



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2002
COM(2002) 735 definitief

2001/0252 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250,
lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

(Voor de EER relevante tekst)

1. ACHTERGROND

Toezending van het voorstel aan de Raad en het Europees Parlement
- COM(2001) 404 definitief – 2001/0252 (COD) -
overeenkomstig artikel 175, lid 1, van het Verdrag:

26 november 2001

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:

18 september 2002

Advies van het Europees Parlement - eerste lezing:

23 oktober 2002

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Verordening 2309/93 voorziet in de mogelijkheid om de in 1995 in werking getreden communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het geneesmiddeltoezicht te evalueren. Op grond van de tussen 1995 en 2000 opgedane ervaring en de analyse die de Commissie heeft gemaakt in haar verslag “over de werking van de communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (COM (2001) 606 definitief van 23.10.2001)”, is het noodzakelijk gebleken aanpassingen aan te brengen in Verordening 2309/93 en de Richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG tot instelling van communautaire wetboeken betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

In het algemeen blijken vier grote doelstellingen bijzonder pertinent te zijn:

- (1) een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de Europese burger verzekeren, met name door de patiënten zo snel mogelijk innoverende en veilige producten aan te bieden en door scherper toezicht op de markt te houden via een versterking van de procedures voor controle en geneesmiddelenbewaking;
- (2) de interne markt voor farmaceutische producten voltooien, rekening houdend met de implicaties van de mondialisering, en een regel- en wetgevingskader vaststellen dat het concurrentievermogen van de Europese industrie bevordert;
- (3) de uitdagingen van de toekomstige uitbreiding van de Unie beantwoorden;
- (4) het systeem zo veel mogelijk rationaliseren en vereenvoudigen en aldus de algemene samenhang en de zichtbaarheid ervan en de transparantie van de procedures vergroten.

Ten slotte hebben de voorstellen, wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, tot doel specifiek rekening te houden met het probleem van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

3. ADVIES VAN DE COMMISSIE OVER DE DOOR HET EUROPEES PARLEMENT GOEDGEKEURDE AMENDEMENTEN

3.1. Door de Commissie aanvaarde amendementen: 12, 14, 16, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 61, 69, 72, 75, 77, 78, 84, 90, 95, 98, 99, 101 (gedeeltelijk), 102, 103, 104, 106, 107 (gedeeltelijk), 108 (gedeeltelijk), 110 (gedeeltelijk), 111, 112, 114, 115, 116, 117, 120, 123, 124, 125, 126, 127, 128 (gedeeltelijk), 130 en 135.

De Commissie kan de volgende amendementen in de door het Europees Parlement voorgestelde formulering aanvaarden. Andere bepalingen dan die welke door de amendementen worden bedoeld, worden in overeenstemming gebracht met de door de amendementen ingevoerde nieuwe formuleringen. Het betreft met name artikel 13, lid 3, artikel 32, lid 1, eerste alinea, artikel 32, lid 2, alinea 2 bis, artikel 34, lid 2, artikel 35, lid 3, en artikel 44, lid 3 bis.

- Amendement 12 tot invoeging van een nieuwe overweging betreffende de financiële vooruitzichten van het Bureau met het oog op de uitbreiding:

“Overweging 17 bis:

Artikel 25 van het Interinstitutioneel Akkoord van 6 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over de begrotingsdiscipline en de verbetering van de begrotingsprocedure() bepaalt dat de financiële vooruitzichten zullen worden aangepast, teneinde tegemoet te komen aan de nieuwe behoeften die voortvloeien uit de uitbreiding.*

(*) PB C 172 van 18.6.1999, blz. 1”.

- Amendement 14, waardoor een negatieve baten-risicoverhouding wordt opgenomen als reden om een geneesmiddel uit de handel te nemen:

“Overweging 24:

Tevens is het nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen in het kader van communautaire activiteiten inzake geneesmiddelenbewaking, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een **negatieve baten-risicoverhouding** oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.”

