan het Bureau besluiten dat wordt afgezien van het verstrekken van de in artikel 6, lid 5, punt a), van [herziene richtlijn 2001/83] bedoelde informatie voor geneesmiddelen of voor klassen van geneesmiddelen, indien er aanwijzingen zijn dat sprake is van een van de volgende situaties:

   a) het is waarschijnlijk dat het specifieke geneesmiddel of de klasse geneesmiddelen bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan niet werkzaam of niet veilig is;

   b) de ziekte of aandoening waarvoor het specifieke geneesmiddel of de specifieke klasse is bestemd, komt alleen bij volwassen populaties voor, tenzij het geneesmiddel gericht is op een moleculair doelwit dat op basis van bestaande wetenschappelijke gegevens verantwoordelijk is voor een andere ziekte of aandoening op hetzelfde therapeutische gebied bij kinderen dan die waarvoor het specifieke geneesmiddel of de specifieke klasse geneesmiddelen in de volwassen populatie bestemd is;

   c) het specifieke geneesmiddel levert waarschijnlijk geen aanzienlijk therapeutisch voordeel op ten opzichte van de bestaande behandelingen voor pediatrische patiënten.

2. De in lid 1 bedoelde vrijstelling kan worden verleend in verband met een of meer omschreven subgroepen van de pediatrische populatie, een of meer omschreven therapeutische indicaties of een combinatie van omschreven subgroepen en therapeutische indicaties.

3. Op basis van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van dit artikel of van wetenschappelijke kennis, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de gronden voor het verlenen van een vrijstelling zoals beschreven in lid 1.

Artikel 76

Validatie van een plan voor pediatrisch onderzoek of van een vrijstelling

1. Een plan voor pediatrisch onderzoek of een aanvraag voor vrijstelling wordt met een verzoek om goedkeuring bij het Bureau ingediend, behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen, voordat de klinische studies naar de veiligheid en de werkzaamheid wordt gestart, zodat een besluit over het gebruik van het betrokken geneesmiddel bij de pediatrische populatie kan worden genomen op het tijdstip van de verlening van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen of van de inwilliging van de betrokken andere aanvraag.

2. Binnen 30 dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde verzoek verifieert het Bureau de geldigheid van het verzoek en deelt het het resultaat aan de aanvrager mee.

3. In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager om aanvullende gegevens en bescheiden verzoeken; in dat geval wordt de termijn van dertig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

4. Het Bureau stelt in overleg met de Commissie en de belanghebbende partijen richtsnoeren op voor de praktische toepassing van dit artikel en maakt deze bekend.

Artikel 77

Goedkeuren van een plan voor pediatrisch onderzoek

1. Na de validatie van het voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek zoals bedoeld in artikel 74, lid 1, dat geldig is overeenkomstig artikel 76, lid 2, stelt het Bureau binnen 90 dagen een besluit vast ten aanzien van de vraag of met de voorgestelde onderzoeken al dan niet de gegevens worden verkregen die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen en of de verwachte therapeutische voordelen, in voorkomend geval ook voor bestaande behandelingen, de voorgestelde onderzoeken al dan niet rechtvaardigen. Bij de vaststelling van zijn besluit gaat het Bureau na of de voorgestelde maatregelen om de farmaceutische vorm, de concentratie, de toedieningsweg en het eventuele toedieningshulpmiddel van het geneesmiddel voor gebruik bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie aan te passen, al dan niet passend zijn.

2. Na de validatie van het voorgestelde initiële plan voor pediatrisch onderzoek dat overeenkomstig de in artikel 74, lid 2, eerste alinea, bedoelde aangepaste procedure is opgesteld en dat geldig is overeenkomstig artikel 76, lid 2, stelt het Bureau binnen zeventig dagen een besluit vast ten aanzien van de vraag of het al dan niet te verwachten is dat met het plan voor pediatrisch onderzoek de gegevens worden verkregen die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen en of de verwachte therapeutische voordelen, in voorkomend geval ook voor bestaande behandelingen, de beoogde onderzoeken al dan niet rechtvaardigen.

3. Na ontvangst van een bijgewerkte versie van het in artikel 74, lid 2, derde alinea, bedoelde plan voor pediatrisch onderzoek evalueert het bureau het plan binnen 30 dagen.

   Na de in de eerste alinea vastgestelde termijn en indien er geen sprake is van een verzoek van het Bureau overeenkomstig lid 5, wordt de bijgewerkte versie van het plan voor pediatrisch onderzoek geacht te zijn goedgekeurd.

4. Wanneer het in artikel 74, lid 2, derde alinea, bedoelde definitieve plan voor pediatrisch onderzoek wordt ontvangen, stelt het Bureau binnen 60 dagen een besluit over het plan voor pediatrisch onderzoek vast, rekening houdend met alle evaluaties van bijgewerkte versies die eventueel zijn uitgevoerd en met het oorspronkelijke besluit overeenkomstig de leden 2 en 3.

5. Binnen de in de leden 1, 2, 3 of 4 bedoelde termijnen kan het Bureau de aanvrager verzoeken wijzigingen van het plan voor te stellen of om aanvullende informatie verzoeken, in welk geval de in de leden 1, 2, 3 en 4 bedoelde termijnen met maximaal hetzelfde aantal dagen worden verlengd. Deze termijnen worden opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

6. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau is de procedure van artikel 87 van toepassing.

Artikel 78

Verlening van een vrijstelling

1. Een aanvrager kan het Bureau op de in artikel 75, lid 1, beschreven gronden verzoeken om een productspecifieke vrijstelling.

2. Na ontvangst van een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 76, lid 2, neemt het Bureau binnen 90 dagen een besluit over het al dan niet verlenen van een productspecifieke vrijstelling.

   In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager verzoeken de ingediende gegevens en documenten aan te vullen. Wanneer het Bureau van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de termijn van negentig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

3. In voorkomend geval kan het Bureau op eigen initiatief op grond van de in artikel 75, lid 1, genoemde redenen besluiten nemen om een klassespecifieke of een productspecifieke vrijstelling zoals bedoeld in artikel 75, lid 2, te verlenen.

4. Het Bureau kan te allen tijde een besluit tot herziening van een reeds verleende vrijstelling vaststellen.

5. Wanneer een productspecifieke vrijstelling of een vrijstelling voor een klasse geneesmiddelen wordt ingetrokken, is het voorschrift van artikel 6, lid 5, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] niet van toepassing gedurende 36 maanden vanaf de datum van verwijdering van de lijst van vrijstellingen.

6. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau is de procedure van artikel 87 van toepassing.

7. Het Bureau stelt in overleg met de Commissie en de belanghebbende partijen richtsnoeren op voor de praktische toepassing van dit artikel en maakt deze bekend.

Artikel 79

Lijst van vrijstellingen

Het Bureau houdt een lijst bij van alle verleende vrijstellingen. De lijst wordt regelmatig bijgewerkt en ter beschikking gesteld van het publiek.

Artikel 80

Vrijstellingen die worden verleend naar aanleiding van een negatief besluit met betrekking tot een plan voor pediatrisch onderzoek

Wanneer het Bureau na beoordeling van een plan voor pediatrisch onderzoek vaststelt dat artikel 75, lid 1, punt a), b) of c), op het betrokken geneesmiddel van toepassing is, stelt het een negatief besluit vast uit hoofde van artikel 77, lid 1, 2 of 4.

In dergelijke gevallen stelt het Bureau een besluit vast ten gunste van een vrijstelling uit hoofde van artikel 78, lid 3. De twee besluiten worden tegelijkertijd door het Bureau vastgesteld.

Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau is de procedure van artikel 87 van toepassing.

Artikel 81

Opschortingen

1. Tegelijk met de indiening van de aanvraag voor een plan voor pediatrisch onderzoek op grond van artikel 76, lid 1, of tijdens de beoordeling voor een plan voor pediatrisch onderzoek kan de aanvrager ook een verzoek indienen om opschorting van de aanvang of voltooiing van alle of sommige van de in dat plan vermelde maatregelen. Een dergelijke opschorting moet op wetenschappelijke en technische gronden of om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

   Er wordt in elk geval een opschorting verleend wanneer het passend is om eerst onderzoek bij volwassenen te doen alvorens aan te vangen met onderzoek bij de pediatrische populatie, of wanneer onderzoek bij de pediatrische populatie meer tijd vergt dan onderzoek bij volwassenen.

2. Het Bureau neemt een besluit over het in lid 1 bedoelde verzoek en stelt de aanvrager daarvan in kennis. Het Bureau neemt een dergelijk besluit tegelijk met de vaststelling van het positieve besluit krachtens artikel 77, lid 1 of lid 2.

   In een positief besluit inzake een opschorting worden de uiterste termijnen voor de aanvang of voltooiing van de betrokken maatregelen vermeld.

3. De duur van de opschorting wordt vastgesteld in een besluit van het Bureau en bedraagt ten hoogste vijf jaar.

4. Op basis van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van dit artikel, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de gronden voor het verlenen van een vrijstelling zoals bedoeld in lid 1.

Artikel 82

Verlenging van opschortingen

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan een verzoek om verlenging van de opschorting ten minste 6 maanden voor het verstrijken van de opschortingstermijn worden ingediend. Een verlenging van de afwijking mag de duur van de in artikel 81, lid 3, vermelde opschortingsduur niet overschrijden.

   Het Bureau neemt binnen 60 dagen een besluit over de verlenging.

2. In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager om aanvullende gegevens en bescheiden verzoeken; in dat geval wordt de termijn van zestig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

3. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau is de procedure van artikel 87 van toepassing.

Artikel 83

Vrijstellingen gedurende een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid

1. Het in artikel 6, lid 5, punt e), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde besluit van het Bureau heeft uitsluitend betrekking op geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling, preventie of medische diagnose van een ernstige of levensbedreigende ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

2. In het in lid 1 bedoelde besluit worden de redenen voor het verlenen van een dergelijke afwijking en de duur ervan vermeld.

3. Uiterlijk op de datum waarop de in lid 2 bedoelde afwijking verstrijkt, dient de aanvrager bij het Bureau een plan voor pediatrisch onderzoek of een vrijstellingsaanvraag in met een verzoek om goedkeuring overeenkomstig artikel 76, lid 1.

Artikel 84

Wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek

1. Indien de aanvrager na het besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek bij de uitvoering ervan zodanige moeilijkheden ondervindt dat het plan niet uitvoerbaar is of niet meer passend is, kan hij of zij wijzigingen voorstellen of het Bureau om een opschorting overeenkomstig artikel 81 of een vrijstelling overeenkomstig artikel 75 verzoeken. Het Bureau neemt binnen 90 dagen een besluit op basis van de procedure van artikel 87. In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager verzoeken de ingediende gegevens en documenten aan te vullen. Wanneer het Bureau van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

2. Indien het Bureau, na het in artikel 77, leden 1, 2 en 4, bedoelde besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek of op basis van het overeenkomstig artikel 77, lid 3, ontvangen bijgewerkte plan voor pediatrisch onderzoek, op basis van nieuwe beschikbare wetenschappelijke informatie van oordeel is dat het overeengekomen plan of een van de elementen ervan niet langer passend is, verzoekt het de aanvrager wijzigingen van het plan voor pediatrisch onderzoek voor te stellen.

   De aanvrager dient de gevraagde wijzigingen binnen 60 dagen in.

   Binnen 30 dagen evalueert het Bureau deze wijzigingen en neemt het een besluit over de weigering of aanvaarding ervan.

3. Binnen de in lid 2, derde alinea, bedoelde termijn kan het Bureau de aanvrager verzoeken om aanvullende wijzigingen naast de al ingediende wijzigingen in te dienen, of om aanvullende informatie in te dienen, in welk geval de in lid 2, derde alinea, bedoelde termijn met maximaal 30 dagen wordt verlengd. Deze termijn wordt opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie of de aanvullende wijzigingen zijn verstrekt.

4. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau is de procedure van artikel 87 van toepassing.

Artikel 85

Nadere regeling voor aanvragen met betrekking tot plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen

1. Het Bureau stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en belanghebbende partijen een nadere regeling vast betreffende de vorm en inhoud, waaraan aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- of opschortingsverzoeken moeten voldoen om geldig te worden geacht, alsook betreffende de in artikel 48, artikel 49, lid 2, artikel 86 en artikel 90, lid 2, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde controle op de naleving.

2. De nadere regeling betreffende de vorm en de inhoud van de aanvragen tot goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek zoals bedoeld in lid 1:

a) specificeert welke informatie moet worden opgenomen in een aanvraag tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek of in verzoeken om vrijstelling in de in artikel 75, lid 1, bedoelde gevallen;

b) wordt aangepast om rekening te houden met de specifieke kenmerken van:

i) de aangepaste procedure voor plannen voor pediatrisch onderzoek zoals bedoeld in artikel 74, lid 2;

ii) producten die uitsluitend bestemd zijn om te worden ontwikkeld voor gebruik bij kinderen;

iii) producten die bestemd zijn om uit hoofde van de in artikel 92 bedoelde procedure te worden ingediend.

Artikel 86

Naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek

Wanneer de aanvraag volgens de procedures van deze verordening wordt ingediend, gaat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik na of een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging voldoet aan de voorschriften van artikel 6, lid 5, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

Artikel 87

Procedure voor de vaststelling van een besluit met betrekking tot plannen voor pediatrisch onderzoek, een vrijstelling of een opschorting

1. De in de artikelen 77, 78, 80, 81, 82 en 84 bedoelde besluiten van het Bureau worden ondersteund door wetenschappelijke conclusies die als bijlage bij het besluit worden gevoegd.

2. Wanneer het Bureau dit nodig acht, kan het het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de desbetreffende werkgroepen raadplegen bij de voorbereiding van de bovengenoemde wetenschappelijke conclusies. Het resultaat van deze raadpleging wordt als bijlage bij het besluit gevoegd.

3. Besluiten van het Bureau worden openbaar bekendgemaakt, waarbij evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.

Artikel 88

Stopzetting van een plan voor pediatrisch onderzoek

Wanneer een overeenkomstig artikel 77, leden 1, 2 en 4, goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek wordt stopgezet, stelt de aanvrager het Bureau uiterlijk zes maanden vóór de stopzetting in kennis van zijn voornemen om de uitvoering van het plan voor pediatrisch onderzoek stop te zetten en deelt hij de redenen daarvoor mee.

Het Bureau maakt deze informatie bekend.

Artikel 89

Wetenschappelijk advies voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

De natuurlijke of rechtspersoon die een voor pediatrisch gebruik of voor prenatale behandeling bestemd geneesmiddel ontwikkelt, kan voorafgaand aan de indiening van een

plan voor pediatrisch onderzoek en tijdens de uitvoering van dat plan overeenkomstig artikel 138, lid 1, punt za), bij het Bureau advies inwinnen over het ontwerp en de uitvoering van de diverse proeven en studies die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie aan te tonen.

Advies krachtens dit artikel wordt kosteloos door het Bureau gegeven.

Artikel 90

Gegevens afkomstig van een plan voor pediatrisch onderzoek

1. Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening wordt verleend:

   a) worden de resultaten van alle klinische onderzoeken die in overeenstemming met een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in 6, lid 5, punt a), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] zijn uitgevoerd, bij de samenvatting van de productkenmerken, en in voorkomend geval, de bijsluiter gevoegd; of

   b) wordt elke overeengekomen ontheffing als bedoeld in artikel 6, lid 5, punten b) en c), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] in de samenvatting van de productkenmerken en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel vermeld.

2. Indien de aanvraag in overeenstemming is met alle maatregelen in het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de resultaten van overeenkomstig dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken in de samenvatting van de productkenmerken tot uitdrukking komen, neemt de Commissie in de vergunning voor het in de handel brengen de verklaring op dat de aanvraag aan het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet.

Artikel 91

Wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen op basis van pediatrisch onderzoek

1. Klinische onderzoeken die betrekking hebben op het gebruik bij de pediatrische populatie van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend en waartoe door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen opdracht wordt gegeven, worden, ongeacht of ze al dan niet in overeenstemming zijn met een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, binnen zes maanden na de voltooiing van het betrokken onderzoek ingediend bij het Bureau of bij de lidstaten die het betrokken geneesmiddel eerder hebben toegelaten.

2. Lid 1 geldt ongeacht of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen al dan niet van plan is een aanvraag voor een pediatrische indicatie in te dienen.

3. Wanneer overeenkomstig de bepalingen van deze verordening een vergunning is verleend voor een geneesmiddel, kan de Commissie de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter bijwerken en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen.

Artikel 92

Vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik

1. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt ingediend overeenkomstig de artikelen 5 en 6 en gaat vergezeld van de gegevens en documenten die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid bij de pediatrische populatie vast te stellen, met inbegrip van alle specifieke gegevens die nodig zijn ter ondersteuning van een passende formulering, farmaceutische vorm, concentratie, toedieningsweg en eventueel hulpmiddel voor de toediening van het product, overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. In de aanvraag wordt ook het besluit van het Bureau tot goedkeuring van het desbetreffende plan voor pediatrisch onderzoek opgenomen.

2. Wanneer voor een geneesmiddel in een lidstaat of in de Unie een vergunning wordt of is verleend, mag in voorkomend geval in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik naar de gegevens in het dossier van dat product worden verwezen overeenkomstig artikel 29 of artikel 9 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

3. Het geneesmiddel waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, mag dezelfde naam hebben als een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof waarvoor een vergunning voor gebruik bij volwassenen is verleend aan dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen.

4. De indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik staat geenszins in de weg aan een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor andere therapeutische indicaties.

Artikel 93

Beloningen voor producten waarvoor een vergunning is verleend in het kader van de vergunningsprocedure voor pediatrisch gebruik

Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik zoals bedoeld in artikel 92 wordt verleend en de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken omvat, gelden voor het product onafhankelijke beschermingstermijnen voor gegevens en voor het in de handel brengen zoals bedoeld in de artikelen 80 en 81 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

Artikel 94

Pediatrische klinische proeven

1. De bij artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 opgezette EU-databank omvat klinische proeven die worden uitgevoerd in derde landen die:

   a) zijn opgenomen in een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek;

   b) zijn ingediend overeenkomstig artikel 91.

2. Voor de in lid 1 bedoelde klinische proeven die in derde landen worden uitgevoerd, wordt de beschrijving van de volgende elementen vóór het begin van de proef ingevoerd in de EU-databank door de opdrachtgever van de klinische proef, de geadresseerde van het besluit van het Bureau over een plan voor pediatrisch onderzoek zoals bedoeld in artikel 77, of door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, al naargelang het geval:

a) het protocol van de klinische proef;

b) de gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek;

c) de bestreken therapeutische indicaties;

d) gegevens over de proefpopulatie.

Ongeacht het resultaat van een klinische proef , dient de opdrachtgever van de klinische proef, de geadresseerde van het besluit van het Bureau over een plan voor pediatrisch onderzoek of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, al naargelang het geval, een samenvatting van de resultaten van de proef in de EU-databank in.

Indien het om gerechtvaardigde wetenschappelijke redenen niet mogelijk is de samenvatting van het resultaat van de proef binnen 6 maanden in te dienen, wordt deze uiterlijk twaalf maanden na afloop van de proef bij de EU-databank ingediend. De motivering voor de vertraging moet ook in de EU-databank worden ingediend.

3. In overleg met de Commissie, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt het Bureau richtsnoeren op over de aard van de in lid 2 bedoelde informatie.

4. Op basis van de ervaring die met de toepassing van dit artikel is opgedaan, kan de Commissie volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen tot wijziging van de in lid 2 bedoelde details betreffende in derde landen uitgevoerde klinische proeven die in de EU-databank moeten worden ingediend.

Artikel 95

Europees netwerk

1. Het Bureau ontwikkelt een Europees netwerk van patiëntenvertegenwoordigers, academici, ontwikkelaars van geneesmiddelen, onderzoekers en centra met expertise op het gebied van de uitvoering van onderzoek bij de pediatrische populatie.

2. De doelstellingen van het Europees netwerk zijn onder meer het bespreken van prioriteiten bij de klinische ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen, met name op gebieden van onvervulde medische behoeften, het coördineren van onderzoek naar pediatrische geneesmiddelen, het opbouwen van de nodige wetenschappelijke en administratieve capaciteiten op Europees niveau en het voorkomen van onnodig dubbel onderzoek en tests bij de pediatrische populatie.

Artikel 96

Stimulansen voor onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen

Pediatrische geneesmiddelen komen in aanmerking voor stimulansen die door de Unie en de lidstaten beschikbaar worden gesteld ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van pediatrische geneesmiddelen.

Artikel 97

Vergoedingen en bijdrage van de Unie voor activiteiten op het gebied van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

1. Wanneer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt ingediend overeenkomstig de procedure van artikel 92,

wordt de hoogte van de lagere vergoedingen voor de behandeling van de aanvraag en het beheer van de vergunning voor het in de handel brengen vastgesteld overeenkomstig artikel 6 van [nieuwe verordening betreffende vergoedingen][38].

2. Beoordelingen van de volgende zaken worden kosteloos door het Bureau verricht:

   a) vrijstellingsaanvragen;

   b) opschortingsaanvragen;

   c) aanvragen voor plannen voor pediatrisch onderzoek;

   d) de naleving van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek.

3. De in artikel 154 bedoelde bijdrage van de Unie dekt de werkzaamheden van het Bureau, met inbegrip van de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, wetenschappelijk advies en eventuele vrijstellingen van vergoedingen waarin dit hoofdstuk voorziet, en ondersteunt de activiteiten van het Bureau uit hoofde van de artikelen 94 en 95.

Artikel 98

Jaarlijkse verslaglegging

Ten minste eenmaal per jaar maakt het Bureau het volgende openbaar:

a) een lijst van de ondernemingen en de producten die een van de beloningen en stimulansen van deze verordening hebben genoten;

b) de ondernemingen die niet aan een van de verplichtingen van deze verordening hebben voldaan;

c) het aantal overeenkomstig artikel 74 goedgekeurde plannen voor pediatrisch onderzoek;

d) het aantal overeengekomen ontheffingen, met een samenvatting van de redenen daarvoor;

e) een lijst van overeengekomen opschortingen;

f) het aantal voltooide plannen voor pediatrisch onderzoek;

g) de verlengingen van de opschortingen na vijf jaar en de in artikel 82 vermelde gedetailleerde redenen;

h) het wetenschappelijk advies voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen.

[38] Verordening [XXX] van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad en Verordening (EU) 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad [PB L X van XX.XX.XXXX, blz. X].

HOOFDSTUK VIII
GENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 99

Geneesmiddelenbewaking

1. De in artikel 99 en artikel 100, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, zijn van toepassing op houders van overeenkomstig deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2. Wanneer er bezorgdheid bestaat omtrent de risico's die van invloed kunnen zijn op de baten-risicobalans van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, kan het Bureau de houder van de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen de verplichting opleggen om een risicomanagementsysteem toe te passen, zoals bedoeld in artikel 99, lid 4, punt c), van [herziene Richtlijn 2001/83/EG]. In dat geval verplicht het Bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er tevens toe een risicomanagementplan in te dienen voor het risicomanagementsysteem dat hij of zij voor het betrokken geneesmiddel wil invoeren.

   De in lid 2 bedoelde verplichting wordt naar behoren gemotiveerd, schriftelijk meegedeeld en omvat het tijdschema voor de indiening van het risicomanagementplan.

3. Als de vergunninghouder binnen dertig dagen na ontvangst van de schriftelijke kennisgeving van de verplichting hiertoe een verzoek indient, stelt het Bureau hem in de gelegenheid binnen een termijn die het vaststelt, door middel van het indienen van schriftelijke opmerkingen op het opleggen van de verplichting te reageren.

   Op grond van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende schriftelijke opmerkingen herziet het Bureau zijn advies.

4. Wanneer het advies van het Bureau de verplichting bevestigt en tenzij de Commissie het advies voor verdere behandeling aan het Bureau terugstuurt, wijzigt de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig overeenkomstig de procedure van artikel 13, om:

   a) de verplichting op te nemen als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen; het risicomanagementsysteem wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

   b) de in het kader van het risicomanagementsysteem te nemen maatregelen op te nemen als voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen, zoals bedoeld in artikel 12, lid 4, punt e).

Artikel 100

Mededelingen in verband met de veiligheid

De in artikel 104, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen 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 de in artikel 138, lid 1, punt f), van deze verordening bedoelde veiligheidsmededelingen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend.

Artikel 101

Eudravigilance-databank

1. Door het Bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking ("Eudravigilance-databank") genoemd, opgezet en beheerd om geneesmiddelenbewakingsinformatie over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, bijeen te brengen en alle bevoegde autoriteiten tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen.

   In gerechtvaardigde gevallen kan de Eudravigilance-databank informatie over geneesmiddelenbewaking bevatten met betrekking tot geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 26 of regelingen voor vroegtijdige toegang.

   De Eudravigilance-databank bevat informatie over vermoedelijke bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen en als gevolg van gebruik dat buiten de voorwaarden van de vergunning valt en over de bijwerkingen die optreden tijdens studies na toelating over het geneesmiddel, of die verband houden met blootstelling tijdens het werk.

2. Het Bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie de functiespecificaties voor de Eudravigilance-databank op, samen met een tijdschema voor de uitvoering ervan.

   Het Bureau stelt jaarlijks een verslag over de Eudravigilance-databank op en zendt dit toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

   Bij elke substantiële wijziging in de Eudravigilance-databank en de functiespecificaties wordt rekening gehouden met de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.

   De Eudravigilance-databank is voor het Bureau, de Commissie en de bevoegde autoriteiten 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 hen in staat te stellen aan hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen te voldoen.

   Het Bureau waarborgt dat gezondheidswerkers en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben en dat persoonsgegevens worden beschermd. Het Bureau werkt samen met alle belanghebbenden, met inbegrip van onderzoeksinstellingen, gezondheidswerkers en patiënten- en consumentenorganisaties, om het gepaste toegangsniveau tot de Eudravigilance-databank te bepalen.

   De gegevens in de Eudravigilance-databank worden in geaggregeerde vorm openbaar gemaakt, met een toelichting over de manier waarop de gegevens moeten worden geïnterpreteerd.

3. Het Bureau is ofwel samen met de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ofwel samen met de lidstaat die een individuele melding van een vermoedelijke bijwerking bij Eudravigilance heeft ingediend, verantwoordelijk voor de toepassing van procedures om de kwaliteit en juistheid van de in de Eudravigilance-databank verzamelde informatie te garanderen.

4. Individuele meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en de follow-ups die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de Eudravigilance-databank worden ingediend, worden na ontvangst elektronisch toegezonden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de bijwerking heeft plaatsgevonden.

Artikel 102

Formulieren voor de melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het Bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten gestructureerde standaardformulieren voor het via internet melden van vermoedelijke bijwerkingen door gezondheidswerkers en patiënten overeenkomstig de bepalingen als bedoeld in artikel 106 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

Artikel 103

Register voor periodieke veiligheidsverslagen

Het Bureau creëert en beheert in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie een register voor periodieke veiligheidsverslagen (“register”) en de desbetreffende beoordelingsverslagen over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, zodat deze permanent en volledig toegankelijk zijn voor de Commissie, de bevoegde nationale autoriteiten, het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de in artikel 37 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde coördinatiegroep (“coördinatiegroep”).

Het Bureau stelt in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie, na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking de functiespecificaties voor het register op.

Bij elke substantiële wijziging in het register en de functiespecificaties wordt met de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking rekening gehouden.

Artikel 104

Europees webportaal voor geneesmiddelen en register van milieurisicobeoordelingsonderzoek

1. Het Bureau creëert en beheert in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een Europees webportaal voor geneesmiddelen voor de verspreiding van informatie over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is of zal worden verleend. Op dat portaal maakt het Bureau het volgende openbaar:

   a) de namen van de leden van de in artikel 142, punten d) en e), bedoelde comités en die van de coördinatiegroep, met hun beroepskwalificaties en de in artikel 147, lid 2, bedoelde verklaringen;

b) de agenda's en notulen van elke vergadering van de in artikel 142, punten d) en e), bedoelde comités en de coördinatiegroep voor wat betreft geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;

c) een samenvatting van de risicomanagementplannen voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend;

d) een lijst van de plaatsen in de Unie waar basisdossiers geneesmiddelenbewaking worden bewaard en contactgegevens voor vragen over geneesmiddelenbewaking voor alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;

e) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten worden gemeld en gestructureerde standaardformulieren zoals bedoeld in artikel 102, waarmee patiënten en gezondheidswerkers vermoedelijke bijwerkingen via internet kunnen melden, inclusief links naar nationale websites;

f) de overeenkomstig artikel 108 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgestelde referentiedata van de Unie en indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen;

g) protocollen en openbare samenvattingen van resultaten van de veiligheidsonderzoeken na verlening van een vergunning zoals bedoeld in de artikelen 108 en 120 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

h) de inleiding van de procedure van artikel 41, lid 2, en de artikelen 114, 115 en 116 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], de betrokken werkzame 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;

i) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen, goedkeuringen en besluiten van het Bureau en zijn comités uit hoofde van deze verordening en van [herziene Richtlijn 2001/83/EG], tenzij het Bureau deze informatie op een andere manier openbaar moet maken;

j) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen, goedkeuringen en besluiten van de coördinatiegroep, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in het kader van de procedures van de artikelen 16, 106, 107 en 108 van deze verordening en van hoofdstuk IX, punten 3 en 7, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

De in punt c) bedoelde samenvattingen moeten een beschrijving van eventuele aanvullende risicobeperkende maatregelen bevatten.

2. Bij de ontwikkeling en herziening van het webportaal raadpleegt het Bureau de desbetreffende belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentengroepen, gezondheidswerkers en vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie.

3. Het Bureau stelt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een register op van milieurisicobeoordelingsonderzoek dat is uitgevoerd ter ondersteuning van een milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, tenzij die informatie op andere manieren openbaar wordt gemaakt in de Unie.

De informatie in dit register wordt openbaar gemaakt, tenzij beperkingen noodzakelijk zijn om gegevens van commercieel vertrouwelijke aard te beschermen. Met het oog op het opzetten van een dergelijk register kan het Bureau de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten verzoeken om binnen [*OP please add the date = 24 months after the date of application of this Regulation*] de resultaten van dergelijk onderzoek dat reeds is voltooid voor producten die in de Unie zijn toegelaten, in te dienen.

Artikel 105

Monitoring van de vakliteratuur

1. Het Bureau houdt bij of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen 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 medische 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 106

Monitoring van de veiligheid van geneesmiddelen

1. De in de artikelen 105 en 106 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en van de lidstaten zijn van toepassing op de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend.

2. De in artikel 107 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de procedures van de artikelen 107 en 108 van die richtlijn zijn van toepassing op de indiening van periodieke veiligheidsverslagen, de vaststelling van uniale referentiedata en wijzigingen in de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend.

   De in artikel 108, 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 2 juli 2012 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 108 van die richtlijn een andere indieningsfrequentie of andere indieningsdata voor die verslagen worden vastgesteld.

3. De beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen wordt uitgevoerd door een door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur. De rapporteur werkt nauw samen met de door het Comité voor

geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor de geneesmiddelen in kwestie.

De rapporteur stelt binnen 60 dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag een beoordelingsrapport op en stuurt dit naar het Bureau en de leden van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het Bureau stuurt het verslag toe aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De vergunninghouder en de leden van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking kunnen binnen 30 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen doen toekomen aan het Bureau en de rapporteur.

Na ontvangst van de in de derde alinea bedoelde opmerkingen werkt de rapporteur het beoordelingsrapport binnen 15 dagen bij, rekening houdend met de ingediende opmerkingen, en zendt hij het toe aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking keurt het beoordelingsrapport op zijn eerstvolgende vergadering, al dan niet met bijkomende wijzigingen, goed en formuleert een aanbeveling. In de aanbevelingen worden de afwijkende standpunten vermeld, met de redenen die daaraan ten grondslag liggen. Het Bureau neemt het goedgekeurde beoordelingsverslag en de aanbeveling op in het register dat overeenkomstig artikel 103 is gecreëerd en zendt beide toe aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

4. Als in de beoordeling maatregelen met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen wordt aanbevolen beraadslaagt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen dertig dagen na ontvangst van het rapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking 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, met inbegrip van een tijdschema voor de uitvoering van het advies. Wanneer dit advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijkt van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan zijn advies een uitgebreide toelichting van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen toe samen met de aanbeveling.

   Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden in verband met de vergunning voor het in de handel brengen nodig is, stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 13. Wanneer de Commissie een dergelijk besluit vaststelt, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 57 een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

5. Wanneer overeenkomstig artikel 110, lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] één enkele beoordeling wordt uitgevoerd van periodieke veiligheidsverslagen voor meer dan één vergunning voor het in de handel brengen, waaronder ten minste één overeenkomstig deze verordening verleende vergunning voor het in de handel brengen, is de procedure van de artikelen 107 en 109 van die richtlijn van toepassing.

6. De in de leden 3, 4 en 5 bedoelde definitieve aanbevelingen, adviezen en besluiten worden openbaar gemaakt op het in artikel 104 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelen.

Artikel 107

Activiteiten van het Bureau op het gebied van geneesmiddelenbewaking

1. Het Bureau neemt in samenwerking met de lidstaten de volgende maatregelen voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend:

   a) zij houden toezicht op het resultaat van risicobeperkende maatregelen in risicomanagementplannen en in de in artikel 12, lid 4, punten d) tot en met g), of in artikel 20, lid 1, punten a) en b), en in artikel 18, lid 1, en artikel 19 bedoelde voorwaarden;

   b) zij beoordelen aanpassingen van het risicomanagementsysteem;

   c) zij monitoren de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen en of die risico's gevolgen hebben voor de baten-risicobalans.

2. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking verricht de eerste analyse en prioriteitstelling van de signalen voor nieuwe of gewijzigde risico's of voor wijzigingen in de baten-risicobalans. Als dit comité oordeelt dat verdere maatregelen wellicht noodzakelijk zijn, worden de beoordeling van deze signalen en de overeenstemming over eventuele vervolgmaatregelen ten aanzien van de vergunning voor het in de handel uitgevoerd aan de hand van een tijdschema dat is afgestemd op de omvang en de ernst van de zaak. In voorkomend geval kan de beoordeling van die signalen worden opgenomen in een lopende beoordeling van een periodiek veiligheidsverslag of een lopende procedure overeenkomstig de artikelen 95 en 114 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] of artikel 55 van deze verordening.

3. Wanneer er nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de baten-risicobalans zijn waargenomen, stellen het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen elkaar daarvan in kennis.

Artikel 108

Niet-interventionele veiligheidsonderzoeken na verlening van een vergunning

1. Voor niet-interventionele veiligheidsonderzoeken na verlening van een vergunning betreffende overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik die overeenkomstig de artikelen 13 en 20 zijn opgelegd, is de procedure van artikel 117, leden 3 tot en met 7, en de artikelen 118, 119 en 120 en artikel 121. lid 1, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] van toepassing.

2. Wanneer het 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 13 een besluit vast.

   Wanneer het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijkt van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk

gebruik aan zijn advies een uitgebreide toelichting van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen toe samen met de aanbeveling.

Artikel 109

Uitwisseling van informatie met andere organisaties

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 Unie genomen maatregelen die gevolgen zouden kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen.

   Het Bureau stelt onmiddellijk alle meldingen van vermoedelijke bijwerkingen in de Unie 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 110

Internationale samenwerking

Op verzoek van de Commissie neemt het Bureau, in samenwerking met de lidstaten, deel aan internationale harmonisatie en standaardisering van technische maatregelen in verband met geneesmiddelenbewaking.

Artikel 111

Samenwerking met de lidstaten

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 procedures waarlangs de vergunning voor het in de handel brengen worden verkregen, onder meer door samenwerkingsverbanden aan te gaan, teneinde de middelen waarover de Unie beschikt optimaal te benutten.

Artikel 112

Verslagen over geneesmiddelenbewakingstaken

Het Bureau verricht regelmatig onafhankelijke audits van zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en doet om de twee jaar aan zijn raad van beheer verslag van de resultaten daarvan. De resultaten worden vervolgens bekendgemaakt.

HOOFDSTUK IX
TESTOMGEVING VOOR REGELGEVING

Artikel 113

Testomgeving voor regelgeving

1. De Commissie kan een testomgeving voor regelgeving opzetten op basis van een specifiek plan voor testomgevingen, op basis van een aanbeveling van het Bureau en

overeenkomstig de procedure van de leden 4 tot en met 7, indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

a) het is niet mogelijk om het geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen volgens de toepasselijke eisen voor geneesmiddelen te ontwikkelen als gevolg van wetenschappelijke of regelgevingsproblemen die voortvloeien uit kenmerken of methoden die verband houden met het product;

b) de in punt a) bedoelde kenmerken of methoden dragen op positieve en herkenbare wijze bij tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen, of leveren een belangrijke bijdrage aan de toegang van patiënten tot behandelingen.

2. De testomgeving voor regelgeving voorziet in een regelgevingskader, met inbegrip van wetenschappelijke vereisten, voor de ontwikkeling en, in voorkomend geval, klinische proeven en het in de handel brengen van een in lid 1 bedoeld product onder de in dit hoofdstuk vastgestelde voorwaarden. De testomgeving voor regelgeving kan gerichte afwijkingen van deze verordening, [herziene Richtlijn 2001/83/EG] of Verordening (EG) nr. 1394/2007 toestaan onder de in artikel 114 vermelde voorwaarden.

Een testomgeving voor regelgeving treedt in werking onder direct toezicht van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten om ervoor te zorgen dat de voorschriften van deze verordening en, in voorkomend geval, andere wetgeving van de Unie en de lidstaten waarop de testomgeving betrekking heeft, worden nageleefd. Elke schending van de voorwaarden van het in lid 6 bedoelde besluit en de identificatie van eventuele risico's voor de gezondheid en het milieu worden onmiddellijk aan de Commissie en het Bureau gemeld.

3. Het Bureau houdt toezicht op het gebied van opkomende geneesmiddelen en kan houders van een vergunning voor het in de handel brengen, ontwikkelaars, onafhankelijke deskundigen en onderzoekers, en vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiënten om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen voeren.

4. Wanneer het Bureau het passend acht een testomgeving voor regelgeving op te zetten voor geneesmiddelen die waarschijnlijk onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, doet het een aanbeveling aan de Commissie. Het Bureau vermeldt in die aanbeveling de in aanmerking komende producten of categorieën producten en neemt het in lid 1 bedoelde plan voor de testomgeving op.

Het Bureau beveelt niet aan een testomgeving voor regelgeving op te zetten voor een geneesmiddel dat reeds in zijn ontwikkelingsprogramma is gevorderd.

5. Het Bureau is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van een plan voor de testomgeving op basis van gegevens die door ontwikkelaars van in aanmerking komende producten zijn ingediend en na passend overleg. Het plan bevat een klinische, wetenschappelijke en regelgevende motivering voor een testomgeving, met inbegrip van de vaststelling van de voorschriften van deze verordening, [herziene Richtlijn 2001/83/EG] en Verordening (EG) nr. 1394/2007 waaraan niet kan worden voldaan, en een voorstel voor alternatieve of risicobeperkende maatregelen, indien van toepassing. Het plan bevat ook een voorgesteld tijdschema voor de duur van de testomgeving. In voorkomend geval stelt het Bureau ook maatregelen voor om mogelijke verstoringen van de marktomstandigheden als gevolg van het opzetten van een testomgeving voor regelgeving te beperken.

6. De Commissie neemt door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over het opzetten van een testomgeving voor regelgeving, rekening houdend met de aanbeveling van het Bureau en het plan van de testomgeving uit hoofde van lid 4. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

7. Besluiten tot het opzetten van een testomgeving voor regelgeving overeenkomstig lid 5 zijn beperkt in de tijd en bevatten gedetailleerde voorwaarden voor de uitvoering ervan. Deze besluiten bevatten:

   a) het voorgestelde plan voor de testomgeving;

   b) de duur van de testomgeving voor regelgeving en de einddatum ervan;

   c) als onderdeel van het plan voor de testomgeving de voorschriften van deze verordening en van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] die niet kunnen worden nageleefd, en passende maatregelen om potentiële risico's voor de gezondheid en het milieu te beperken.

8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een testomgeving voor regelgeving te allen tijde schorsen of intrekken in elk van de volgende gevallen:

   a) er wordt niet langer voldaan aan de voorschriften en voorwaarden van de leden 6 en 7;

   b) dit is passend om de volksgezondheid te beschermen.

   Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

   Wanneer het Bureau informatie ontvangt dat aan een van de in de eerste alinea bedoelde gevallen zou kunnen worden voldaan, stelt het de Commissie daarvan in kennis.

9. Indien na het besluit tot het opzetten van de testomgeving voor regelgeving overeenkomstig lid 6 risico's voor de gezondheid worden vastgesteld, maar deze risico's volledig kunnen worden beperkt door de vaststelling van aanvullende voorwaarden, kan de Commissie, na raadpleging van het Bureau, haar besluit wijzigen door middel van uitvoeringshandelingen. De Commissie kan ook de duur van een testomgeving voor regelgeving verlengen door middel van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

10. Dit artikel sluit niet uit dat in de tijd beperkte proefprojecten worden opgezet om verschillende manieren van uitvoering van de toepasselijke wetgeving te testen.

Artikel 114

Producten die zijn ontwikkeld in het kader van een testomgeving

1. Bij de toelating van een aanvraag voor een klinische proef voor producten die onder een testomgeving voor regelgeving vallen, houden de lidstaten rekening met het in artikel 113, lid 1, bedoelde plan voor de testomgeving.

2. Een geneesmiddel dat als onderdeel van een testomgeving voor regelgeving is ontwikkeld, mag alleen in de handel worden gebracht indien overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend. De initiële geldigheid van een dergelijke vergunning mag niet langer zijn dan de duur van de testomgeving voor regelgeving.

De vergunning kan op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden verlengd.

3. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in het kader van de testomgeving voor regelgeving is ontwikkeld, afwijkingen van de voorschriften van deze verordening en [herziene Richtlijn 2001/83/EG] omvatten. Die afwijkingen kunnen aangepaste, aangescherpte, kwijtgescholden of opgeschorte eisen betreffen. Elke afwijking is beperkt tot hetgeen geschikt en strikt noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen te bereiken, naar behoren gemotiveerd en gespecificeerd in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

4. Voor geneesmiddelen die zijn ontwikkeld als onderdeel van een testomgeving voor regelgeving waarvoor overeenkomstig lid 2 en, in voorkomend geval, lid 3 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, vermelden de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter dat het geneesmiddel is ontwikkeld als onderdeel van een testomgeving voor regelgeving.

5. Onverminderd artikel 195 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] schorst de Commissie een overeenkomstig lid 2 verleende vergunning voor het in de handel brengen indien de testomgeving voor regelgeving overeenkomstig artikel 113, lid 7, is geschorst of ingetrokken.

6. De Commissie wijzigt de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk om rekening te houden met de overeenkomstig artikel 115 genomen risicobeperkende maatregelen.

Artikel 115

Algemene bepalingen voor testomgevingen

1. De testomgevingen voor regelgeving laten de toezichthoudende en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten onverlet. In het geval dat risico's voor de volksgezondheid of de openbare veiligheid worden vastgesteld in verband met het gebruik van producten die onder een testomgeving vallen, nemen de bevoegde autoriteiten onmiddellijke en passende tijdelijke maatregelen om het gebruik ervan op te schorten of te beperken en stellen zij de Commissie daarvan in kennis overeenkomstig artikel 113, lid 2.

   Indien een dergelijke beperking niet mogelijk is of niet doeltreffend blijkt te zijn, wordt het ontwikkelings- en testproces onverwijld geschorst totdat er een doeltreffende beperking plaatsvindt.

2. Deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving, met name de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, blijven aansprakelijk op grond van de toepasselijke wetgeving van de Unie en de lidstaten inzake aansprakelijkheid voor schade die aan derden wordt berokkend als gevolg van de tests die in de testomgeving plaatsvinden. Zij stellen het Bureau onverwijld in kennis van alle informatie die kan leiden tot wijziging van de testomgeving voor regelgeving of die betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van producten die als onderdeel van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld.