- Amendement 16 tot wijziging, in sommige taalversies, van de naam van het Bureau:

“Artikel 1, eerste alinea:

*Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, alsmede de oprichting van een Europees **Geneesmiddelenbureau**, hierna “Bureau” genoemd.”*

- Amendementen 28 en 69 tot versterking van de inspecties van de productie-inrichtingen van de aanvrager voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik:

“Artikel 8, lid 2, eerste alinea:

*2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel toe te staan. **Deze inspecties kunnen een onverwacht karakter hebben.***

Artikel 30, lid 2, eerste alinea:

*1. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik het met het oog op de afwikkeling van de aanvraag noodzakelijk acht, kan het de aanvrager verplichten een specifieke inspectie van de productie-inrichting voor het desbetreffende geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toe te staan. **Deze inspecties kunnen een onverwacht karakter hebben.**”*

– Amendementen 30, 32, 33 en 72 ter verkorting van de termijnen betreffende het besluitvormingsproces:

“Artikel 9, lid 3:

*3. Binnen **vijftien dagen** na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.*

Artikel 10, lid 1, eerste alinea:

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

Artikel 10, lid 2, alinea 2 bis:

De definitieve beschikking van de Commissie wordt gegeven binnen vijftien dagen na het einde van de in artikel 77, leden 3 en 4, bedoelde procedures.

Artikel 31, lid 3:

*3. Binnen **vijftien dagen** na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zendt het Bureau dit advies naar de Commissie, naar de lidstaten en naar de aanvrager. Het advies gaat vergezeld van een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik door het Comité en van de redenen van de genomen besluiten.*

Artikel 32, lid 1, eerste alinea:

*1. Binnen **vijftien dagen** na ontvangst van het in artikel 27, lid 2, bedoelde advies stelt de Commissie een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking.*

Artikel 32, lid 2, alinea 2 bis:

De definitieve beschikking van de Commissie wordt gegeven binnen vijftien dagen na het einde van de in artikel 77, leden 3 en 4, bedoelde procedures.”

- Amendementen 36 en 75, die tot doel hebben de informatie inzake weigeringen of negatieve adviezen betreffende aanvragen om de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen bekend te maken:

“Artikel 11, lid 2 bis:

2 bis. De informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor wordt toegankelijk gemaakt voor het publiek.

Artikel 33, lid 2 bis:

2 bis. De informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor wordt toegankelijk gemaakt voor het publiek.”

- Amendement 37 ter completering van de bekendmaking in het Publicatieblad van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen:

“Artikel 12, lid 2:

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft, evenals de INN (internationale algemene benaming) van het actieve bestanddeel van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de ATC-code.

Artikel 34, lid 2:

2. De verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakt, onder vermelding van met name de datum van toekenning en het nummer dat het geneesmiddel in het communautaire register heeft, evenals de INN (internationale algemene benaming) van het actieve bestanddeel van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de ATC-code.”

- Amendementen 40 en 77 tot wijziging van de periode na verloop waarvan de vergunning voor het in de handel brengen haar geldigheid verliest wanneer het geneesmiddel niet in de handel wordt gebracht. Dezelfde bepaling wordt ingevoegd voor geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is afgegeven en die gedurende een bepaalde periode niet langer daadwerkelijk in de handel worden gebracht:

“Artikel 13, lid 2:

2. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de **drie jaar die volgen op de afgifte, verliest de vergunning haar geldigheid.**

Artikel 13, lid 3:

3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende **drie opeenvolgende jaren in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning haar geldigheid.**

Artikel 35, lid 2:

*2. Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven, in de Gemeenschap niet daadwerkelijk in de handel wordt gebracht binnen de **drie jaar** die volgen op de afgifte, verliest de vergunning haar geldigheid.*

Artikel 35, lid 3:

*Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning is afgegeven en dat reeds in de handel is gebracht, gedurende **drie** opeenvolgende **jaren** in de Gemeenschap niet langer daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, verliest de voor dit geneesmiddel afgegeven vergunning haar geldigheid.”*

- Amendementen 41 en 78 tot invoeging van een uitzondering op de regel volgens welke de vergunning voor het in de handel brengen na drie jaar haar geldigheid verliest:

“Artikel 13, lid 3 bis:

3 bis. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid kan de bevoegde autoriteit een uitzondering maken met betrekking tot de leden 2 en 3. Deze uitzondering dient naar behoren met redenen te worden omkleed.