3. De modaliteiten en de voorwaarden van de werking van de testomgevingen voor regelgeving, waaronder de toelatingscriteria en de procedures voor de toepassing en selectie van, deelname aan en terugtrekking uit de testomgeving, en de rechten en

plichten van de deelnemers worden in uitvoeringshandelingen uiteengezet. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Het Bureau dient, met inbreng van de lidstaten, jaarlijkse verslagen in bij de Commissie over de resultaten van de uitvoering van een testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van goede praktijken, geleerde lessen en aanbevelingen over de opzet ervan en, waar relevant, over de toepassing van deze verordening en andere rechtshandelingen van de Unie onder toezicht binnen de testomgeving. De Commissie maakt deze verslagen openbaar.

5. De Commissie evalueert de verslagen en dient zo nodig wetgevingsvoorstellen in met het oog op de actualisering van het in artikel 113, lid 2, bedoelde regelgevingskader of van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 28 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

HOOFDSTUK X
BESCHIKBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN EN VOORZIENINGSZEKERHEID

AFDELING 1

MONITORING EN BEHEER VAN TEKORTEN EN KRITIEKE TEKORTEN

Artikel 116

Kennisgevingen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die in het bezit is van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen of van een nationale vergunning voor het in de handel brengen (“de houder van de vergunning voor het in de handel brengen”) stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel is gebracht, en daarnaast ook het Bureau voor een geneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend (in dit hoofdstuk “de betrokken bevoegde autoriteit” genoemd) in kennis van het volgende:

   a) het besluit van de houder van de vergunning om het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat definitief stop te zetten, en wel uiterlijk twaalf maanden vóór de laatste levering van dat geneesmiddel op de markt van een bepaalde lidstaat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

   b) het besluit van de houder van de vergunning om de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel waarvoor in die lidstaat een vergunning is verleend, in te laten trekken, en wel uiterlijk twaalf maanden vóór de laatste levering van dat geneesmiddel op de markt van een bepaalde lidstaat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

   c) het besluit van de houder van de vergunning om het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat tijdelijk te schorsen, en wel uiterlijk zes maanden vóór het ingaan van de tijdelijke schorsing van de levering van dat

geneesmiddel op de markt van een bepaalde lidstaat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

d) een tijdelijke verstoring van de levering van een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, met een verwachte duur van meer dan twee weken, uitgaande van de vraagprognose van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, en wel uiterlijk zes maanden vóór het begin van een dergelijke tijdelijke onderbreking of, indien dit niet mogelijk is en indien naar behoren gemotiveerd, zodra de houder van de vergunning kennis krijgt van een dergelijke tijdelijke verstoring, om de lidstaat in staat te stellen toezicht te houden op potentiële of feitelijke tekorten overeenkomstig artikel 118, lid 1.

2. Met het oog op de kennisgeving overeenkomstig lid 1, punten a), b) en c), verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel I van bijlage IV, vermelde informatie.

Met het oog op de kennisgevingen overeenkomstig lid 1, punt d), verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel III van bijlage IV vermelde informatie.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt de betrokken bevoegde autoriteit onmiddellijk in kennis van alle relevante wijzigingen in de overeenkomstig dit lid verstrekte informatie.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage IV wat betreft de informatie die moet worden verstrekt in geval van een tijdelijke onderbreking van de levering, informatie die moet worden verstrekt in geval van schorsing of stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, of de inhoud van het in artikel 117 bedoelde plan voor de voorkoming van tekorten.

Artikel 117

Het plan voor de preventie van tekorten

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen als omschreven in artikel 116, lid 1, beschikt over een plan voor de voorkoming van tekorten en werkt dit bij, voor elk geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht. Om het plan voor de voorkoming van tekorten op te stellen, neemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel V van bijlage IV vermelde minimuminformatie op en houdt hij rekening met de richtsnoeren die het Bureau overeenkomstig lid 2 heeft opgesteld.

2. Het Bureau stelt in samenwerking met de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep richtsnoeren op voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, om het plan ter voorkoming van tekorten op te stellen.

3. In voorkomend geval werkt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals gedefinieerd in artikel 116, lid 1, het plan ter voorkoming van tekorten bij om aanvullende informatie op te nemen, op basis van aanbevelingen van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (ook wel de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen genoemd), die is

ingesteld bij artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) 2022/123, overeenkomstig artikel 123, lid 4, en artikel 132, lid 1.

Artikel 118

Monitoring van tekorten door de bevoegde autoriteit van de lidstaat of door het Bureau

1. Op basis van de in artikel 120, lid 1, en artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde verslagen, de in artikel 119, artikel 120, lid 2, en artikel 121 bedoelde informatie en de overeenkomstig artikel 116, lid 1, punten a) tot en met d), gedane kennisgeving houdt de betrokken bevoegde autoriteit als bedoeld in artikel 116, lid 1, voortdurend toezicht op alle potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen.

   Het Bureau voert dat toezicht uit in samenwerking met de relevante bevoegde autoriteit van de lidstaat wanneer voor die geneesmiddelen krachtens deze verordening een vergunning is verleend.

2. Voor de toepassing van lid 1 kan de betrokken bevoegde autoriteit, zoals omschreven in artikel 116, lid 1, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals gedefinieerd in artikel 116, lid 1, om aanvullende informatie verzoeken. Zij kan met name de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken een plan voor het opvangen van tekorten overeenkomstig artikel 119, lid 2, een risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking overeenkomstig artikel 119, lid 3, of het in artikel 117 bedoelde plan ter voorkoming van tekorten in te dienen. De betrokken bevoegde autoriteit kan een termijn vaststellen voor de indiening van de gevraagde informatie.

Artikel 119

Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1:

   a) dient de overeenkomstig artikel 118, lid 2, of artikel 124, lid 2, punt b), gevraagde informatie binnen de door de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, vastgestelde termijn onverwijld bij die bevoegde autoriteit in met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 122, lid 4, punt b);

   b) verstrekt zo nodig actualiseringen van de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie;

   c) motiveert elk verzuim om de gevraagde informatie te verstrekken;

   d) dient, indien nodig, bij de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, een verzoek tot verlenging van de door die bevoegde autoriteit overeenkomstig punt a) vastgestelde termijn in, en

   e) geeft aan of de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie gegevens van commercieel vertrouwelijke aard bevat, identificeert de relevante delen van die informatie die van commercieel vertrouwelijke aard zijn en licht toe waarom die informatie van dergelijke aard is.

2. Om het plan voor het opvangen van tekorten zoals bedoeld in artikel 118, lid 2, op te stellen, neemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals

omschreven in artikel 116, lid 1, de in deel IV van bijlage IV vermelde minimuminformatie op en houdt hij rekening met de richtsnoeren die het Bureau overeenkomstig artikel 122, lid 4, punt c), heeft opgesteld.

3. Om een risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking zoals bedoeld in artikel 118, lid 2, op te stellen, neemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, de in deel II van bijlage IV vermelde minimuminformatie op en houdt hij rekening met de richtsnoeren die het Bureau overeenkomstig artikel 122, lid 4, punt c), heeft opgesteld.

4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, is verantwoordelijk voor het verstrekken van correcte, niet misleidende en volledige informatie op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit.

5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, werkt samen met die bevoegde autoriteit en maakt op eigen initiatief alle relevante informatie bekend aan die autoriteit en werkt de informatie bij zodra nieuwe informatie beschikbaar komt.

Artikel 120

Verplichtingen voor andere actoren

1. Groothandelaars en andere personen of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] een vergunning is verleend om ze in een lidstaat in de handel te mogen brengen, aan het publiek te leveren, kunnen een tekort aan een bepaald geneesmiddel dat in de betrokken lidstaat in de handel wordt gebracht, melden aan de bevoegde autoriteit in die lidstaat.

2. Voor de toepassing van artikel 118, lid 1, verstrekken entiteiten, met inbegrip van andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers daarvan, groothandelaars, representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren, op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, in voorkomend geval tijdig alle gevraagde informatie.

Artikel 121

Rol van de bevoegde autoriteit van de lidstaat

1. De bevoegde autoriteit van de lidstaat:

   a) beoordeelt overeenkomstig artikel 119, lid 1, punt e), de gegrondheid van elke vertrouwelijkheidsclaim van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, en beschermt de informatie die die bevoegde autoriteit als commercieel vertrouwelijk beschouwt, tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking;

   b) publiceert op een openbaar toegankelijke website informatie over feitelijke tekorten aan geneesmiddelen in gevallen waarin die bevoegde autoriteit het tekort heeft beoordeeld;

c) brengt onverwijld verslag uit aan het Bureau via de in artikel 3, lid 6, van Verordening (EU) 2022/123 bedoelde werkgroep, die als centraal aanspreekpunt optreedt, over elk tekort aan een geneesmiddel dat zij als een kritiek tekort in die lidstaat beschouwt.

2. Na de in lid 1, punt c), bedoelde verslaglegging en om de in artikel 118, lid 1, bedoelde monitoring te vergemakkelijken, doet de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in lid 1, punt c), bedoelde werkgroep het volgende:

a) zij dient de in de artikel 122, lid 1, of artikel 124, lid 2, punt a), bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn bij het Bureau in met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 122, lid 4, punt b);

b) zij verstrekt zo nodig actualiseringen van de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie aan het Bureau;

c) zij motiveert elk verzuim om enige onderdeel van de in punt a) bedoelde informatie aan het Bureau te verstrekken;

d) zij dient, indien nodig, bij het Bureau een verzoek in om de door het Bureau vastgestelde termijn, zoals bedoeld in punt a), te verlengen;

e) zij vermeldt of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, heeft aangegeven dat er informatie van commercieel vertrouwelijke aard bestaat, en verstrekt overeenkomstig artikel 119, lid 1, punt e), de verklaring van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen waaruit blijkt waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is;

f) zij stelt het Bureau in kennis van de door die lidstaat geplande of genomen maatregelen om het tekort op nationaal niveau op te vangen.

3. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat naast de krachtens dit artikel te verstrekken informatie nog over andere informatie beschikt, verstrekt zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau via de in lid 1, punt c), bedoelde werkgroep.

4. Nadat een geneesmiddel is toegevoegd aan de in artikel 123, lid 1, bedoelde lijst van kritieke tekorten aan geneesmiddelen, verstrekt de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in lid 1, punt c), bedoelde werkgroep alle krachtens artikel 124, lid 2, punt a), gevraagde informatie aan het Bureau.

5. Na eventuele overeenkomstig artikel 123, lid 4, verstrekte aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen doet de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in lid 1, punt c), bedoelde werkgroep het volgende:

a) zij brengt verslag uit aan het Bureau over alle informatie die is ontvangen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, van het betrokken geneesmiddel, of van andere actoren zoals bedoeld in artikel 120, lid 2;

b) zij leeft alle door de Commissie uit hoofde van artikel 126, lid 1, punt a), genomen maatregelen na en coördineert deze;

c) zij houdt rekening met eventuele aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 123, lid 4;

d) zij stelt het Bureau in kennis van alle door die lidstaat geplande of genomen maatregelen overeenkomstig de punten b) en c), en brengt verslag uit over alle andere maatregelen die zijn genomen om het kritieke tekort in de lidstaat op te vangen of op te lossen, alsook over de resultaten van deze maatregelen.

6. De lidstaten kunnen de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen verzoeken verdere aanbevelingen te doen, zoals bedoeld in artikel 123, lid 4.

Artikel 122

Rol van het Bureau in verband met tekorten

1. Voor de toepassing van artikel 118, lid 1, kan het Bureau de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep om aanvullende informatie verzoeken. Het Bureau kan een termijn vaststellen voor de indiening van de gevraagde informatie.

2. Op basis van artikel 118, lid 1, stelt het Bureau, in samenwerking met de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, vast voor welke geneesmiddelen het tekort niet zonder coördinatie op EU-niveau kan worden opgelost.

3. Het Bureau stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis van de tekorten aan geneesmiddelen die overeenkomstig lid 2 zijn vastgesteld.

4. Met het oog op de uitvoering van de in artikel 118, lid 1, en de artikelen 123 en 124 bedoelde taken zorgt het Bureau, in overleg met de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, voor het volgende:

a) de criteria voor de vaststelling en herziening van de in artikel 123, lid 1, bedoelde lijst van kritieke tekorten vaststellen;

b) de instrumenten specificeren, met inbegrip van het bij Verordening (EU) 2022/123 opgerichte Europees platform voor het monitoren van tekorten (ESMP), zodra het toepassingsgebied overeenkomstig lid 6 is uitgebreid, en van de methoden en criteria voor de monitoring en rapportage als bedoeld in artikel 119, lid 1, punt a), en artikel 121, lid 2, punt a);

c) richtsnoeren opstellen om houders van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, in staat te stellen een risicobeoordeling uit te voeren van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking en van het plan voor het opvangen van tekorten zoals bedoeld in artikel 118, lid 2;

d) de methoden specificeren voor het doen van de in artikel 123, lid 4, bedoelde aanbevelingen;

e) de onder de punten a) tot en met d) vallende informatie bekend te maken op een speciale webpagina op haar in artikel 104 bedoelde webportaal.

5. Voor de duur van het kritieke tekort en totdat de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen van oordeel is dat dit is opgelost, brengt het Bureau regelmatig verslag uit over de resultaten van de in artikel 124 bedoelde monitoring aan de Commissie en de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, en met name over elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) 2022/123. Wanneer een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is erkend overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 of

een gebeurtenis overeenkomstig Verordening (EU) 2022/123 als een ingrijpende gebeurtenis is erkend, is die verordening van toepassing.

6. Voor de uitvoering van deze verordening breidt het Bureau het toepassingsgebied van het Europees platform voor het monitoren van tekorten uit. Het Bureau zorgt er in voorkomend geval voor dat de gegevens interoperabel zijn tussen het ESMP, de IT-systemen van de lidstaten en andere relevante IT-systemen en databanken, zonder dubbele rapportages;

Artikel 123

Rol van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de lijst van kritieke tekorten aan geneesmiddelen

1. Op basis van de in artikel 118, lid 1, bedoelde monitoring en na raadpleging van het Bureau en de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een lijst vast van kritieke tekorten aan geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 5 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] een vergunning is verleend om in een lidstaat in de handel te mogen worden gebracht en waarvoor gecoördineerde actie op het niveau van de Unie nodig is ("de lijst van kritieke tekorten aan geneesmiddelen").

2. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen herziet de status van het kritieke tekort telkens wanneer dat nodig is en werkt de lijst bij wanneer zij van oordeel is dat een geneesmiddel moet worden toegevoegd of dat het kritieke tekort is opgelost op basis van het verslag overeenkomstig artikel 122, lid 5.

3. Daarnaast wijzigt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen haar reglement van orde en het reglement van orde van de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde taken.

4. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan aan de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de lidstaten, de Commissie, de vertegenwoordigers van gezondheidswerkers of andere entiteiten aanbevelingen doen over maatregelen om het kritieke tekort op te lossen of op te vangen, overeenkomstig de in artikel 122, lid 4, punt d), bedoelde methoden.

Artikel 124

Beheer van het kritieke tekort

1. Na de toevoeging van een geneesmiddel aan de lijst van kritieke tekorten overeenkomstig artikel 123, leden 1 en 2, en op basis van de permanente monitoring overeenkomstig artikel 118, lid 1, houdt het Bureau, in overleg met de bevoegde autoriteit van de lidstaat, voortdurend toezicht op het kritieke tekort aan dat geneesmiddel.

2. Voor de toepassing van lid 1 kan het Bureau, indien die informatie niet reeds beschikbaar is voor het Bureau, relevante informatie over dat kritieke tekort opvragen bij:

   a) de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat via de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep;

   b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1;

c) de andere in artikel 120, lid 2, genoemde actoren.

Voor de toepassing van dit lid kan het Bureau een termijn vaststellen voor de indiening van de gevraagde informatie.

3. Het Bureau zet op zijn in artikel 104 bedoelde webportaal een voor het publiek toegankelijke webpagina op met informatie over feitelijke kritieke tekorten aan geneesmiddelen in gevallen waarin het Bureau het tekort heeft beoordeeld en aanbevelingen heeft gedaan aan gezondheidswerkers en patiënten. Deze webpagina bevat ook verwijzingen naar de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat overeenkomstig artikel 121, lid 1, punt b), gepubliceerde lijsten van feitelijke tekorten.

Artikel 125

Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in geval van een kritiek tekort

1. Naar aanleiding van de toevoeging van een geneesmiddel aan de lijst van kritieke tekorten aan geneesmiddelen overeenkomstig artikel 123, leden 1 en 2, of van aanbevelingen overeenkomstig artikel 123, lid 4, zorgt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, op wie die aanbevelingen van toepassing zijn, ervoor:

a) alle aanvullende informatie te verstrekken waarom het Bureau kan verzoeken;

b) aanvullende relevante informatie te verstrekken aan het Bureau;

c) rekening te houden met de in artikel 123, lid 4, bedoelde aanbevelingen;

d) alle maatregelen na te leven die door de Commissie krachtens artikel 126, lid 1, punt a), of door de lidstaat krachtens artikel 121, lid 5, punt d), genomen worden;

e) het Bureau te voorzien van informatie over alle krachtens de punten c) en d) genomen maatregelen en van een verslag over de resultaten van die maatregelen;

f) het Bureau in kennis te stellen van de einddatum van het kritieke tekort.

Artikel 126

Rol van de Commissie

1. Indien de Commissie dit passend en noodzakelijk acht:

a) houdt zij rekening met de aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en voert zij relevante maatregelen uit;

b) stelt zij de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis van de door de Commissie genomen maatregelen.

2. De Commissie kan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen, zoals bedoeld in artikel 123, lid 4.

AFDELING 2

VOORZIENINGSZEKERHEID

Artikel 127

Identificatie en beheer van kritieke geneesmiddelen door de bevoegde autoriteit van de lidstaat

1. De bevoegde autoriteit van de lidstaat identificeert kritieke geneesmiddelen in die lidstaat aan de hand van de in artikel 130, lid 1, punt a), beschreven methode.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat, handelend via de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, brengt verslag uit aan het Bureau over de overeenkomstig lid 1 geïdentificeerde kritieke geneesmiddelen in die lidstaat, alsmede over de informatie die zij heeft ontvangen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1.

3. Met het oog op de identificatie van kritieke geneesmiddelen zoals bedoeld in lid 1, kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, om relevante informatie verzoeken, met inbegrip van het in artikel 117 bedoelde plan voor de voorkoming van tekorten.

4. Met het oog op de identificatie van kritieke geneesmiddelen als bedoeld in lid 1, kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat relevante informatie opvragen bij andere entiteiten, waaronder andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers daarvan, groothandelaars, representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere personen of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren.

5. De bevoegde autoriteit van de lidstaat beoordeelt de gegrondheid van elke vertrouwelijkheidsclaim van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 128, lid 1, punt e), en beschermt alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.

6. Met het oog op de vaststelling van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 131, doet elke lidstaat via de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat het volgende:

   a) de in de artikel 130, lid 2, punt a), bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn bij het Bureau indienen met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 130, lid 1, punt c);

   b) het Bureau alle relevante informatie verstrekken, met inbegrip van informatie over de maatregelen die de lidstaat heeft genomen om de levering van dat geneesmiddel te versterken;

   c) actualiseringen verstrekken van de overeenkomstig de punten a) en b) aan het Bureau verstrekte informatie;

   d) elk verzuim motiveren om de gevraagde informatie te verstrekken;

e) het bestaan vermelden van informatie van commercieel vertrouwelijke aard die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 128, lid 1, punt e), als zodanig heeft gemeld, en de toelichting van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is, doorgeven.

Indien nodig kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat verzoeken om een verlenging van de door het Bureau vastgestelde termijn om te voldoen aan het verzoek om informatie overeenkomstig punt a) van de eerste alinea.

7. Naar aanleiding van de toevoeging van een geneesmiddel aan de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 131 of van eventuele aanbevelingen overeenkomstig artikel 132, lid 1, zorgen de lidstaten ervoor:

a) alle aanvullende informatie te verstrekken waarom het Bureau kan verzoeken;

b) aanvullende relevante informatie te verstrekken aan het Bureau;

c) alle door de Commissie uit hoofde van artikel 134, lid 1, punt a), genomen maatregelen na te leven en te coördineren;

d) rekening te houden met eventuele aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 132, lid 1;

e) het Bureau in kennis te stellen van alle door die lidstaat geplande of genomen maatregelen overeenkomstig de punten c) en d), alsmede van de resultaten van deze acties.

8. De lidstaten die met betrekking tot lid 7, punten c) en d), alternatieve maatregelen nemen, delen de redenen daarvoor tijdig met het Bureau.

Artikel 128

Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot kritieke geneesmiddelen

1. Voor de toepassing van artikel 127, leden 1 en 3, en artikel 131, lid 1, zorgt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1 ervoor:

a) de overeenkomstig artikel 127, lid 3, artikel 130, lid 2, punt b), en artikel 130, lid 4, gevraagde informatie binnen de door de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, vastgestelde termijn onverwijld bij die bevoegde autoriteit in te dienen met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 130, lid 1, punt c);

b) zo nodig actualiseringen van de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie te verstrekken;

c) elk verzuim om de gevraagde informatie te verstrekken, te motiveren;

d) indien nodig, bij de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, een verzoek tot verlenging van de door die bevoegde autoriteit overeenkomstig punt a) vastgestelde termijn in te dienen, en

e) aan te geven of de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie gegevens van commercieel vertrouwelijke aard bevat, identificeert de relevante delen van die

informatie die van commercieel vertrouwelijke aard zijn en licht toe waarom die informatie van dergelijke aard is.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, is verantwoordelijk voor het verstrekken van correcte, niet misleidende en volledige informatie, zoals gevraagd door de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, en heeft de plicht om samen te werken en alle relevante informatie uit eigen beweging aan die bevoegde autoriteit bekend te maken en deze informatie bij te werken zodra die informatie beschikbaar is.

Artikel 129

Verplichtingen voor andere actoren

Voor de toepassing van artikel 127, lid 4, artikel 130, lid 2, punt c), en artikel 130, lid 4, punt c), verstrekken entiteiten, met inbegrip van andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers daarvan, groothandelaars, representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren, op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit zoals omschreven in artikel 116, lid 1, in voorkomend geval tijdig alle gevraagde informatie.

Artikel 130

Rol van het Bureau

1. Het Bureau zorgt in samenwerking met de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep voor het volgende:

   a) een gemeenschappelijke methodologie ontwikkelen om kritieke geneesmiddelen te identificeren, met inbegrip van de beoordeling van kwetsbaarheden met betrekking tot de toeleveringsketen van die geneesmiddelen, in voorkomend geval in overleg met relevante belanghebbenden;

   b) de procedures en criteria voor het opstellen en herzien van de in artikel 131 bedoelde lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen specificeren;

   c) de instrumenten, methoden en criteria voor de monitoring en rapportage zoals bedoeld in artikel 127, lid 6, punt a), en artikel 128, lid 1, punt a), specificeren;

   d) de methoden specificeren voor het doen en herzien van de in artikel 132, leden 1 en 3, bedoelde aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.

   Het Bureau publiceert de onder b), c) en d) bedoelde informatie op een speciale webpagina op zijn webportaal.

2. Naar aanleiding van de verslagen en informatie die de lidstaten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 127, leden 2 en 6, en artikel 128, lid 1, hebben verstrekt, kan het Bureau de relevante informatie opvragen bij:

   a) de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat;

b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, met inbegrip van het in artikel 117 bedoelde plan voor de voorkoming van tekorten;

c) andere entiteiten, waaronder andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers daarvan, groothandelaars, representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere personen of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren.

Het Bureau rapporteert, in overleg met de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, de in artikel 127, leden 2 en 6, en artikel 128, lid 1, bedoelde informatie aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.

3. Voor de toepassing van artikel 127, lid 6, punt e), en artikel 128, lid 1, punt e), beoordeelt het Bureau de gegrondheid van elk verzoek om vertrouwelijke behandeling en beschermt het informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.

4. Na de vaststelling van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 131 kan het Bureau om aanvullende informatie verzoeken bij:

a) de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat;

b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1:

c) andere entiteiten, waaronder andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers daarvan, groothandelaars, representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere personen of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren.

5. Na de vaststelling van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 131 brengt het Bureau verslag uit aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen over alle relevante informatie die het overeenkomstig artikel 133 van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteit van de lidstaat heeft ontvangen overeenkomstig artikel 127, leden 7 en 8.

6. Het Bureau maakt de in artikel 132, lid 1, bedoelde aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen openbaar via het in artikel 104 bedoelde webportaal.

Artikel 131

De lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen

1. Na de in artikel 130, lid 2, tweede alinea, en artikel 130, lid 5, bedoelde rapportage raadpleegt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep. Op basis van deze raadpleging stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een lijst van de Unie voor van kritieke geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 5 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] in een lidstaat in de handel mogen worden gebracht en waarvoor gecoördineerde actie op het niveau van de Unie nodig is (“de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen”).

2. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan zo nodig bijwerkingen van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen aan de Commissie voorstellen.

3. De Commissie stelt, rekening houdend met het voorstel van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen vast en werkt deze bij door middel van een uitvoeringshandeling en deelt de vaststelling van de lijst en eventuele actualiseringen mee aan het Bureau en de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Na de vaststelling van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig lid 3 maakt het Bureau deze lijst en eventuele bijwerkingen van deze lijst onmiddellijk bekend op zijn in artikel 104 bedoelde webportaal.

Artikel 132

Rol van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen

1. Na de vaststelling van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 131, lid 3, kan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, in overleg met het Bureau en de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, overeenkomstig de in artikel 130, lid 1, punt d), bedoelde methoden aanbevelingen doen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen zoals omschreven in artikel 116, lid 1, de lidstaten, de Commissie of andere entiteiten over passende maatregelen voor de voorzieningszekerheid. Dergelijke maatregelen kunnen aanbevelingen inzake diversificatie van leveranciers en voorraadbeheer omvatten.

2. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen wijzigt haar reglement van orde en het reglement van orde van de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep, overeenkomstig de in deze afdeling vastgestelde taken.

3. Na het in artikel 130, lid 5, bedoelde verslag evalueert de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen haar aanbevelingen overeenkomstig de in artikel 130, lid 1, punt d), bedoelde methoden.

4. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan het Bureau verzoeken om nadere informatie op te vragen bij de lidstaten of bij de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel zoals omschreven in artikel 116, lid 1, of bij andere relevante entiteiten zoals bedoeld in artikel 129.

Artikel 133

Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen na de aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen

Naar aanleiding van de toevoeging van een geneesmiddel aan de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 131, lid 3, of van eventuele aanbevelingen overeenkomstig artikel 132, lid 1, zorgt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals omschreven in artikel 116, lid 1, van een geneesmiddel dat op die lijst staat of waarop die aanbevelingen van toepassing zijn, ervoor:

a) alle aanvullende informatie te verstrekken waarom het Bureau kan verzoeken;

b) aanvullende relevante informatie te verstrekken aan het Bureau;

c) rekening te houden met de in artikel 132, lid 1, bedoelde aanbevelingen;

d) alle maatregelen na te leven die door de Commissie overeenkomstig artikel 134, lid 1, punt a), of door de lidstaat krachtens artikel 127, lid 7, punt e), genomen worden;

e) het Bureau in kennis te stellen van alle genomen maatregelen en verslag uit te brengen over de resultaten van die maatregelen;

Artikel 134

Rol van de Commissie

1. Indien zij dit passend en noodzakelijk acht, kan de Commissie:

   a) rekening houden met de aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de relevante maatregelen uitvoeren;

   b) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis stellen van de door de Commissie genomen maatregelen.

   c) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen verzoeken om informatie of een advies of verdere aanbevelingen zoals bedoeld in artikel 132, lid 1.

2. Rekening houdend met de informatie of het advies zoals bedoeld in lid 1 of met de aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, kan de Commissie besluiten een uitvoeringshandeling vast te stellen om de voorzieningszekerheid te verbeteren. De uitvoeringshandeling kan aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars of andere relevante entiteiten eisen inzake voorraden van werkzame farmaceutische bestanddelen of afgewerkte doseringsvormen of andere relevante maatregelen opleggen die nodig zijn om de voorzieningszekerheid te verbeteren.

3. De in lid 2 bedoelde uitvoeringshandeling wordt overeenkomstig de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK XI
EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU

AFDELING 1

TAKEN VAN HET BUREAU

Artikel 135

Instelling

De activiteiten van het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 ingestelde Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) worden voortgezet overeenkomstig deze verordening.

Het Bureau is belast met de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten tot zijn beschikking stellen voor de beoordeling van, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.

Artikel 136

Juridische status

1. Het Bureau bezit rechtspersoonlijkheid.

2. In elk van de lidstaten geniet het Bureau de meest uitgebreide handelingsbevoegdheid die aan rechtspersonen krachtens de wetgeving in de betreffende lidstaat wordt verleend. Het kan in met name roerende en onroerende zaken verwerven of vervreemden, en in rechte optreden.

3. Het Bureau wordt vertegenwoordigd door een uitvoerend directeur.

Artikel 137

Zetel

De zetel van het Bureau is gevestigd in Amsterdam, Nederland.

Artikel 138

Doelstellingen en taken van het Bureau

1. Het Bureau verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Unie het best mogelijke wetenschappelijk advies over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen, die overeenkomstig de rechtshandelingen van de Unie inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen aan dit bureau worden voorgelegd.

   Het Bureau verricht, met name door middel van zijn comités, de volgende taken:

   a) het coördineren van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die aan de procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;

   b) het coördineren van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor de procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen gelden overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 en de uitvoering van andere taken die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2019/6 en Verordening (EG) nr. 470/2009;

   c) het op verzoek doorgeven en openbaar maken van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

   d) het coördineren van de controle op geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van die geneesmiddelen te waarborgen, met name door coördinatie van de beoordeling en uitvoering van de verplichtingen en systemen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

   e) het zorgen voor het compileren en verspreiden van gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, door middel van databanken die door alle lidstaten permanent kunnen worden geraadpleegd;

f) het verlenen van bijstand aan de lidstaten bij het snel verstrekken van informatie inzake geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan gezondheidswerkers en het coördineren van de veiligheidsmededelingen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten;

g) het verspreiden onder de bevolking van passende informatie over vraagstukken inzake geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name door het opzetten en onderhouden van een Europees webportaal voor geneesmiddelen;

h) het coördineren, wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen betreft, van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede productie-, laboratorium-, klinische en geneesmiddelenbewakingspraktijken en, wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van de controle op de nakoming van de verplichtingen betreffende de geneesmiddelenbewaking;

i) het verzorgen van het secretariaat van het in artikel 54 bedoelde gemeenschappelijke auditprogramma;

j) het op verzoek verlenen van wetenschappelijke en technische ondersteuning ter bevordering van de samenwerking tussen de Unie, haar lidstaten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de beoordeling en monitoring van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, met name in het kader van de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH) en de Internationale Veterinaire Conferentie voor de harmonisatie (VICH);

k) het coördineren, zoals bedoeld in artikel 53, van een gestructureerde samenwerking op het gebied van inspecties in derde landen tussen de lidstaten en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie of betrouwbare internationale autoriteiten, door middel van internationale inspectieprogramma's;

l) het uitvoeren van inspecties bij de lidstaten om na te gaan of de beginselen van goede productiepraktijken, met inbegrip van de afgifte van GMP-certificaten, en van goede klinische praktijken worden nageleefd, op verzoek van de in artikel 50, lid 2, bedoelde toezichthoudende autoriteit wanneer extra capaciteit nodig is om inspecties in het belang van de Unie uit te voeren, onder meer in reactie op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;

m) het voeren van de administratie met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die werden verleend volgens de procedures van de Unie voor vergunningen voor het in de handel brengen;

n) het opzetten van een voor het grote publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het waarborgen dat deze los van farmaceutische bedrijven wordt bijgewerkt en beheerd; met behulp van de databank moet kunnen worden gezocht naar informatie waarvoor reeds toestemming is verleend om deze op de bijsluiter te vermelden; de databank moet een sectie bevatten over geneesmiddelen voor menselijk gebruik die voor

de behandeling van kinderen zijn toegelaten; de informatie voor het grote publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;

o) het verlenen van bijstand aan de Unie en haar lidstaten bij het verstrekken van informatie aan gezondheidswerkers en aan de bevolking over door het Bureau beoordeelde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;

p) het verstrekken van wetenschappelijk advies aan ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk over de uitvoering van de verschillende tests en proeven die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te tonen;

q) het ondersteunen, door middel van beter wetenschappelijk advies en advies op regelgevingsgebied, van de ontwikkeling van geneesmiddelen die uit het oogpunt van de volksgezondheid van groot belang zijn, met inbegrip van het aanpakken van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, en met name vanuit het oogpunt van therapeutische innovatie (prioritaire geneesmiddelen);

r) het controleren of aan de voorwaarden die zijn opgelegd door de rechtshandelingen van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en door de vergunningen voor het in de handel brengen is voldaan bij de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen waarvoor op grond van deze verordening of, voor zover van toepassing, Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend;

s) het opstellen, op verzoek van de Commissie, van andere wetenschappelijke adviezen betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen of de grondstoffen die worden gebruikt bij de fabricage van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

t) met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, het verzamelen van wetenschappelijke informatie over ziekteverwekkers die als biologisch wapen kunnen worden ingezet, inclusief het voorhanden zijn van voorraden vaccins en andere beschikbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik en andere beschikbare diergeneesmiddelen om de effecten van dergelijke verwekkers te voorkomen of te behandelen;

u) het coördineren van het toezicht op de kwaliteit van in de handel gebrachte geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg dat samenwerkt met het officiële laboratorium voor geneesmiddelencontrole of door een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium te laten onderzoeken of een geneesmiddel aan de opgegeven specificaties voldoet. Het Bureau en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg sluiten een schriftelijk contract voor de verlening van diensten aan het Bureau uit hoofde van dit punt;

v) het jaarlijks toezenden aan de begrotingsautoriteit van geaggregeerde informatie over procedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;

w) het nemen van besluiten zoals bedoeld in artikel 6, lid 5, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

x) het bijdragen aan de gezamenlijke verslaglegging met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, alsmede over de situatie wat betreft resistentie tegen antimicrobiële stoffen in de Unie, op basis van bijdragen van de lidstaten, met inachtneming van de rapportagevereisten en de frequentie in artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6. Die gezamenlijke verslaglegging vindt ten minste elke drie jaar plaats;

y) het vaststellen van een besluit tot toekenning, weigering of overdracht van een aanwijzing als weesgeneesmiddel;

z) het vaststellen van besluiten over plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen met betrekking tot geneesmiddelen;

za) het verstrekken van ondersteuning op regelgevingsgebied en wetenschappelijk advies voor de ontwikkeling van wees- en pediatrische geneesmiddelen;

zb) het coördineren van de beoordeling en certificering van basiskwaliteitsdossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, indien nodig, het coördineren van de inspecties van fabrikanten die een certificaat voor een kwaliteitsbasisdossier aanvragen of bezitten;

zc) het opzetten van een mechanisme voor raadpleging van autoriteiten of instanties die een rol spelen gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met het oog op de uitwisseling van informatie en het bundelen van kennis over algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die verband houden met de taken van het Bureau;

zd) het ontwikkelen van coherente wetenschappelijke beoordelingsmethoden op de gebieden die tot zijn opdracht behoren;

ze) het samenwerken met gedecentraliseerde EU-agentschappen en andere wetenschappelijke autoriteiten en organen die krachtens het recht van de Unie zijn opgericht, met name het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Milieuagentschap wat betreft de wetenschappelijke beoordeling van relevante stoffen, de uitwisseling van gegevens en informatie en de ontwikkeling van coherente wetenschappelijke methoden, met inbegrip van de vervanging, vermindering of verfijning van dierproeven, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de beoordeling van geneesmiddelen;

zf) het coördineren van de monitoring en het beheer van kritieke tekorten aan geneesmiddelen die zijn opgenomen in de in artikel 123, lid 1, bedoelde lijst;

zg) het cöordineren van de identificatie en het beheer van de in artikel 131 bedoelde lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen;

zh) het ondersteunen van de in artikel 121, lid 1, punt c), bedoelde werkgroep en de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen bij hun taken met betrekking tot kritieke tekorten en kritieke geneesmiddelen;

zi) het verstrekken van ondersteuning op regelgevingsgebied en wetenschappelijk advies voor, en het vergemakkelijken van de ontwikkeling, validering en toepassing in de regelgeving van op een nieuwe aanpak gebaseerde methoden die een alternatief bieden voor het gebruik van proefdieren;

zj) het faciliteren van gezamenlijke niet-klinische onderzoeken tussen aanvragers en houders om onnodige duplicatie van tests waarbij levende dieren worden gebruikt, te voorkomen;

zk) het vergemakkelijken van het delen van gegevens van niet-klinische onderzoeken bij levende dieren;

zl) het opstellen van wetenschappelijke richtsnoeren om de toepassing van de in deze verordening en in [herziene Richtlijn 2001/83] vastgestelde definities te vergemakkelijken, en voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in overleg met de Commissie en de lidstaten.

2. De in lid 1, punt n), bedoelde databank bevat alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, samen met de samenvattingen van de productkenmerken, de bijsluiter en de informatie op het etiket. In voorkomend geval bevat zij de elektronische links naar de speciale webpagina's waarop de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de informatie hebben gerapporteerd overeenkomstig artikel 40, lid 4, punt b), en artikel 57 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

Met het oog op de databank wordt door het Bureau een lijst opgesteld en bijgehouden van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Daartoe:

a) maakt het Bureau een formaat bekend voor de elektronische indiening van informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) dienen houders van vergunningen voor het in de handel brengen elektronisch bij het Bureau informatie in over alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en stellen zij het Bureau in kennis van alle nieuwe of gewijzigde vergunningen voor het in de handel brengen die in de Unie zijn verleend, in het in punt a) bedoelde formaat.

In voorkomend geval bevat de databank tevens verwijzingen naar gegevens over lopende of reeds afgeronde klinische proeven die zijn opgenomen in de databank voor klinische proeven zoals bedoeld in artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014.

Artikel 139

Samenhang van wetenschappelijke adviezen met andere organen van de Unie

1. Het Bureau neemt de nodige en passende maatregelen om in een vroeg stadium elke mogelijke bron van discrepantie tussen zijn wetenschappelijke adviezen en de wetenschappelijke adviezen van andere organen en agentschappen van de Unie die soortgelijke taken uitvoeren met betrekking tot kwesties van gemeenschappelijk belang, te monitoren en vast te stellen.

2. Indien het Bureau een mogelijke bron van verschillen constateert, neemt zij contact op met de betrokken instantie of het betrokken agentschap om ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke en technische informatie onderling wordt uitgewisseld en om mogelijke geschilpunten op wetenschappelijk of technisch vlak te onderkennen.

3. Wanneer aanzienlijke verschillen ten aanzien van wetenschappelijke of technische kwesties worden vastgesteld en het betrokken orgaan een agentschap van de Unie of

een wetenschappelijk comité is, werken het Bureau en het betrokken orgaan samen om de meningsverschillen op te lossen en stellen zij de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

4. De Commissie kan het Bureau verzoeken specifiek het gebruik van de betrokken stof in geneesmiddelen te beoordelen. Het Bureau maakt zijn beoordeling openbaar, met duidelijke opgave van de redenen voor zijn specifieke wetenschappelijke conclusies.

5. Om de samenhang tussen wetenschappelijke adviezen mogelijk te maken en dubbele tests te voorkomen, treft het Bureau regelingen met andere krachtens het recht van de Unie opgerichte organen of agentschappen voor samenwerking op het gebied van wetenschappelijke beoordelingen en methodologieën. Het Bureau treft ook regelingen voor de uitwisseling van gegevens en informatie over relevante stoffen met de Commissie, de autoriteiten van de lidstaten en andere agentschappen van de Unie, met name voor milieurisicobeoordelingen, niet-klinische onderzoeken en maximumwaarden voor residuen.

   Deze regelingen hebben tot doel ervoor te zorgen dat de uitwisseling van gegevens en informatie in elektronische formaten beschikbaar wordt gesteld en beschermen de commercieel vertrouwelijke aard van de uitgewisselde informatie, en laten de bepalingen inzake wettelijke bescherming onverlet.

Artikel 140

Wetenschappelijke adviezen in het kader van internationale samenwerking

1. Het Bureau kan, met name in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie, wetenschappelijk advies uitbrengen teneinde bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik te beoordelen die bedoeld zijn om buiten de Unie in de handel te worden gebracht. Daartoe wordt een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig de bepalingen van artikel 6. Een dergelijke aanvraag kan samen met een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of elke latere wijziging voor de EU worden ingediend en beoordeeld. Het Bureau kan, na raadpleging van de Wereldgezondheidsorganisatie en, in voorkomend geval, van andere relevante organisaties, overeenkomstig de artikelen 6, 10 en 12 een wetenschappelijk advies opstellen. In dat geval zijn de bepalingen van artikel 13 niet van toepassing.

2. Het Bureau stelt specifieke procedurevoorschriften vast voor de toepassing van lid 1, alsook voor het uitbrengen van wetenschappelijk advies.

Artikel 141

Internationale samenwerking op regelgevingsgebied

1. Voor zover noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en onverminderd de respectieve bevoegdheden van de lidstaten en de instellingen van de Unie, kan het Bureau samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen en/of met internationale organisaties.

   Daartoe kan het Bureau, onder voorbehoud van voorafgaande goedkeuring door de Commissie, werkregelingen treffen met de autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties ten aanzien van:

   a) de uitwisseling van informatie, met inbegrip van niet-openbare informatie, in voorkomend geval samen met de Commissie;

b) het delen van wetenschappelijke middelen en deskundigheid, met het oog op het vergemakkelijken van de samenwerking, met behoud van een onafhankelijke beoordeling in volledige overeenstemming met de bepalingen van deze verordening en [herziene Richtlijn 2001/83/EG] en onder voorwaarden die vooraf door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn vastgesteld;

c) de deelname van waarnemers aan bepaalde werkzaamheden van het Bureau onder voorwaarden die tevoren door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn bepaald.

Deze regelingen scheppen geen wettelijke verplichtingen voor de Unie en haar lidstaten.

2. Het Bureau zorgt ervoor dat het niet wordt geacht het standpunt van de Unie tegenover een extern publiek te vertegenwoordigen of de Unie tot internationale samenwerking te verbinden.

3. De Commissie kan, met instemming van de raad van beheer en het betreffende comité, vertegenwoordigers van internationale organisaties die belang hebben bij de harmonisatie van de technische voorschriften die gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen uitnodigen om als waarnemers deel te nemen aan de werkzaamheden van het Bureau. De voorwaarden voor deelname worden van tevoren door de Commissie bepaald.

AFDELING 2

STRUCTUUR EN WERKING

Artikel 142

Administratieve en beheersstructuur

Het Bureau bestaat uit:

a) een raad van beheer, die de in de artikelen 143, 144 en 154 genoemde taken vervult;

b) een uitvoerend directeur, die de in artikel 145 vermelde taken vervult;

c) een plaatsvervangend uitvoerend directeur, die verantwoordelijk is voor de in artikel 145, lid 7, genoemde taken;

d) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

e) het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking;

f) het Comité voor diergeneesmiddelen dat is opgericht uit hoofde van artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6;

g) de werkgroep kruidengeneesmiddelen die is opgezet uit hoofde van artikel 141 van Verordening (EU) 2001/83;

h) de taskforce voor noodsituaties die is opgericht uit hoofde van artikel 15 van Verordening (EU) 2022/123;

i) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen die is opgericht uit hoofde van artikel 3 van Verordening (EU) 2022/123;

j) de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen die is opgericht uit hoofde van artikel 21 van Verordening (EU) 2022/123;

k) de inspectiewerkgroep;

l) een secretariaat, dat alle organen van het Bureau op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor de nodige coördinatie van hun werkzaamheden en dat de in artikel 37 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bedoelde coördinatiegroep op technisch en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor de nodige coördinatie van de werkzaamheden van de coördinatiegroep en de comités. Het secretariaat verricht ook de werkzaamheden die van het Bureau worden gevraagd in het kader van de procedures voor de beoordeling en de voorbereiding van besluiten inzake plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen, opschortingen of aanwijzingen als weesgeneesmiddel.

Artikel 143

Raad van beheer

1. De raad van beheer bestaat uit één vertegenwoordiger van elke lidstaat, twee vertegenwoordigers van de Commissie, alsook twee vertegenwoordigers van het Europees Parlement, die allen stemrecht hebben.

   Bovendien worden door de Raad in overleg met het Europees Parlement twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, een vertegenwoordiger van artsenorganisaties en een vertegenwoordiger van organisaties van dierenartsen, die allen stemrecht hebben, benoemd op basis van een door de Commissie opgestelde lijst welke een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden. De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk drie maanden na die mededeling, kan het Europees Parlement zijn standpunten met het oog op overweging door de Raad kenbaar maken, waarna de Raad overgaat tot benoeming van deze vertegenwoordigers in de raad van beheer.

   De benoeming van de leden van de raad van beheer geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide relevante deskundigheid en een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Europese Unie verzekerd zijn.

2. De leden van de raad van beheer en hun plaatsvervangers worden aangesteld op basis van hun kennis, bewezen ervaring en inzet op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, rekening houdende met relevante deskundigheid op het gebied van beheer, administratie en begroting, die moeten worden gebruikt ter verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening.

   Alle partijen in de raad van beheer trachten het verloop van hun vertegenwoordigers te beperken teneinde de continuïteit van de werkzaamheden van de raad van beheer te verzekeren. Alle partijen streven naar een evenwichtige vertegenwoordiging van mannen en vrouwen in de raad van beheer.

3. De lidstaten en de Commissie benoemen hun leden in de raad van beheer alsmede een plaatsvervanger die het lid bij zijn of haar afwezigheid vervangt en in zijn of haar plaats stemt.

4. De ambtstermijn van de leden en hun plaatsvervangers bedraagt vier jaar. Deze termijn kan worden verlengd.

5. De raad van beheer kiest uit zijn leden een voorzitter en een vicevoorzitter.

De voorzitter en vicevoorzitter worden door de stemgerechtigde leden van de raad van beheer met een tweederdemeerderheid gekozen.

De vicevoorzitter vervangt ambtshalve de voorzitter wanneer deze niet in staat is zijn of haar taken te verrichten.

De ambtstermijn van de voorzitter en vicevoorzitter bedraagt vier jaar. Deze ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Indien hun lidmaatschap van de raad van beheer echter tijdens hun ambtstermijn afloopt, loopt hun ambtstermijn automatisch op diezelfde datum af.

6. Onverminderd lid 5 en artikel 144, punten e) en g), neemt de raad van beheer besluiten bij absolute meerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

7. De raad van beheer stelt zijn reglement van orde vast.

8. De raad van beheer kan de voorzitters van de wetenschappelijke comités uitnodigen zijn vergaderingen bij te wonen. Zij hebben echter geen stemrecht.

9. De raad van beheer kan eenieder van wie het advies van belang kan zijn, uitnodigen om als waarnemer de vergaderingen bij te wonen.

10. De raad van beheer keurt het jaarlijkse werkprogramma van het Bureau goed en stuurt het naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten.

11. De raad van beheer neemt het jaarverslag over de werkzaamheden van het Bureau aan en stuurt het vóór 15 juni naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten.

Artikel 144

Taken van de raad van beheer

De raad van beheer:

a) zorgt voor de algemene aansturing van de activiteiten van het Bureau;

b) brengt advies uit over het reglement van orde van respectievelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (artikel 148) en het Comité voor diergeneesmiddelen (artikel 139 van Verordening (EU) 2019/6);

c) stelt procedures vast voor de verrichting van wetenschappelijke diensten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik (artikel 152);

d) benoemt de uitvoerend directeur en, indien van toepassing, verlengt zijn of haar ambtstermijn of ontheft hem of haar uit zijn of haar functie overeenkomstig artikel 145;

e) stelt jaarlijks het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau vast voordat het ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd, alsook het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau, met een tweederdemeerderheid van de stemgerechtigde leden en overeenkomstig artikel 154;

f) beoordeelt het geconsolideerd jaarlijkse activiteitenverslag van het Bureau, keurt dit goed en zendt het jaarlijks vóór 1 juli toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer. Het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag wordt openbaar gemaakt;

g) stelt de jaarbegroting van het Bureau vast met een meerderheid van twee derde van zijn stemgerechtigde leden en in overeenstemming met artikel 154;

h) stelt overeenkomstig artikel 155 de financiële regels vast die van toepassing zijn op het Bureau;

i) oefent met betrekking tot het personeel van het Bureau de bevoegdheden uit die bij Verordening nr. 31 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap, en Verordening nr. 11 van de Raad van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie ("Statuut" en "Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden")[39] zijn toegekend aan het tot aanstelling bevoegde gezag en aan het tot het sluiten van arbeidsovereenkomsten bevoegde gezag ("bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag");

j) stelt bepalingen vast ter uitvoering van het Statuut van de ambtenaren en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden overeenkomstig artikel 110 van het Statuut van de ambtenaren;

k) onderhoudt contacten met de belanghebbenden en bepaalt de voorwaarden hiervoor, zoals vermeld in artikel 163;

l) stelt een fraudebestrijdingsstrategie vast die evenredig is met de frauderisico's en houdt daarbij rekening met de kosten en baten van de uit te voeren maatregelen;

m) zorgt voor een passende opvolging van bevindingen en aanbevelingen naar aanleiding van de interne en externe auditverslagen en evaluaties, alsook naar aanleiding van de onderzoeken van het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en het Europees Openbaar Ministerie (EOM);

n) stelt regels vast om ervoor te zorgen dat informatie betreffende het verlenen van vergunningen voor en betreffende het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ter beschikking van het publiek staat, zoals vermeld in artikel 166;

o) stelt een strategie vast voor efficiëntiewinst en synergieën;

p) stelt een strategie vast voor samenwerking met derde landen of internationale organisaties;

q) stelt een strategie vast voor het organisatorisch beheer en de internecontrolesystemen.

De raad van beheer neemt overeenkomstig artikel 110 van het Statuut een besluit dat is gebaseerd op artikel 2, lid 1, van het Statuut en artikel 6 van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, waarin hij de nodige bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag delegeert aan de uitvoerend directeur en de voorwaarden vastlegt voor de schorsing van deze gedelegeerde bevoegdheden. De uitvoerend directeur kan deze bevoegdheden op zijn beurt verder delegeren.

Wanneer uitzonderlijke omstandigheden dat vereisen, kan de raad van beheer door middel van een besluit de delegatie van de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag aan de uitvoerend directeur en de bevoegdheden die deze laatste op zijn beurt verder heeft

[39] Verordening nr. 31 (EEG), 11 (EGA), van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap en de Raad van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Economische Gemeenschap en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB 45 van 14.6.1962, blz. 1385).

gedelegeerd, tijdelijk schorsen en deze bevoegdheden zelf uitoefenen of delegeren aan een van zijn leden of aan een ander personeelslid dan de uitvoerend directeur.

Artikel 145

Uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur wordt in dienst genomen als tijdelijke functionaris van het Bureau op grond van artikel 2, punt a), van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.

2. De uitvoerend directeur wordt na een open en transparante selectieprocedure door de raad van beheer benoemd uit een lijst van door de Commissie voorgestelde kandidaten.

   Voor het sluiten van de arbeidsovereenkomst met de uitvoerend directeur wordt het Bureau vertegenwoordigd door de voorzitter van de raad van beheer.

   Voordat hij wordt benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onmiddellijk verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en alle vragen van de parlementsleden te beantwoorden.

3. De ambtstermijn van de uitvoerend directeur is vijf jaar. Aan het einde van die periode voert de Commissie een beoordeling uit waarbij rekening wordt gehouden met de evaluatie van de door de uitvoerend directeur bereikte resultaten en de toekomstige taken en uitdagingen van het Bureau.

4. Op grond van een voorstel van de Commissie, waarin rekening wordt gehouden met de in lid 3 bedoelde beoordeling, kan de raad van beheer de ambtstermijn van de uitvoerend directeur eenmaal verlengen met ten hoogste vijf jaar.

   Een uitvoerend directeur van wie de ambtstermijn is verlengd, mag na afloop van de volledige termijn niet deelnemen aan een andere selectieprocedure voor hetzelfde ambt.

5. De uitvoerend directeur kan uitsluitend uit zijn of haar ambt worden ontzet bij besluit van de raad van beheer op voorstel van de Commissie.

6. De raad van beheer neemt de besluiten over de benoeming van de uitvoerend directeur, de verlenging van zijn of haar ambtstermijn en de ontzetting uit zijn of haar ambt met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

7. De uitvoerend directeur wordt bijgestaan door een plaatsvervangend uitvoerend directeur. Indien de uitvoerend directeur afwezig of verhinderd is, neemt de plaatsvervangend uitvoerend directeur zijn of haar plaats in.

8. De uitvoerend directeur beheert het Bureau. De uitvoerend directeur legt verantwoording af aan de raad van beheer. Onverminderd de bevoegdheden van de Commissie en van de raad van beheer, voert de uitvoerend directeur zijn of haar taken op onafhankelijke wijze uit zonder instructies te vragen aan of te ontvangen van regeringen of andere organen.

9. De uitvoerend directeur brengt desgevraagd verslag uit over de uitoefening van zijn of haar taken aan het Europees Parlement. De Raad kan de uitvoerend directeur verzoeken verslag uit te brengen over de uitoefening van deze taken.

10. De uitvoerend directeur treedt op als wettelijke vertegenwoordiger van het Bureau. De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor:

a) de dagelijkse leiding van het Bureau;

b) de uitvoering van de besluiten van de raad van beheer;

c) 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 142 bedoelde 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;

d) de naleving van de in rechtshandelingen van de Unie vastgelegde termijnen voor het uitbrengen van adviezen door het Bureau;

e) het zorgen voor passende coördinatie tussen de in artikel 142 bedoelde comités en, indien nodig, tussen die comités en de coördinatiegroep of andere werkgroepen van het Bureau;

f) de opstelling van de ontwerpstaten van geraamde ontvangsten en uitgaven van het Bureau en de uitvoering van de begroting van het Bureau;

g) de opstelling van het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument en de indiening ervan bij de raad van beheer na raadpleging van de Commissie;

h) de uitvoering van het enkelvoudig programmeringsdocument en de verslaglegging over de uitvoering ervan aan de raad van beheer;

i) het voorbereiden van het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag van het Bureau over de activiteiten van het Bureau en het ter beoordeling en goedkeuring ervan indienen bij de raad van beheer;

j) alle personeelszaken;

k) het verzorgen van het secretariaat van de raad van beheer;

l) het beschermen van de financiële belangen van de Unie, zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheidheden van het OLAF en het EOM, door toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, het opleggen van doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties;

m) de verslaglegging, op basis van door de raad van beheer overeengekomen kernprestatie-indicatoren, over de door het Bureau in het kader van de uitvoering van wetgeving ontwikkelde IT-infrastructuur, ten aanzien van timing, naleving van de begroting en kwaliteit.

11. Elk jaar legt de uitvoerend directeur aan de raad van beheer ter goedkeuring een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar en een ontwerpprogramma van de werkzaamheden voor het volgende jaar voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kruidengeneesmiddelen en diergeneesmiddelen.

Het ontwerpverslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar bevat gegevens over het aantal aanvragen dat door het Bureau is beoordeeld, de met die beoordeling gemoeide tijd, en de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de

diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken.

Artikel 146

Wetenschappelijke comités – Algemene bepalingen

1. De wetenschappelijke comités hebben elk op hun eigen bevoegdheidsgebied tot taak de wetenschappelijke adviezen of aanbevelingen van het Bureau uit te brengen en kunnen zo nodig openbare hoorzittingen organiseren.

2. De samenstelling van de wetenschappelijke comités wordt openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van benoemingen worden de beroepskwalificaties van elk lid vermeld.

3. De uitvoerend directeur van het Bureau of zijn of haar vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de wetenschappelijke comités zoals bedoeld in artikel 142, de werkgroepen en de wetenschappelijke adviesgroepen, alsmede alle andere door het Bureau of zijn wetenschappelijke comités bijeengeroepen vergaderingen bij te wonen.

4. De door de lidstaten benoemde leden van de wetenschappelijke comités en deskundigen die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van geneesmiddelen, vertrouwen op de wetenschappelijke beoordeling en de middelen waarover de voor de vergunningen voor het in de handel brengen verantwoordelijke nationale bevoegde autoriteiten beschikken, alsmede op door de lidstaten voorgestelde of door het Bureau geselecteerde externe deskundigen. Elke nationale bevoegde autoriteit ziet toe op het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid van de beoordelingen en vergemakkelijkt de werkzaamheden van de benoemde leden van de comités en de deskundigen. De lidstaten geven die leden en deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau.

5. De leden van de wetenschappelijke comités kunnen zich laten vergezellen door deskundigen met een bijzondere wetenschappelijke of technische bekwaamheid.

6. Bij de opstelling van adviezen of aanbevelingen stellen de wetenschappelijke comités alles in het werk om een wetenschappelijke consensus te bereiken. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, wordt het advies gevormd door het standpunt van de meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering.

7. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan, indien het dit passend acht, advies inwinnen met betrekking tot belangrijke vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard.

8. De wetenschappelijke comités en overeenkomstig dit artikel ingestelde werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen leggen voor aangelegenheden van algemene aard contact met partijen die betrokken zijn bij het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik om hun advies in te winnen, in het bijzonder met patiënten- en consumentenorganisaties en verenigingen van gezondheidswerkers. Daartoe worden door het Bureau werkgroepen van patiënten- en consumentenorganisaties en verenigingen van gezondheidswerkers opgericht. Zij zorgen voor een eerlijke vertegenwoordiging van gezondheidswerkers, patiënten en consumenten en bestrijken een breed scala aan ervaringen en ziekten, waaronder wees-, pediatrische

en geriatrische ziekten en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en een breed geografisch bereik.

Door de wetenschappelijke comités aangestelde rapporteurs kunnen contact leggen met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen en verenigingen van gezondheidswerkers die betrokken zijn bij de therapeutische indicatie van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, om hun advies in te winnen.

9. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werkt overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 en de leden 1, 2 en 3.

Artikel 147

Belangenconflicten

1. De leden van de raad van beheer, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en door het publiek op verzoek kan worden geraadpleegd in de kantoren van het Bureau.

   De gedragscode van het Bureau bepaalt hoe dit artikel wordt toegepast, met name wat de aanvaarding van giften betreft.

2. De leden van de raad van beheer, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten. Deze mededelingen zijn voor het publiek toegankelijk.

Artikel 148

Activiteiten van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt belast met het uitbrengen van het advies van het Bureau over elk vraagstuk inzake de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers, de verlening, de wijzigingen, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk, alsmede de geneesmiddelenbewaking. Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking waaronder de goedkeuring van risicomanagementsystemen en toezicht op de doeltreffendheid daarvan, zoals in deze verordening is voorzien, baseert het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zich op de wetenschappelijke beoordelingen en aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 142, punt e).

2. Naast het verstrekken van objectief wetenschappelijk advies aan de Unie en de lidstaten over de vraagstukken die hun worden voorgelegd, zorgen de leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de nodige coördinatie

tussen de taken van het Bureau en de werkzaamheden van de bevoegde nationale instanties, met inbegrip van de adviesorganen die betrokken zijn bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

3. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestaat uit:

   a) één lid en één plaatsvervanger die door elke lidstaat worden benoemd, overeenkomstig lid 6;

   b) vier leden en één plaatsvervanger benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van gezondheidswerkers;

   c) vier leden en vier plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties.

4. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan bij coöptatie maximaal vijf extra leden benoemen die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Die leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd. Zij hebben geen plaatsvervangers.

   Met het oog op de coöptatie van die leden bepaalt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de specifieke aanvullende wetenschappelijke bekwaamheden van het extra lid of de extra leden. De gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het Bureau zijn voorgedragen.

5. De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun plaats bij hun afwezigheid, en kunnen worden aangesteld om overeenkomstig artikel 152 op te treden als rapporteur.

   De leden en plaatsvervangers worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

6. De leden en plaatsvervangende leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden benoemd op basis van hun relevante deskundigheid op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen die betrekking moet hebben op alle soorten geneesmiddelen die onder [herziene Richtlijn 2001/83/EG] en deze verordening vallen, waaronder geneesmiddelen voor zeldzame en pediatrische ziekten, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, biologische en biotechnologische producten, teneinde de hoogste niveaus van specialistische kwalificaties en een breed spectrum van relevante deskundigheid te waarborgen. De lidstaten werken samen om ervoor te zorgen dat de definitieve samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een passende en evenwichtige dekking biedt van alle wetenschappelijke gebieden die relevant zijn voor zijn taken, rekening houdend met wetenschappelijke ontwikkelingen en nieuwe soorten geneesmiddelen. Daartoe onderhouden de lidstaten contacten met de raad van beheer en de Commissie.

7. De leden en plaatsvervangers van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd volgens de in lid 6 bedoelde procedures. Het comité kiest uit zijn midden een voorzitter en

een vicevoorzitter, voor een termijn van drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd.

8. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik stelt zijn reglement van orde vast.

Dit reglement van orde bepaalt met name:

a) de procedures voor het aanwijzen en het vervangen van de voorzitter;

b) de procedures voor werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen; en

c) een procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende het markttoezicht en de geneesmiddelenbewaking.

Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer een gunstig advies hebben uitgebracht.

Artikel 149

Werkzaamheden van het Risicobeoordelingscomité geneesmiddelenbewaking

1. Het mandaat van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking omvat alle aspecten van het risiscomanagement van het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie betreffende het risico's van bijwerkingen, waarbij naar behoren rekening gehouden met de therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, het opzetten en beoordelen van veiligheidsstudies na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.

2. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:

a) één lid en één plaatsvervanger die door elke lidstaat worden benoemd, overeenkomstig lid 3;

b) zes leden die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling door de Commissie worden benoemd, om ervoor te zorgen dat de nodige deskundigheid, inclusief klinische farmacologie en farmaco-epidemiologie, in het comité beschikbaar is;

c) twee leden en twee plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van gezondheidswerkers;

d) twee leden en twee plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties;

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn. De in punt a) genoemde plaatsvervangers kunnen worden aangewezen als rapporteur overeenkomstig artikel 152.

3. Een lidstaat kan zijn taken in het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aan een andere lidstaat delegeren. Een lidstaat mag niet meer dan één andere lidstaat vertegenwoordigen.

4. De leden en plaatsvervangers van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd op grond van hun relevante deskundigheid op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en risicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, teneinde de hoogste graad van bekwaamheid en een uitgebreide relevante deskundigheid te waarborgen. Hiertoe overleggen de lidstaten met de raad van beheer en de Commissie om ervoor te zorgen dat in de uiteindelijke samenstelling van het comité alle wetenschappelijke gebieden die relevant zijn voor zijn taken, vertegenwoordigd zijn.

5. De leden en plaatsvervangers van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd volgens de in lid 1 bedoelde procedures. Het comité kiest uit zijn midden een voorzitter en een vicevoorzitter, voor drie jaar, welke termijn eenmalig kan worden verlengd.

Artikel 150

Wetenschappelijke werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen

1. De in artikel 146 bedoelde wetenschappelijke comités kunnen wetenschappelijke werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen oprichten in verband met de uitvoering van hun taken.

   De wetenschappelijke comités kunnen voor de uitvoering van bepaalde taken een beroep doen op wetenschappelijke werkgroepen. De wetenschappelijke comités behouden de eindverantwoordelijkheid voor de beoordeling of voor eventuele wetenschappelijke adviezen in verband met deze taken.

   De door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgerichte werkgroepen vallen onder Verordening (EU) 2019/6.

2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik richt voor de beoordeling van specifieke soorten geneesmiddelen of behandelingen werkgroepen op met wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van farmaceutische kwaliteit, methodologieën, niet-klinische en klinische evaluaties.

   Voor het verstrekken van wetenschappelijk advies richt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een werkgroep voor wetenschappelijk advies op.

   Het comité kan zo nodig een werkgroep milieurisicobeoordeling en andere wetenschappelijke werkgroepen oprichten.

3. De samenstelling van de werkgroep en de selectie van de leden zijn gebaseerd op de volgende criteria:

   a) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;

   b) voorzien in de behoefte aan specifieke multidisciplinaire expertise van de werkgroep waarin zij zullen worden aangesteld.

   De meerderheid van de leden van de werkgroepen bestaat uit deskundigen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. In voorkomend geval kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na raadpleging van de raad van beheer, een minimumaantal deskundigen van de bevoegde autoriteiten in een werkgroep vaststellen.

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die niet in een werkgroep vertegenwoordigd zijn, kunnen verzoeken de vergaderingen van werkgroepen als waarnemer bij te wonen.

5. Het Bureau stelt de in werkgroepen besproken documenten toegankelijk voor alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

6. Bij de oprichting van werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen voorzien de wetenschappelijke comités in hun reglement van orde in:

   a) benoeming van de leden van deze werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen op basis van de lijsten van deskundigen zoals bedoeld in artikel 151, lid 2; en

   b) raadpleging van deze werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen.

Artikel 151

Wetenschappelijke deskundigen

1. Het Bureau of één van de in artikel 142 bedoelde comités kan voor de uitvoering van de overige specifieke taken waarmee zij zijn belast, een beroep doen op de diensten van deskundigen en dienstverleners.

2. De lidstaten delen het Bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen bezitten en, rekening houdend met belangenconflicten zoals bedoeld in artikel 147, zitting kunnen nemen in werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 142 genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specifieke expertisegebieden.

3. Indien nodig kan het Bureau voor de benoeming van andere deskundigen een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling publiceren na goedkeuring door de raad van beheer van de nodige criteria en vakgebieden, met name om een hoog niveau van volksgezondheid en dierenbescherming te waarborgen.

   De raad van beheer stelt op voorstel van de uitvoerend directeur de desbetreffende procedures vast.

4. Het Bureau stelt een pool van erkende deskundigen samen en onderhoudt deze. Die deskundigenpool omvat de in de lid 2 bedoelde nationale deskundigen alsmede alle andere door het Bureau of de Commissie aangewezen deskundigen, en de samenstelling ervan wordt bijgewerkt.

5. Geaccrediteerde deskundigen hebben in voorkomend geval toegang tot de door het Bureau verstrekte opleiding.

6. Rapporteurs van één van de in artikel 142, bedoelde comités kunnen een beroep doen op de diensten van geaccrediteerde deskundigen voor de uitvoering van hun taken overeenkomstig artikel 152. De bezoldiging van een dergelijke geaccrediteerde deskundige wordt in mindering gebracht op de aan de rapporteurs verschuldigde bezoldiging.

7. De bezoldiging van deskundigen en dienstverleners voor door het Bureau uit hoofde van lid 1 gebruikte diensten wordt gefinancierd uit de begroting van het Bureau, overeenkomstig de financiële regels die van toepassing zijn op het Bureau.

Artikel 152

Rapporteurschap

1. Wanneer een van de in artikel 142 genoemde comités overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, rekening houdend met de deskundigheid die in de lidstaat voorhanden is. Het betrokken comité kan een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

   Een lid van een comité wordt voor een bepaald geval niet benoemd tot rapporteur indien hij/zij overeenkomstig artikel 147 verklaart een belang te hebben dat afbreuk zou kunnen doen aan de onpartijdige beoordeling van die zaak of dat zou kunnen worden geacht daaraan afbreuk te doen. Het betrokken comité kan de rapporteur of co-rapporteur op elk moment door een ander lid vervangen wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien een daadwerkelijk of potentieel belangenconflict wordt vastgesteld.

   De daarvoor door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur werkt nauw samen met de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik in kwestie.

   Wanneer de wetenschappelijke adviesgroepen als bedoeld in artikel 150 worden geraadpleegd, doet het comité het (de) door de rapporteur of door de corapporteur opgestelde ontwerpbeoordelingsrapport(en) aan deze groep toekomen. Het advies van de wetenschappelijke adviesgroep wordt toegezonden aan de voorzitter van het bevoegde comité op zodanige wijze dat de in artikel 6 bedoelde termijnen in acht worden genomen.

   De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het beoordelingsrapport dat uit hoofde van artikel 16, lid 3, wordt gepubliceerd.

2. Onverminderd artikel 151, lid 7, wordt voor de door rapporteurs of deskundigen te verrichten diensten een schriftelijke overeenkomst tussen het Bureau en de betrokkene of in voorkomend geval tussen het Bureau en de werkgever van de betrokkene gesloten.

   De betrokkene of zijn of haar werkgever wordt betaald volgens [een schaal die wordt opgenomen in het door de raad van beheer vast te stellen financieel reglement/mechanisme uit hoofde van de nieuwe wetgeving betreffende vergoedingen].

   De eerste en de tweede alinea zijn ook van toepassing:

   a) op de diensten die worden verleend door de voorzitters van de wetenschappelijke comités van het Bureau; en

   b) op de werkzaamheden van rapporteurs in de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 108, 110, 112, 116 en 121 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

Artikel 1

Methoden voor de bepaling van de therapeutische meerwaarde

Het Bureau verzamelt, met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, op verzoek van de Commissie alle

beschikbare informatie over de methoden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de therapeutische meerwaarde van een nieuw geneesmiddel voor menselijk gebruik te bepalen.

AFDELING 3

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 154

Vaststelling van de begroting van het Bureau

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle uitgaven en ontvangsten van het Bureau geraamd en vervolgens opgenomen in de begroting van het Bureau.

2. De ontvangsten en uitgaven op de begroting moeten in evenwicht zijn.

3. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit:

   a) een bijdrage van de Unie;

   b) een bijdrage van derde landen die deelnemen aan de werkzaamheden van het Bureau waarmee de Unie daartoe een internationale overeenkomst heeft gesloten;

   c) vergoedingen betaald door ondernemingen en entiteiten die geen economische activiteit uitoefenen:

      i) voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en voor andere door het Bureau verleende diensten, zoals bepaald in deze verordening en in Verordening (EU) 2019/6; en

      ii) voor diensten die worden verleend door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 108, 110, 112, 116 en 121 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG];

   d) aangerekende kosten voor eventuele andere door het Bureau verleende diensten;

   e) financiering door de Unie in de vorm van subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten in overeenstemming met de in artikel 155, lid 11, bedoelde financiële regeling van het Bureau en met de bepalingen van de relevante instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.

   Het Europees Parlement en de Raad (“de begrotingsautoriteit”) bezien de hoogte van de in de eerste alinea, punt a), bedoelde bijdrage van de Unie zo nodig opnieuw op basis van een evaluatie van de behoeften en rekening houdend met de hoogte van de inkomsten uit de in de eerste alinea, punten c), d) en e), bedoelde bronnen.

4. De activiteiten op het gebied van de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, latere wijzigingen, 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 Bureau om de houder van een vergunning voor het in de handel brengen vergoedingen aan te rekenen voor de uitvoering van deze activiteiten door het Bureau, op voorwaarde dat zijn onafhankelijkheid strikt wordt gewaarborgd.

5. De uitgaven van het Bureau omvatten de bezoldiging van het personeel, kosten voor administratie en infrastructuur, en werkingskosten. Wat de werkingskosten betreft, mogen de begrotingsvastleggingen voor acties die zich over meer dan één begrotingsjaar uitstrekken, door middel van jaartranches over verschillende jaren worden gespreid, waar nodig.

   Het Bureau kan subsidies toekennen in verband met de uitvoering van de taken die het krachtens deze verordening of andere toepasselijke rechtshandelingen van de Unie moet uitvoeren of die verband houden met de uitvoering van andere taken die aan het Bureau zijn toevertrouwd.

6. Elk jaar verstrekt de raad van beheer een raming van de ontvangsten en uitgaven van het Bureau voor het volgende financiële jaar, op basis van een door de uitvoerend directeur opgesteld ontwerp. De raad van beheer zendt die raming, waarin een ontwerp voor de personeelsformatie is opgenomen, uiterlijk op 31 maart aan de Commissie.

7. De Commissie zendt de raming samen met het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie naar de begrotingsautoriteit.

8. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag aan de begrotingsautoriteit voorlegt.

9. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Bureau goed.

   De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het Bureau vast.

10. De begroting wordt vastgesteld door de raad van beheer. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. In voorkomend geval wordt de begroting dienovereenkomstig aangepast.

11. Voor wijzigingen van het organisatieschema en van de begroting wordt een gewijzigde begroting goedgekeurd, die ter informatie wordt toegezonden aan de begrotingsautoriteit.

12. De raad van beheer stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van zijn begroting kunnen hebben, met name vastgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. De raad van beheer brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

    Wanneer een onderdeel van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, stuurt het dit advies naar de raad van beheer binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 155

Uitvoering van de begroting van het Bureau

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van het Bureau uit in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad[40].

2. Uiterlijk op 1 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van het Bureau de voorlopige rekeningen voor jaar n toe aan de rekenplichtige van de Commissie en aan de Rekenkamer.

3. Uiterlijk op 31 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de uitvoerend directeur het verslag over het budgettair en financieel beheer voor jaar n toe aan het Europees Parlement, aan de Raad, aan de Commissie en aan de Rekenkamer.

4. Uiterlijk op 31 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Bureau voor jaar n, die met de voorlopige rekeningen van de Commissie zijn geconsolideerd, toe aan de Rekenkamer.

   Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Bureau op grond van artikel 246 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046, maakt de rekenplichtige van het Bureau de definitieve rekeningen van het Bureau op en legt de uitvoerend directeur deze voor advies voor aan de raad van beheer.

5. De raad van beheer brengt een advies uit over de definitieve rekeningen van het Bureau voor het jaar N.

6. Uiterlijk op 1 juli van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van het Bureau de definitieve rekeningen samen met het advies van de raad van beheer toe aan het Europees Parlement, aan de Raad, aan de Rekenkamer en aan de rekenplichtige van de Commissie.

7. De definitieve rekeningen voor het jaar n worden uiterlijk op 15 november van het begrotingsjaar n+1 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

8. De uitvoerend directeur dient uiterlijk op 30 september van het begrotingsjaar n+1 een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De uitvoerend directeur zendt het antwoord ook toe aan de raad van beheer.

9. Overeenkomstig artikel 261, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 verstrekt de uitvoerend directeur het Europees Parlement op verzoek alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het begrotingsjaar in kwestie.

10. Het Europees Parlement verleent op aanbeveling van de Raad, vóór 15 mei van het begrotingsjaar n+2, de uitvoerend directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van jaar n.

11. De financiële regeling die op het Bureau van toepassing is, wordt vastgesteld door de raad van beheer, na raadpleging van de Commissie. Deze regeling mag slechts

[40] Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

afwijken van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie[41] indien dit voor de werking van het Bureau specifiek vereist is en indien de Commissie hiermee voorafgaandelijk heeft ingestemd.

Artikel 156

Fraudepreventie

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen is Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad[42] onverminderd van toepassing.

2. Het Bureau treedt toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen[43] en stelt onverwijld de passende bepalingen vast die van toepassing zijn op alle werknemers van het Bureau aan de hand van het model in de bijlage bij dat akkoord.

3. De Europese Rekenkamer is bevoegd om bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die van het Bureau EU-middelen hebben ontvangen, audits te verrichten, zowel op basis van documenten als ter plaatse.

4. Het OLAF kan overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 en Verordening (EG, Euratom) nr. 2185/96 van de Raad[44] onderzoeken verrichten, waaronder controles en inspecties ter plaatse, om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in verband met een subsidie of een door het Bureau gefinancierde overeenkomst.

5. De werkovereenkomsten met derde landen en internationale organisaties, overeenkomsten, subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten van het Bureau bevatten bepalingen die de Europese Rekenkamer en het OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen dergelijke audits en onderzoeken te verrichten overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden.

6. Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad[45] kan het EOM overgaan tot onderzoek en vervolging van fraude en andere onwettige activiteiten waardoor de

---

41 Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

42 Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

43 Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) (PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15).

44 Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

45 Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie (“EOM”) (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).

financiële belangen van de Unie worden geschaad in de zin van Richtlijn (EU)2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad[46].

AFDELING 4

ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE HET BUREAU

Artikel 157

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Bureau valt onder het recht dat van toepassing is op het desbetreffende contract. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het Bureau gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Bureau overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die het Bureau zelf of het personeel ervan bij de uitoefening van hun taken hebben veroorzaakt.

   Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.

3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden jegens het Bureau wordt beheerst door de op hen van toepassing zijnde bepalingen van het Statuut of de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.

Artikel 158

Toegang tot documenten

Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de bij het Bureau berustende documenten.

Het Bureau stelt uit hoofde van artikel 2, lid 4 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 een register vast om alle documenten die op grond van deze verordening openbaar zijn, ter beschikking te stellen.

De raad van beheer stelt de regelingen vast voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Tegen de beslissingen van het Bureau uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 228 en artikel 263 van het Verdrag.

Artikel 159

Voorrechten

[46] Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2017 betreffende de strafrechtelijke bestrijding van fraude die de financiële belangen van de Unie schaadt (PB L 198 van 28.7.2017, blz. 29).

Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie dat is gehecht aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, is van toepassing op het Bureau en op het personeel ervan.

Artikel 160

Personeel

Het Statuut en de regels die in onderling overleg door de instellingen van de Unie zijn vastgesteld ter uitvoering van dit Statuut en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, zijn van toepassing op het personeel van het Bureau.

Het Bureau mag ook gebruikmaken van gedetacheerde nationale deskundigen of andere personeelsleden die niet in dienst zijn van het Bureau.

De raad van beheer stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast.

Artikel 161

Beveiligingsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie

Het Bureau stelt zijn eigen beveiligingsvoorschriften vast die gelijkwaardig zijn aan de beveiligingsvoorschriften van de Commissie voor de bescherming van gerubriceerde informatie van de Europese Unie (EUCI) en gevoelige niet-gerubriceerde informatie, als vermeld in Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie[47] en Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie[48]. De beveiligingsvoorschriften van het Bureau hebben onder andere betrekking op bepalingen voor de uitwisseling, verwerking en opslag van dergelijke informatie.

De leden van de raad van beheer, de uitvoerend directeur, de leden van de comités, de externe deskundigen die deelnemen aan ad-hocwerkgroepen en de personeelsleden van het Bureau houden zich ook na het beëindigen van hun functie aan de geheimhoudingsplicht uit hoofde van artikel 339 VWEU.

Het Bureau kan de nodige maatregelen nemen om de uitwisseling van voor zijn taken relevante informatie met de Commissie en de lidstaten en, indien van toepassing, de relevante instellingen, organen en instanties van de Unie, te vergemakkelijken. Voor elke daartoe gesloten administratieve regeling inzake het delen van gerubriceerde EU-informatie (EUCI) of, bij het ontbreken van een dergelijke regeling, voor elke uitzonderlijke ad-hocvrijgave van EUCI, is voorafgaande toestemming van de Commissie vereist.

Artikel 162

Raadplegingsproces

1. Het Bureau zet een raadplegingsproces op met de relevante nationale autoriteiten of organen voor de uitwisseling van informatie en het bundelen van kennis over algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die verband houden

[47] Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie(PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

[48] Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

met de taken van het Bureau, met name richtsnoeren inzake onvervulde medische behoeften en de opzet van klinische proeven, andere studies en het genereren van bewijsmateriaal gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen.

Het raadplegingsproces omvat instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie als bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282 en nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding.

De voorwaarden voor deelname worden door de raad van beheer in overleg met de Commissie vastgesteld.

2. Het Bureau kan het raadplegingsproces uitbreiden tot patiënten, ontwikkelaars van geneesmiddelen, gezondheidswerkers, bedrijfstakken of andere belanghebbenden, naargelang het geval.

Artikel 163

Contacten met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld

De raad van beheer legt, in overleg met de Commissie, passende contacten tussen het Bureau en de vertegenwoordigers van de bedrijfstak, de consumenten, de patiënten en de beroepsgroepen in de gezondheidszorg. Deze contacten kunnen betrekking hebben op de deelname van waarnemers aan bepaalde werkzaamheden van het Bureau onder voorwaarden die van tevoren door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn bepaald.

Artikel 164

Steun aan kmo's en entiteiten zonder winstoogmerk

1. Het Bureau zorgt ervoor dat micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en entiteiten zonder winstoogmerk een steunregeling krijgen aangeboden.

2. De steunregeling bestaat uit ondersteuning op procedureel, administratief en regelgevingsgebied en verlaging, opschorting of vrijstelling van vergoedingen.

3. De regeling heeft betrekking op de verschillende stappen van de procedures voorafgaand aan de verlening van een vergunning, met name wetenschappelijk advisering, van de indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, en van de procedures na de verlening van de vergunning.

4. Kmo's profiteren van de stimulansen die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie en [herziene Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad][49].

5. Voor entiteiten zonder winstoogmerk stelt de Commissie volgens de procedure van artikel 10 en artikel 12 van [herziene Verordening (EG) nr. 297/95] specifieke bepalingen vast ter verduidelijking van de definities en tot vaststelling van ontheffingen, verlagingen of opschorting van vergoedingen.

Artikel 165

Transparantie

[49] Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het huishoudelijk reglement en de procedures van het Bureau en zijn comités en werkgroepen kunnen op het Bureau en via internet door het publiek worden geraadpleegd.

Het Bureau mag op eigen initiatief communicatieactiviteiten op zijn bevoegdheidsgebied uitvoeren. De toewijzing van middelen voor communicatieactiviteiten gaat niet ten koste van de doeltreffende uitvoering van de taken van het Bureau. De communicatieactiviteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met de desbetreffende door de raad van beheer vastgestelde communicatie- en verspreidingsplannen.

Artikel 166

Persoonlijke gezondheidsgegevens

1. Ter ondersteuning van zijn taken op het gebied van de volksgezondheid, en met name de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen of de voorbereiding van regelgevingsbesluiten en wetenschappelijke adviezen, kan het Bureau persoonlijke gezondheidsgegevens uit andere bronnen dan klinische proeven verwerken om de robuustheid van zijn wetenschappelijke beoordeling te verbeteren of om de beweringen van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de beoordeling van of het toezicht op geneesmiddelen te verifiëren.

2. Het Bureau kan onafhankelijk van de door de aanvrager of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, de beschikbare extra gegevens in overweging nemen en op grond daarvan beslissen. De samenvatting van de productkenmerken wordt op basis daarvan geactualiseerd indien het aanvullende bewijsmateriaal van invloed is op de baten-risicobalans van een geneesmiddel.

3. Het Bureau stelt passende praktijken op het gebied van gegevensbeheer en de vereiste normen vast om het passende gebruik en de bescherming van persoonlijke gezondheidsgegevens te waarborgen, in overeenstemming met deze verordening en Verordening (EU) 2018/1725.

Artikel 167

Bescherming tegen cyberaanvallen

Het Bureau rust zichzelf uit met veiligheidscontroles en -processen van hoog niveau tegen cyberaanvallen, cyberspionage en andere data-inbreuken, zodat te allen tijde, met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen op het niveau van de Unie, gezondheidsgegevens beschermd zijn en de normale werking van het Bureau gewaarborgd is.

Voor de toepassing van de eerste alinea brengt het Bureau actief optimale praktijken op het gebied van cyberveiligheid die binnen de instellingen, organen en instanties van de Unie zijn vastgesteld teneinde cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren en te beperken en erop te reageren, in kaart en voert het deze praktijken in.

Artikel 168

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad[50] en de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid, eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van de gegevens van commercieel vertrouwelijke aard en handelsgeheimen van natuurlijke of rechtspersonen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad[51], waaronder intellectuele-eigendomsrechten.

2. Onverminderd lid 1 zorgen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen ervoor dat geen gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden gedeeld op een wijze die ondernemingen in staat stelt de mededinging te beperken of te vervalsen in de zin van artikel 101 VWEU.

3. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie en het Bureau niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.

4. De leden 1, 2 en 3 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, het Bureau, de lidstaten of andere in deze verordening vastgestelde actoren met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen onverlet, en doen evenmin afbreuk aan de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken.

5. De Commissie, het Bureau, en de lidstaten mogen gegevens van commercieel vertrouwelijke aard uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 169

Verwerking van persoonsgegevens

1. Het Bureau kan persoonsgegevens, met inbegrip van persoonlijke gezondheidsgegevens, verwerken voor de uitvoering van zijn in artikel 135 bedoelde taken, met name met het oog op het verbeteren van de robuustheid van zijn wetenschappelijke beoordeling of het verifiëren van beweringen van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de beoordeling van of het toezicht op geneesmiddelen.

---

50 Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (PB L 305 van 26.11.2019, blz. 17).

51 Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).

Daarnaast kan het Bureau dergelijke gegevens verwerken voor de uitvoering van wetenschappelijke activiteiten op het gebied van regelgeving, zoals gedefinieerd in lid 2, op voorwaarde dat de verwerking van die persoonsgegevens:

a) strikt noodzakelijk en naar behoren gemotiveerd is om de doelstellingen van het project of de betrokken horizonverkenningsactiviteiten te verwezenlijken;

b) wat bijzondere categorieën persoonsgegevens betreft, strikt noodzakelijk is en onderworpen is aan passende waarborgen, die onder meer kunnen bestaan uit pseudonimisering.

2. Voor de toepassing van dit artikel worden onder "wetenschappelijke activiteiten op het gebied van regelgeving" wetenschappelijke projecten verstaan ter aanvulling van beschikbaar wetenschappelijk bewijs met betrekking tot ziekten of horizontale vraagstukken in verband met geneesmiddelen, ter aanvulling van hiaten in het bewijsmateriaal die niet volledig kunnen worden aangepakt met de gegevens waarover het Bureau beschikt, of ter ondersteuning van horizonverkenningsactiviteiten.

3. De verwerking van persoonsgegevens door het Bureau in het kader van dit artikel berust op de beginselen van transparantie, verklaarbaarheid, billijkheid en verantwoordingsplicht.

4. De raad van beheer stelt in overleg met de Commissie en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming het algemene toepassingsgebied van de wetenschappelijke activiteiten op regelgevingsgebied vast.

5. Het Bureau houdt documentatie bij met een gedetailleerde beschrijving van het proces en van de redenen voor het trainen, testen en valideren van algoritmen, teneinde de transparantie van het proces en de algoritmen, met inbegrip van de inachtneming van de waarborgen van dit artikel, te waarborgen en de juistheid van de resultaten op basis van het gebruik van dergelijke algoritmen te kunnen verifiëren. Op verzoek stelt het Bureau relevante documentatie ter beschikking van belanghebbende partijen, waaronder de lidstaten.

6. Indien de voor de wetenschappelijke activiteiten op regelgevingsgebied te verwerken persoonsgegevens rechtstreeks door een lidstaat, een orgaan van de Unie, een derde land of een internationale organisatie zijn verstrekt, vraagt het Bureau die gegevensverstrekker om toestemming, tenzij de verstrekker van de gegevens zijn voorafgaande toestemming voor dergelijke verwerking heeft verleend met het oog op wetenschappelijke activiteiten op het gebied van regelgeving, hetzij in algemene zin, hetzij onder specifieke voorwaarden.

7. Op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze verordening zijn Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 van toepassing, al naargelang het geval.

Artikel 170

Evaluatie

1. Uiterlijk op [*note to OP = five years after the date of entry into application*], en vervolgens om de tien jaar, geeft de Commissie opdracht tot een evaluatie van de prestaties van het Bureau met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat, taken, governance en locatie(s) overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie.

2. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het Bureau te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen.

3. Bij elke tweede evaluatie worden de door het Bureau bereikte resultaten getoetst in het licht van zijn doelstellingen, mandaat, governance en taken, met inbegrip van een beoordeling of het voortbestaan van het Bureau nog steeds gerechtvaardigd is gelet op deze doelstellingen, dit mandaat, deze governance en deze taken. Deze beoordeling omvat ook de ervaring die is opgedaan met de werking van de procedures van deze verordening en van hoofdstuk III, afdelingen 4 en 5, van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] op basis van de input van de lidstaten en de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 37 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG].

4. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van beheer over de resultaten van de evaluatie. De resultaten van de evaluatie worden openbaar gemaakt.

5. Uiterlijk tien jaar na de inwerkingtreding van deze verordening beoordeelt de Commissie de toepassing ervan en stelt zij een evaluatieverslag op over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de hierin vervatte doelstellingen is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren.

HOOFDSTUK XII
ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 171

Sancties op nationaal niveau

1. De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van iedere geschilprocedure die wegens inbreuken op deze verordening wordt ingesteld.

Artikel 172

Sancties van de Unie

1. De Commissie kan financiële sancties in de vorm van geldboeten of dwangsommen opleggen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen indien zij hun in bijlage II vastgelegde verplichtingen in verband met de vergunningen voor het in de handel brengen, niet nakomen.

2. De Commissie kan, voor zover daarin specifiek is voorzien in de gedelegeerde handelingen als bedoeld in lid 10, punt b), de financiële sancties als bedoeld in lid 1 opleggen aan een andere juridische entiteit of andere juridische entiteiten dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, mits die entiteiten deel uitmaken van dezelfde economische entiteit als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en mits die andere juridische entiteiten:

a) een beslissende invloed uitoefenden op de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of

b) betrokken waren bij de niet-nakoming, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, van diens verplichting, of de niet-nakoming hadden kunnen aanpakken.

3. Wanneer het Bureau of een bevoegde autoriteit van een lidstaat van oordeel is dat een houder van een vergunning voor het in de handel brengen een van de in lid 1 bedoelde verplichtingen niet is nagekomen, kan het Bureau of die autoriteit de Commissie verzoeken na te gaan of financiële sancties uit hoofde van dat lid moeten worden opgelegd.

4. Bij het besluit of een financiële sanctie moet worden opgelegd en bij vaststelling van het passende bedrag daarvan laat de Commissie zich leiden door de beginselen van doeltreffendheid, evenredigheid en afschrikking, en houdt zij in voorkomend geval rekening met de ernst en de gevolgen van de niet-nakoming van de verplichtingen.

5. Voor de toepassing van lid 1 houdt de Commissie rekening met de volgende elementen:

a) inbreukprocedures ingeleid door een lidstaat tegen dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten;

b) reeds aan dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen opgelegde sancties, ook van financiële aard, op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten.

6. Wanneer de Commissie vaststelt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen opzettelijk of uit onachtzaamheid is tekortgeschoten in zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan zij bij besluit een geldboete opleggen van ten hoogste 5 % van de omzet die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de Unie heeft behaald in het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van dat besluit.

Wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen blijft tekortschieten in zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan de Commissie bij besluit per dag een dwangsom opleggen van ten hoogste 2,5 % van de gemiddelde dagomzet die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de Unie heeft behaald in het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van dat besluit.

Dwangsommen kunnen worden opgelegd voor de periode vanaf de datum van kennisgeving van het betreffende besluit van de Commissie totdat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de niet-nakoming van zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1 heeft beëindigd.

7. Wanneer de Commissie een onderzoek voert naar de niet-nakoming van verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan zij samenwerken met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en een beroep doen op middelen die door het Bureau worden verstrekt.

8. Wanneer de Commissie een besluit vaststelt tot oplegging van een financiële sanctie, maakt zij een beknopte samenvatting van de zaak bekend, met vermelding van de namen van de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bedragen van en de redenen voor de opgelegde financiële sancties, rekening

houdend met het rechtmatige belang van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.

9. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft volledige rechtsmacht om besluiten van de Commissie tot oplegging van financiële sancties te toetsen. Het Hof van Justitie van de Europese Unie kan de door de Commissie opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

10. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 175 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met:

a) procedures die door de Commissie bij het opleggen van geldboeten of dwangsommen worden toegepast, met inbegrip van regels over de inleiding van de procedure, de maatregelen van instructie, de rechten van verdediging, de toegang tot het dossier, de vertegenwoordiging in rechte en de vertrouwelijkheid;

b) nadere regels inzake het opleggen door de Commissie van financiële sancties aan andere juridische entiteiten dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

c) regels over de duur van de procedure en de verjaringstermijnen;

d) elementen waarmee de Commissie rekening moet houden bij het begroten en opleggen van geldboeten en dwangsommen, alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd.

HOOFDSTUK XIII
GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN UITVOERINGSHANDELINGEN

Artikel 173

Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en onderzoeksprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij [herziene Richtlijn 2001/83/EG] ingestelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure moet worden verkregen en naar dit lid wordt verwezen, wordt die procedure slechts zonder gevolg beëindigd indien daartoe door de voorzitter van het comité wordt besloten binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies.

4. Het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ziet erop toe dat zijn reglement van orde wordt aangepast in het licht van de noodzaak om geneesmiddelen snel beschikbaar te stellen voor patiënten.

Artikel 174

Uitvoeringsmaatregelen in verband met vergunningverlenings- en geneesmiddelenbewakingsactiviteiten

1. Met het oog op de harmonisatie van de elektronische gegevensoverdrachten waarin deze verordening voorziet, kan de Commissie uitvoeringsmaatregelen vaststellen met betrekking tot het formaat en de inhoud van het elektronische doorzenden door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen.

   In deze maatregelen wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op dit gebied en zij worden zo nodig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aangepast. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. Om de uitvoering van de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden waarin deze verordening voorziet te harmoniseren, stelt de Commissie voor onderstaande gebieden de uitvoeringsvoorschriften waarin artikel 214 van [herziene Richtlijn 2001/83/EG] voorziet, vast:

   a) de inhoud en het onderhoud van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem dat door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt bijgehouden;

   b) de minimumeisen van het kwaliteitssysteem voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden door het Bureau;

   c) het gebruik van internationaal overeengekomen terminologie, formaten en normen voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;

   d) de minimumeisen voor het toezicht op de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen;

   e) het formaat en de inhoud van het elektronisch doorzenden van vermoedelijke bijwerkingen door lidstaten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen;

   f) het formaat en de inhoud van elektronische periodieke veiligheidsverslagen en risicomanagementplannen;

   g) het formaat voor protocollen, samenvattingen en eindverslagen van veiligheidsonderzoeken na verlening van een vergunning.

   In deze maatregelen wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en zij worden zo nodig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aangepast. Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 173, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 175

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.

2. De in artikel 3, lid 5, artikel 19, lid 8, artikel 21, artikel 47, lid 4, artikel 49, lid 2, artikel 63, lid 2, artikel 67, lid 4, artikel 75, lid 3, artikel 81, lid 4, en artikel 172, lid 10, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van [datum van inwerkingtreding]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd,

tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 5, artikel 19, lid 8, artikel 21, artikel 47, lid 4, artikel 49, lid 2, artikel 63, lid 2, artikel 67, lid 4, artikel 75, lid 3, artikel 81, lid 4, en artikel 172, lid 10, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 21, artikel 19, lid 8, artikel 47, lid 4, artikel 49, lid 2, en artikel 175 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

HOOFDSTUK XIV
WIJZIGINGEN VAN ANDERE RECHTSHANDELINGEN

Artikel 176

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007

Verordening (EG) nr. 1394/2007 wordt als volgt gewijzigd:

1) De artikelen 8, 17 en 20 tot en met 23 worden geschrapt.

2) In artikel 9, lid 3, wordt de vierde alinea vervangen door:

"Als de aanvraag niet vergezeld gaat van de resultaten van een dergelijke beoordeling, verzoekt het bureau een samen met de aanvrager aangewezen aangemelde instantie advies uit te brengen over de conformiteit van het medische-hulpmiddelgedeelte met bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad*, tenzij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op advies van zijn deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen besluit dat de inschakeling van een aangemelde instantie niet vereist is.

*Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).".

Artikel 177

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014

Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) Het volgende artikel 5 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 5 bis*

Milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan

1. Wanneer de aanvraag overeenkomstig artikel 5 van deze verordening betrekking heeft op klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad*, dient de opdrachtgever een milieurisicobeoordeling in op het EU-portaal (CTIS).

2. De in lid 1 bedoelde milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG en de wetenschappelijke richtsnoeren die het Bureau heeft ontwikkeld in overleg met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die daartoe zijn ingesteld overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG, en overeenkomstig de gedelegeerde handeling zoals bedoeld in lid 8.

3. De artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

4. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt de in lid 1 bedoelde milieurisicobeoordeling in de vorm van een wetenschappelijk advies. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient zijn advies binnen 45 dagen na de in artikel 5, lid 3, bedoelde valideringsdatum in bij de bevoegde autoriteit van de rapporterende lidstaat. In voorkomend geval worden in het advies risicobeperkende maatregelen opgenomen. De opdrachtgever verstrekt de rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten het bewijs dat deze maatregelen zullen worden uitgevoerd.

5. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan, met gegronde redenen, via het EU-portaal (CTIS) de opdrachtgever om aanvullende informatie over de in lid 1 bedoelde beoordeling verzoeken, die alleen binnen de in lid 5 bedoelde termijn wordt verstrekt.

6. Om de in lid 6 bedoelde aanvullende informatie te verkrijgen en te evalueren, kan het Bureau de in lid 5 bedoelde termijn met maximaal 31 dagen verlengen. De opdrachtgever dient de gevraagde aanvullende informatie in binnen de door het Bureau vastgestelde termijn. Indien de opdrachtgever niet binnen de door het Bureau gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de in lid 1 bedoelde aanvraag geacht in alle betrokken lidstaten te zijn verstreken.

7. In het geval van first-in-classproducten of wanneer tijdens de beoordeling van de ingediende milieurisicobeoordeling zoals bedoeld in lid 1 een nieuwe vraag rijst, raadpleegt het Bureau de instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad** hebben ingesteld. Indien een raadpleging noodzakelijk is, moet het

technische dossier waarin de in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG gespecificeerde informatie voldoende gedetailleerd wordt behandeld, in voorkomend geval worden opgenomen ter ondersteuning van de milieurisicobeoordeling.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 een gedelegeerde handeling vast te stellen tot wijziging van de bijlagen bij deze verordening teneinde de procedure te specificeren voor de indiening en de geharmoniseerde beoordeling van de milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, zoals bepaald in de leden 1 tot en met 8.

In de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling wordt bepaald dat de milieurisicobeoordeling een onafhankelijk onderdeel van de aanvraag is.

In de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling wordt de inhoud van de milieurisicobeoordeling gespecificeerd, rekening houdend met de door het Bureau gepubliceerde gemeenschappelijke aanvraagformulieren en documenten inzake goede praktijken voor genetisch gemodificeerde menselijke cellen en adeno-geassocieerde virale vectoren.

De in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling bevat een bepaling om de vereisten inzake de milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, te actualiseren in het licht van wetenschappelijke ontwikkelingen en wijzigingen van (Richtlijn 2001/18/EG).

* Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad — Verklaring van de Commissie (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

** Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).".

2) In artikel 25, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

"d) maatregelen om proefpersonen, derden en het milieu te beschermen;";

3) Artikel 26 wordt vervangen door:

"*Artikel 26*

Taalvoorschriften

De taal van het aanvraagdossier, of delen daarvan, wordt bepaald door de betrokken lidstaat.

De taal voor de milieurisicobeoordeling is bij voorkeur het Engels.

Bij de toepassing van de eerste alinea overwegen de lidstaten om voor de documentatie die niet tot de proefpersoon gericht is, een taal te aanvaarden die door alle betrokkenen op medisch gebied wordt begrepen.".

4) In artikel 37, lid 4, wordt na de eerste alinea de volgende alinea ingevoegd:

In het geval van een klinische proef waarbij een geneesmiddel bij de pediatrische populatie wordt gebruikt, bedraagt de in de eerste alinea bedoelde termijn om een samenvatting van de resultaten van de klinische proef bij de EU-databank in te dienen 6 maanden.".

5) In artikel 61, lid 2, wordt punt a) vervangen door:

"a) hij moet voor de vervaardiging of invoer beschikken over ruimten, technische uitrusting en controlemogelijkheden die geschikt en toereikend zijn en aan de voorschriften in deze verordening voldoen en, waar van toepassing in het geval van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, in Richtlijn 2009/41/EG;".

6) Artikel 66, lid 1, onder c), wordt vervangen door:

"c) informatie ter identificatie van het geneesmiddel, met inbegrip van, in voorkomend geval, "Dit GVO bevat genetisch gemodificeerde organismen.";".

7) In artikel 76 wordt lid 1 vervangen door:

"1. De lidstaten zien erop toe dat er regelingen zijn voor vergoedingen van schade die is geleden door een proefpersoon als gevolg van de deelname aan een klinische proef, of die is toegebracht aan derden of het milieu bij een dergelijke proef op hun grondgebied, in de vorm van een verzekering, een garantie, of een soortgelijke regeling waarvan het doel gelijkwaardig is en die past bij de aard en de omvang van het risico.".

8) Artikel 89 wordt vervangen door:

"*Artikel 89*

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.

2. De in de artikelen 5 bis, 27, 39 en 45, artikel 63, lid 1, en artikel 70 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van de in artikel 99, lid 2, bedoelde datum. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 5 bis, 27, 39 en 45, artikel 63, lid 1, en artikel 70 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig de artikelen 5 bis, 27, 39 en 45, artikel 63, lid 1, en artikel 70 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.".

9) Artikel 91 wordt vervangen door:

"*Artikel 91*

Verband met andere rechtshandelingen van de Unie

Deze verordening laat Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad[52], Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad[53], Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad[54], Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad[55] en Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad[56] onverlet.

In het kader van de inspecties zoals bedoeld in artikelen 52, lid 5, van [herziene Verordening 726/2004] en artikel 78 van deze verordening zijn de criteria van bijlage III bij [herziene Verordening 726/2004] van overeenkomstige toepassing.".

Artikel 178

Wijzigingen van Verordening (EU) 2022/123

Verordening (EU) nr. 2022/123 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan artikel 18 wordt het volgende lid 7 toegevoegd:

"7. Wanneer er overeenkomstig lid 3 een verzoek is ingediend en er een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is aangevraagd overeenkomstig artikel 30 van Verordening [Note to OP: Please fill in with the number of this Regulation]*, heeft de krachtens die verordening ingeleide procedure voorrang.

* [OP: Insert the full title of that Regulation and the OJ reference, please].".

2. De artikelen 33 en 34 worden geschrapt.

---

52 Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom (PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22).

53 Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1).

54 Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

55 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

56 Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

HOOFDSTUK XV
SLOTBEPALINGEN

Artikel 179

Intrekkingen

1. De Verordeningen (EG) nr. 141/2000, (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006 worden ingetrokken.

   Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage V.

2. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 198/2013 van de Commissie[57] wordt ingetrokken.

Artikel 180

Overgangsbepalingen

1. De bepalingen van artikel 117 van deze verordening zijn ook van toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vóór [*Note to the OP: Please insert the date = date of entry into application of this Regulation*] zijn verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 en overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EC.

2. De procedures met betrekking tot de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vóór [*Note to the OP: Please insert the date = date of entry into application of this Regulation*] zijn gevalideerd overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 726/2004, en die nog lopende waren op [*Note to the OP: Please insert the date = the day before the date of application of this Regulation*] worden afgerond overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

3. Procedures met betrekking tot opgelegde onderzoeken na het verlenen van de vergunning die vóór [*Note to the OP: Please insert the date = date of entry into application of this Regulation*] zijn ingeleid overeenkomstig artikel 10 bis van Verordening (EG) nr. 726/2004, en die nog lopende waren op [*Note to the OP: Please insert the date = the day before the date of application of this Regulation*] worden afgerond overeenkomstig artikel 20 van deze verordening.

4. Bij wijze van afwijking zijn de in artikel 29 bedoelde perioden van wettelijke bescherming niet van toepassing op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór [*Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation*] een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend. Artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 blijft van toepassing op die referentiegeneesmiddelen.

5. Aanwijzingen als weesgeneesmiddel die vóór *[Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation]* zijn toegekend, en die zijn opgenomen in enniet

[57] Uitvoeringsverordening (EU) nr. 198/2013 van de Commissie van 7 maart 2013 inzake de keuze van een symbool ter markering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring (PB L 65 van 8.3.2013, blz. 17).

geschrapt uit het communautaire register voor weesgeneesmiddelen overeenkomstig artikel 5, lid 8 respectievelijk lid 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 en waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 141/2000 is verleend die overeenstemt met de aanwijzing als weesgeneesmiddel, worden geacht aan deze verordening te voldoen en worden opgenomen in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen.

6. Aanwijzingen als weesgeneesmiddel die vóór *[Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation]* zijn toegekend, en die zijn geschrapt uit het communautaire register voor weesgeneesmiddelen overeenkomstig artikel 5, lid 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 of waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 141/2000 worden niet beschouwd als aanwijzingen als weesgeneesmiddelen en worden niet opgenomen in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen.

7. Voor geneesmiddelen die vóór *[Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation]* zijn aangewezen als weesgeneesmiddel en die zijn opgenomen in en niet geschrapt uit het communautaire register voor weesgeneesmiddelen overeenkomstig artikel 5, lid 8 respectievelijk lid 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 en waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 141/2000 is verleend die overeenstemt met de aanwijzing als weesgeneesmiddel, gaat de zevenjarige geldigheidsduur van de aanwijzing als weesgeneesmiddel zoals bedoeld in artikel 66 van deze verordening in op *[Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation]*.

8. De procedures met betrekking tot de aanwijzing als weesgeneesmiddel die overeenkomstig artikel 5, leden 1, 11 of 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 zijn ingeleid vóór *[Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation]* en die nog lopende waren op *[OP please insert the date = the day before the date of application]*, worden afgerond overeenkomstig artikel 5, leden 1, 11 of 12 van Verordening (EG) nr. 141/2000 zoals van toepassing op [*OP please insert the date = the day before the date of application]*.

9. Wanneer een plan voor pediatrisch onderzoek, een vrijstelling of een opschorting vóór [*Note to the OP: Please insert the date of application of this Regulation*] is verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006, wordt dit plan, deze vrijstelling of deze opschorting geacht aan deze verordening te voldoen.

   De procedures betreffende de aanvraag voor een plan voor pediatrisch onderzoek, een vrijstelling of een opschorting die vóór [datum van toepassing] is ingediend, worden afgerond overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006.

10. De Verordeningen (EG) nr. 2141/96, (EG) nr. 2049/2005, (EG) nr. 507/2006 en (EG) nr. 658/2007 blijven van toepassing tenzij en totdat deze worden ingetrokken.

11. Verordening (EG) nr. 1234/2008 blijft van toepassing tenzij en totdat zij wordt ingetrokken wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vallen onder Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG en die niet zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1234/2008 uit hoofde van artikel 23 ter, leden 4 en 5, van Richtlijn 2001/83/EG.

12. Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie[58] blijft van toepassing tenzij en totdat deze wordt ingetrokken ten aanzien van weesgeneesmiddelen die onder deze verordening vallen.

13. In afwijking van artikel [*Duur van de toepassing van hoofdstuk III*] blijven vouchers die uiterlijk op [*Note to OP: insert the date of 15 years after the date of entry into force of this Regulation*] worden toegekend, of uiterlijk op de datum waarop de Commissie overeenkomstig hoofdstuk III in totaal tien vouchers heeft toegekend, als dat eerder is, geldig overeenkomstig de voorwaarden in hoofdstuk III.

Artikel 181

Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van [*Note to the OP: Please insert the date of 18 months after its entry into force. The date should be identical to the date for the application of the Directive*].

Artikel 67 is echter van toepassing met ingang van [*Note to the OP: Please insert the date of 2 years after the date of adoption/entry into force/application of this Regulation*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

[58] Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen “gelijkwaardig geneesmiddel” en “klinische superioriteit” (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5).

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

1.4.4. Prestatie-indicatoren

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.

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

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

3.2.5. Bijdragen van derden

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een herziening van

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en van

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en van

Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad inzake weesgeneesmiddelen, en van

Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik[1]

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Rubriek 2: Cohesie, veerkracht en waarden

Activiteit: Gezondheid

1.3. Het voorstel/initiatief betreft:

☐ **een nieuwe actie**

☐ **een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie**[2]

X de verlenging van een bestaande actie

X de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

---

[1] Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

[2] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

De algemene doelstelling van de herziening is een hoog niveau van volksgezondheid te waarborgen door de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU te waarborgen en de interne markt te harmoniseren.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstellingen

1. Innovatie bevorderen, met name wat onvervulde medische behoeften betreft, ook voor patiënten met een zeldzame ziekte en voor kinderen.

2. Een evenwichtig systeem voor geneesmiddelen in de EU tot stand brengen dat de betaalbaarheid voor gezondheidszorgstelsels bevordert en tegelijkertijd innovatie beloont.

3. Zorgen voor de toegankelijkheid van innovatieve en gevestigde geneesmiddelen voor patiënten, met bijzondere aandacht voor het verbeteren van de voorzieningszekerheid in de hele EU.

4. De gevolgen van de levenscyclus van geneesmiddelen voor het milieu beperken.

5. De regeldruk verminderen en zorgen voor een flexibel regelgevingskader.

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Het initiatief bouwt voort op het huidige hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid en de harmonisatie voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen, zodat patiënten in de hele EU tijdige en gelijke toegang hebben tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben en zodat de voorziening hiervan betrouwbaar is. Aanvullende verplichtingen en stimulansen moeten ervoor zorgen dat patiënten met zeldzame ziekten en kinderen toegang hebben tot hoogwaardige geneesmiddelen en tot veilige en doeltreffende behandelingen om in hun specifieke medische behoeften te voorzien.

Het mondiale concurrentievermogen en de innovatieve kracht van de sector moeten worden ondersteund door een evenwicht te vinden tussen stimulansen voor innovatie, onder meer voor onvervulde medische behoeften, en maatregelen inzake toegang en betaalbaarheid, alsook vereenvoudiging en waarborging van de toekomstbestendigheid door middel van een kader dat kan worden aangepast aan wetenschappelijke en technologische veranderingen en dat ecologisch duurzaam is.

1.4.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

De volgende kernindicatoren zullen doorlopend en systematisch informatie opleveren over de uitvoering en de prestaties.

Voor het bevorderen van innovatie om te voorzien in onvervulde medische behoeften:

– Aantal geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend en die voorzien in onvervulde medische behoeften of grote onvervulde medische behoeften

– Aantal nieuwe antibiotica waarvoor een vergunning is verleend

Voor het verbeteren van de toegankelijkheid voor patiënten:

– Gemiddelde tijd tussen het verlenen van een nieuwe vergunning voor een geneesmiddel en het in de handel brengen van dat geneesmiddel

– Aantal lidstaten waar nieuwe geneesmiddelen binnen twee jaar na het verlenen van de vergunning zijn geïntroduceerd

– Aantal door de lidstaten gemelde tekorten aan geneesmiddelen

Voor de gevolgen voor het milieu:

– Aanwezigheid van residuen van geneesmiddelen in het milieu

Voor een flexibel en aantrekkelijk regelgevingssysteem:

– Aantal verleende vergunningen voor geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof

– Gemiddelde beoordelingstermijn van innovatieve geneesmiddelen die het voorwerp vormen van een nieuw verleende vergunning

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

Vanaf de inwerkingtreding van de verordening moet het Bureau het kader instellen dat zal worden gebruikt om de ondersteuning op regelgevingsgebied en de versnelde beoordeling te versterken, tekorten aan geneesmiddelen en uitdagingen in de toeleveringsketen aan te pakken en de milieurisicobeoordeling in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen te versterken.

Wat de versterkte ondersteuning op regelgevingsgebied betreft, zet het Bureau binnen zes maanden na de vaststelling een coördinatiemechanisme op om samen met instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologie en regelgevende instanties voor medische hulpmiddelen paralelle wetenschappelijke advisering mogelijk te maken. Binnen dezelfde periode richt het Bureau een academisch bureau op, een secretariaat om entiteiten zonder winstoogmerk te ondersteunen door hen in een vroeg stadium kosteloos wetenschappelijk advies te verstrekken. Voorts richt het Bureau een EU-inspectiedienst binnen het Bureau op om de inspectiecapaciteit van het netwerk te versterken en het hoofd te bieden aan noodsituaties, net zoals dat nodig was tijdens de pandemie.

Om tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken, breidt het Bureau de monitoring- en beheerscapaciteit voor alle tekorten uit, met bijzondere aandacht voor kritieke tekorten, en breidt het de EMA-capaciteit voor de ondersteuning van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen uit. Dit zou bevorderlijk zijn voor een passende beschikbaarheid van en toegang tot geneesmiddelen waarvan de ontoereikende levering ernstige gevolgen zou kunnen hebben voor de volksgezondheid.

Het Bureau breidt ook zijn capaciteit uit om de beter onderbouwde milieurisicobeoordelingen te ondersteunen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.

Redenen voor maatregelen op EU-niveau (ex ante): Het waarborgen van de toegankelijkheid van geneesmiddelen heeft een duidelijk belang voor de volksgezondheid in de EU. Uit het huidige harmonisatieniveau blijkt dat het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen doeltreffend kan worden geregeld op EU-niveau. Door ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten kunnen er concurrentieverstoringen en belemmeringen voor de handel binnen de Unie ontstaan ten aanzien van producten die voor de hele EU relevant zijn. Met dit initiatief wordt de exclusieve nationale bevoegdheid van de lidstaten wat gezondheidsdiensten en de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen betreft, geëerbiedigd.

Verwachte gegenereerde toegevoegde waarde van de Unie (ex post)

Momenteel treedt de Unie niet op om geneesmiddelen die het voorwerp vormen van een nieuw verleende vergunning, beter toegankelijk te maken voor patiënten, en er bestaan aanzienlijke verschillen tussen de lidstaten wat de toegang betreft, waarbij met name de kleinere markten in het nadeel zijn. Het optreden van de Unie zal berusten op de gecombineerde marktmacht van de EU als stimulans voor bedrijven om alle lidstaten tijdig te bedienen.

Voor de meeste innovatieve geneesmiddelen waarvoor een vergunning wordt verleend, gebeurt dat op EU-niveau via de gecentraliseerde procedure. Daarom is het verbeteren van de ondersteuning op regelgevingsgebied niet alleen doeltreffender op EU-niveau dan op het niveau van de lidstaten, maar waarschijnlijk ook de enige haalbare optie.

Een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie op het gebied van monitoring en beperking van het risico op tekorten kan helpen voorkomen dat er ongecoördineerd voorraden worden aangelegd en kan derhalve zowel een positief effect op de volksgezondheid hebben als de goede werking van de eengemaakte markt in stand houden.

Milieurisico's kennen geen grenzen en daarom kan alleen een gecoördineerde en gestandaardiseerde beperking op EU-niveau van milieurisico's die voortvloeien uit de productie, het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen doeltreffend zijn.

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

De farmaceutische wetgeving van de EU dateert van 1961, het jaar waarin de eerste gemeenschappelijke EU-regels voor vergunningen werden vastgesteld. De vaststelling van dat rechtskader was voor een belangrijk deel ingegeven door het onwrikbare voornemen om een herhaling van de thalidomide-crisis van de late jaren 1950 te voorkomen, toen duizenden baby's werden geboren met misvormingen aan de ledematen als gevolg van het feit dat hun moeders tijdens de zwangerschap een specifiek geneesmiddel hadden gebruikt. Deze zowel voor instanties op het gebied van de volksgezondheid als voor het grote publiek zeer schokkende ervaring heeft duidelijk gemaakt dat het voor de bescherming van de volksgezondheid essentieel is dat geen enkel geneesmiddel meer zonder de voorafgaande verlening van een vergunning in de handel mag worden gebracht.

Sindsdien is een omvangrijk geheel aan wetgeving ontwikkeld rond dit beginsel, met een geleidelijke harmonisatie van de vereisten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen en met toezicht na het in de handel brengen, zaken die in de gehele Europese Economische Ruimte (EER) worden toegepast.

Naast veiligheid, en geharmoniseerde regels voor geneesmiddelen om een interne markt mogelijk te maken, zijn er ook stimulansen ingevoerd om innovatie te ondersteunen. Specifieke stimulansen voor geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen hebben het onderzoek en de innovatie op deze gebieden gestimuleerd, wat heeft geleid tot wetenschappelijke doorbraken en nieuwe producten waarmee levens worden gered.

Zowel de verplichtingen als de stimulansen zijn grotendeels doeltreffend gebleken, en de lessen die uit de toepassing ervan zijn getrokken, hebben geleid tot de huidige herziening. Met de herziening en modulatie van bestaande verplichtingen en stimulansen en de toevoeging van nieuwe verplichtingen en stimulansen worden nieuwe en terugkerende doelstellingen nagestreefd:

– De innovatie bevorderen en voorzien in onvervulde medische behoeften

– De toegang tot betaalbare geneesmiddelen bevorderen

– De voorzieningszekerheid ten aanzien van geneesmiddelen verbeteren

– De milieugevolgen van geneesmiddelen verminderen

– De regeldruk verminderen en zorgen voor een flexibel en toekomstbestendig regelgevingskader

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

Het Bureau moet met andere organen van de Unie, zoals het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), samenwerken en daarmee synergieën bevorderen en moet ten volle profiteren van en zorgen voor samenhang met het EU4Health-programma en andere EU-programma's ter financiering van acties op het gebied van de volksgezondheid.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

De totale budgettaire gevolgen van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving bedragen 17,8 miljoen EUR voor de periode 2024-2027 (exclusief de kosten voor uit vergoedingen gefinancierd personeel). Dit bedrag dient ter dekking van het ontwikkelen en het onderhouden van het gegevensregister met gegevens afkomstig van milieurisicobeoordelingsonderzoek; activiteiten in verband met het beheer van tekorten en de voorzieningszekerheid; de ontwikkeling van een nieuwe IT-module voor inspecties van gedecentraliseerde productie in derde landen, ontwikkeling en onderhoud van het Unieregister van aanwijzingen als weesgeneesmiddel en de ondersteuning van entiteiten zonder winstoogmerk. De meeste van deze begrotingsbehoeften zullen worden gedekt door vergoedingen aan het EMA, waardoor de gevolgen voor de EU-begroting 4,4 miljoen EUR bedragen. Het bedrag van 4,4 miljoen EUR dat resulteert in een verhoging van de jaarlijkse subsidie van het EMA voor de huidige MFK-periode zal intern worden herschikt binnen rubriek 2b, door een overeenkomstige verlaging van het budget voor het EU4Health-programma in de jaren 2026 en 2027.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☑ **onbeperkte geldigheidsduur**

– uitvoering met een opstartperiode vanaf 2023 tot en met 2024,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)[3]

☑ **Direct beheer** door de Commissie

– ☐ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;

– ☐ door de uitvoerende agentschappen;

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

☑ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

– ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;

– ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);

– ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;

– ☑ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;

– ☐ publiekrechtelijke organen;

– ☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

– ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

[3] Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

– ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

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

Opmerkingen

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Alle agentschappen van de EU werken onder een strikt monitoringsysteem met een interne controlecoördinator, de dienst Interne Audit van de Commissie, de raad van beheer, de Commissie, de Rekenkamer en de Begrotingsautoriteit. Dit systeem wordt weerspiegeld en vastgelegd in de oprichtingsverordening van het EMA. Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring over de gedecentraliseerde EU-agentschappen (de "gemeenschappelijke aanpak"), de financiële kaderregeling (2019/715) en de desbetreffende mededeling van de Commissie C(2020)2297, bevatten het jaarlijkse werkprogramma en het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau gedetailleerde doelstellingen en verwachte resultaten, met inbegrip van een reeks prestatie-indicatoren. Het enkelvoudig programmeringsdocument combineert meerjarige en jaarlijkse programmering alsook "strategiedocumenten", bijvoorbeeld over onafhankelijkheid. DG SANTE maakt opmerkingen via de raad van beheer van het Bureau en bereidt een formeel advies van de Commissie over het enkelvoudig programmeringsdocument voor. De activiteiten van het Bureau worden beoordeeld aan de hand van deze indicatoren in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag. Het Bureau monitort periodiek de prestaties van zijn internecontrolesysteem om ervoor te zorgen dat gegevens efficiënt, doeltreffend en tijdig worden verzameld, om tekortkomingen in de interne controle op te sporen, om de resultaten van controles te registreren en te evalueren en om afwijkingen en uitzonderingen te monitoren. De resultaten van de internecontrolebeoordelingen, met inbegrip van de vastgestelde significante tekortkomingen en eventuele verschillen ten opzichte van de interne en externe auditbevindingen, worden bekendgemaakt in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

De jaarlijkse EU-subsidie zal aan het Bureau worden overgemaakt overeenkomstig zijn betalingsbehoeften en op zijn verzoek. Het Bureau is onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van budgetcontrole en interne audit, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer, de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de EU en mogelijke onderzoeken door het OLAF, met name om ervoor te zorgen dat de aan het Bureau toegewezen middelen juist worden gebruikt. Via haar vertegenwoordiging in de raad van beheer en het auditcomité van het Bureau ontvangt de Commissie controleverslagen en zorgt zij ervoor dat het Bureau passende maatregelen vaststelt en tijdig uitvoert om de vastgestelde problemen aan te pakken. Alle betalingen blijven voorfinancieringsbetalingen totdat de rekeningen van het Bureau door de Europese Rekenkamer zijn gecontroleerd en het Bureau zijn definitieve rekeningen heeft ingediend. Indien nodig zal de Commissie niet-bestede bedragen van de aan het Bureau betaalde tranches terugvorderen.

Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van het Bureau ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve controles bieden een aantal procedurele waarborgen om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de belanghebbenden.

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

De belangrijkste risico's houden verband met de prestaties en onafhankelijkheid van het Bureau bij de uitvoering van de aan het Bureau toevertrouwde taken. Ondermaatse prestaties of verminderde onafhankelijkheid kunnen de verwezenlijking van de doelstellingen van dit initiatief belemmeren en een negatief effect hebben op de reputatie van de Commissie.

De Commissie en het Bureau hebben interne procedures ingesteld om bovengenoemde risico's te dekken. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen.

Het Bureau moet eerst en vooral over voldoende financiële en personele middelen kunnen beschikken om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken.

Daarnaast zal kwaliteitsbeheer activiteiten op het gebied van zowel geïntegreerd kwaliteitsbeheer als risicobeheer binnen het Bureau omvatten. Jaarlijks wordt een risicobeoordeling uitgevoerd waarbij de risico's op restniveau worden beoordeeld, d.w.z. rekening houdend met reeds bestaande controles en mitigatiemaatregelen. Het uitvoeren van zelfbeoordelingen (als onderdeel van het benchmarkprogramma van de EU-agentschappen), jaarlijkse evaluaties van gevoelige functies en controles achteraf vallen ook onder dit gebied, evenals het bijhouden van een register van uitzonderingen.

Om onpartijdigheid en objectiviteit in alle aspecten van de werkzaamheden van het Bureau te waarborgen, is een reeks beleidslijnen en regels voor het omgaan met tegenstrijdige belangen ingevoerd, die regelmatig zal worden bijgewerkt en waarin de specifieke regels, vereisten en processen worden beschreven die gelden voor de raad van beheer van het Bureau, de leden en deskundigen van het wetenschappelijk comité, het personeel van het Bureau en kandidaten, consultants en contractanten.

De Commissie zal tijdig op de hoogte worden gebracht van relevante kwesties op het gebied van beheer en onafhankelijkheid waarmee het Bureau wordt geconfronteerd en zal tijdig en adequaat reageren op gemelde kwesties.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding van de controlekosten tot de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

In de strategieën voor interne controle van de Commissie en het Bureau wordt rekening gehouden met de belangrijkste kostenfactoren en met de inspanningen die al meerdere jaren worden geleverd om de kosten van controles te verlagen, zonder dat de doeltreffendheid van de controles in het gedrang komt. De huidige controlesystemen zijn in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren.

De afgelopen vijf jaar bedroegen de jaarlijkse kosten van de controles onder indirect beheer van de Commissie minder dan 1 % van de jaarlijkse begroting voor aan het Bureau betaalde subsidies. Het Bureau heeft minder dan 0,5 % van zijn totale jaarlijkse begroting besteed aan controleactiviteiten die gericht waren op geïntegreerd kwaliteitsbeheer, audits, fraudebestrijdingsmaatregelen, financierings- en verificatieprocessen, bedrijfsrisicobeheer en zelfbeoordeling.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Met betrekking tot haar activiteiten onder indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties.

Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 176), waarin preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen.

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Europese Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. Het OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die indirect bij deze financiering betrokken zijn.

Wat het Europees Geneesmiddelenbureau betreft, zijn de fraudebestrijdingsmaatregelen vastgesteld in artikel 69, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De uitvoerend directeur en de raad van beheer van het Bureau nemen de nodige maatregelen overeenkomstig de internecontrolebeginselen die in alle EU-instellingen worden toegepast. Een fraudebestrijdingsstrategie is in overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling ontwikkeld en wordt door het Bureau toegepast.

De fraudebestrijdingsstrategie van het Bureau bestrijkt een periode van drie jaar en gaat vergezeld van een bijbehorend actieplan, waarin zowel specifieke aandachtsgebieden als maatregelen voor de komende jaren worden beschreven, evenals verschillende lopende maatregelen die elk jaar worden uitgevoerd, zoals een specifieke op zichzelf staande frauderisicobeoordeling, waarbij de vastgestelde frauderisico's worden opgenomen in het algemene risicoregister van het Bureau. Fraudebestrijdingsopleidingen worden georganiseerd als onderdeel van de introductieopleiding en via verplichte e-learningopleidingen voor nieuwkomers op het gebied van fraudebestrijding. Het personeel wordt geïnformeerd over de wijze waarop vermoedelijke wanpraktijken moeten worden gemeld en er gelden tuchtprocedures overeenkomstig de bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/ NGK[4].	van EVA-landen[5]	van kandidaat-lidstaten[6]	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
2	06.100302 Speciale bijdrage voor weesgeneesmiddelen	NGK	JA	NEE	NEE	NEE

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

– ☐Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ☑Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	2	Cohesie, veerkracht en waarden

[4] GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.
[5] EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.
[6] Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten.

DG: SANTE			Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**	**TOTAAL**[7]
• Beleidskredieten							
06.100302 Speciale bijdrage voor weesgeneesmiddelen	Vastleggingen	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Betalingen	(2b)			1,172	3,196	4,368
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten[8]							
Begrotingsonderdeel		(3)					
TOTAAL kredieten voor DG SANTE	Vastleggingen	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Betalingen	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)			1,172	3,196	4,368
	Betalingen	(5)			1,172	3,196	4,368
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)					
TOTAAL kredieten	Vastleggingen	=4+6			1,172	3,196	4,368

[7] Voor 2026 dekt het totale bedrag de kosten voor 6 TA's. Voor 2027 dekt het totale bedrag de kosten voor 6 TA's (1,196 miljoen EUR) en de kosten voor de stimulansen voor entiteiten zonder winstoogmerk (2 miljoen EUR).

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

voor RUBRIEK <2b> van het meerjarig financieel kader	Betalingen	=5+6			1,172	3,196	4,368

Rubriek van het meerjarig financieel kader	**7**	"Administratieve uitgaven"

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de "administratieve begrotingsgegevens", die eerst moeten worden opgenomen in de bijlage bij het financieel memorandum (Bijlage V bij de interne voorschriften), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			**TOTAAL**
DG: SANTE									
• Personele middelen									
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG <…….>	Kredieten								

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			**TOTAAL**
TOTAAL kredieten onder RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen			1,172	3,196				4,368
	Betalingen			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd met beleidskredieten

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

Vermeld doelstellingen en outputs ⇩			Jaar **2024**		Jaar **2025**		Jaar **2026**		Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**		**TOTAAL**	
	OUTPUTS											
	Soort[9]	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
Specifieke doelstelling 1. Innovatie bevorderen, met name wat onvervulde medische behoeften betreft, ook voor patiënten met een zeldzame ziekte en voor kinderen.												
Steun aan entiteiten zonder winstoogmerk								1,172		3,196		4,368
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1								1,172		3,196		4,368
TOTAAL								1,172		3,196		4,368
– Output												

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

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de personele middelen van EMA

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

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

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**	**TOTAAL**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)			0,781	0,797	1,578
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)			0,391	0,399	0,790
Arbeidscontractanten					
Gedetacheerde nationale deskundigen					
TOTAAL			**1,172**	**1,196**	**2,368**

Personeelsvereisten (vte): totaal posten – gefinancierd door de Unie en gefinancierd uit vergoedingen

	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**	**TOTAAL**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	13	22	33	40	40
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	6	15	19	20	20
Arbeidscontractanten					
Gedetacheerde nationale deskundigen					

TOTAAL	**19**	**37**	**52**	**60**	**60**

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

3.2.3.1. Geraamde personeelsbehoeften

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

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

Raming in voltijdequivalenten

		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **N+3**	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)								
20 01 02 01 (centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie)								
20 01 02 03 (delegaties)								
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)								
01 01 01 11 (eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
• Extern personeel (in voltijdequivalenten VTE)[103]								
20 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")								
20 02 03 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)								
XX 01 xx **yy zz** *[104]*	– centrale diensten							
	– delegaties							
01 01 01 02 (AC, END, INT – onderzoek onder contract)								
01 01 01 12 (AC, END, INT – eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
TOTAAL								

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de door de VTE's uit te voeren taken, gefinancierd met een bijdrage van de Unie:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	De gevraagde VTE's (4 AD's en 2 AST's) zijn nodig voor de oprichting van het academisch bureau bij het EMA dat de procedures zal beheren. De taken van dat bureau zullen vergelijkbaar zijn met de taken van het kmo-bureau en omvatten procedurele en administratieve bijstand aan entiteiten zonder winstoogmerk, met inbegrip van rechtstreekse bijstand en briefings over regelgevingsstrategie, het verlenen van vrijstellingen en verlagingen van vergoedingen aan in aanmerking komende entiteiten, het verstrekken van kosteloze vertalingen van productinformatie in alle EU-talen voor initiële EU-vergunningen voor het in de handel brengen, het aanbieden van opleiding en scholing aan entiteiten zonder

103 AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT = Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

104 Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

	winstoogmerk, enz.
Extern personeel	

3.2.4. Beschrijving van de door de VTE's uit te voeren taken, gefinancierd met vergoedingen aan het EMA:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Het gevraagde personeel (54 VTE's) zal: • operationele deskundigengroepen op het gebied van de milieurisicobeoordeling beheren (AD-profielen) en ondersteunen (AST-profielen); • beschikken over een wetenschappelijk en regelgevend profiel dat geschikt is om te werken aan het beheer van tekorten en de voorzieningszekerheid; • inspecteurs op het gebied van goede productiepraktijken en goede klinische praktijken (AD) omvatten die nodig zijn voor de oprichting van een EU-inspectiedienst die van personeel van het EMA wordt voorzien en die kan helpen bij de inspecties door de lidstaten (wanneer die kampen met een gebrek aan middelen) en noodsituaties kan aanpakken die een specifieke en betrouwbare interventie vereisen (bv. vergelijkbaar met de inspecties die tijdens de pandemie vereist waren); • juridische functionarissen (AS-profielen) omvatten die nodig zijn op het gebied van aanwijzingen van weesgeneesmiddelen, die nu al een omstreden onderwerp vormen waardoor er dus van wordt uitgegaan dat de voorgestelde wijzigingen in de besluitvorming over de aanwijzing als weesgeneesmiddel tot een grotere werklast zouden leiden in de vorm van nog meer juridische vragen en rechtszaken; • bedrijfsmatige vereisten vaststellen voor het gegevensregister, de uitvoering opvolgen en de daaraan verbonden wetenschappelijke activiteiten verrichten wanneer het register in gebruik is; opleidingen over de milieurisicobeoordeling ontwikkelen enz.; • administratieve ondersteuning verlenen aan de operationele deskundigengroepen; • werken op het gebied van inspectieplanning; • algemene assistenten en assistenten omvatten, die ondersteuning bieden bij procedurele aspecten of werken aan het opstellen van documenten.
Extern personeel	

3.2.5. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

– ☑ kan volledig worden gefinancierd door middel van herschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK).

De verhoging van de kredieten voor EMA-begrotingslijn 06.100302 in de jaren 2026 en 2027 met 4,4 miljoen EUR zal plaatsvinden door een interne herschikking binnen rubriek 2b, d.w.z. door een gelijke verlaging van begrotingslijn 06.0601 voor EU4Health voor deze periode.

– ☐ hiervoor moet een beroep worden gedaan op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening.

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

– ☐ hiervoor is een herziening van het MFK nodig.

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

3.2.6. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

– ☑ voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– ☑ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

  – ☐ voor de eigen middelen

  – ☐ voor overige ontvangsten

  – Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven ☐

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief[105]						
		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027 en daaropvolgende jaren**	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel …….								

[105] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).