Artikel 35, lid 3 bis:

3 bis. In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of diergezondheid kan de bevoegde autoriteit een uitzondering maken met betrekking tot de leden 2 en 3. Deze uitzondering dient naar behoren met redenen te worden omkleed.”

- Amendement 61, waardoor wordt verhinderd dat de vergunninghouder zonder toestemming van het Bureau informatie betreffende de geneesmiddelenbewaking verstrekt:

“Artikel 22, lid 3 bis:

3 bis. De vergunninghouder mag zonder toestemming van het Bureau geen informatie verstrekken aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking.

Artikel 44, lid 3 bis:

3 bis. De vergunninghouder mag zonder toestemming van het Bureau geen informatie verstrekken aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking.”

- Amendementen 84, 102, 103, 104, 106, 107 en 114 tot wijziging van de wijze van benoeming en de werkwijze van de comités van het Bureau, en 101, 107 en 108, gedeeltelijk, behalve voor de verwijzing naar het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten (de wijze van benoeming en de werkwijze van dit Comité worden, naar het voorbeeld van wat voor het Comité voor weesgeneesmiddelen in de specifieke verordening is bepaald, geregeld in het voorstel voor een richtlijn betreffende deze geneesmiddelen, dat momenteel in eerste lezing door het Europees Parlement en de Raad wordt behandeld):

“Artikel 50, lid 2:

2. Elk van de in lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités kan permanente en tijdelijke werkgroepen oprichten. De in lid 1, onder a) en b), bedoelde comités richten raadgevende comités (“panels”) op om, in het kader van de geneesmiddelenbeoordeling, te beschikken over een gerichte expertise, met name per soort geneesmiddel of therapie. De in lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde comités bepalen overeenkomstig hun reglement van orde op welke wijze zij deze werkgroepen en raadgevende comités (“panels”) raadplegen en welke taken zij daaraan delegeren. Zij bepalen eveneens volgens welke procedures de leden van de werkgroepen en raadgevende comités (“panels”) worden benoemd op basis van lijsten van deskundigen als bedoeld in artikel 55, lid 2, tweede alinea.

Artikel 54, lid 1, eerste en tweede alinea:

Elke lidstaat draagt, met het oog op de benoeming van de leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor elk van de comités vijf personen voor, die worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en ervaring terzake van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk dan wel diergeneeskundig gebruik.

De directeur benoemt op basis van deze voordrachten een lid per lidstaat, rekening houdend met het noodzakelijke pluridisciplinaire karakter van het comité. Deze leden verzorgen alle nuttige betrekkingen met hun bevoegde nationale autoriteiten.

De leden die op voordracht van de lidstaten zijn benoemd, dragen bij de directeur vijf extra leden voor elk comité voor, die worden gekozen op grond van hun specifieke wetenschappelijke deskundigheid.

De leden van elk comité worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd.

Waar mogelijk trachten de comités contact op te nemen met en advies in te winnen van belangenverenigingen, patiëntenverenigingen, beroepsorganisaties, enz.

Artikel 54, lid 1, vierde alinea:

*De directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités en **alle vergaderingen die bijeengeroepen worden door het Bureau of zijn comités** bij te wonen.*

Artikel 54, lid 5:

5. Elk comité stelt zijn reglement van orde vast. Dit reglement van orde bepaalt met name:

a) de wijze waarop de voorzitter wordt aangewezen en vervangen;

b) de wijze waarop werkgroepen worden geraadpleegd en bepaalde taken aan werkgroepen worden gedelegeerd;

c) de raadpleging, in het kader van de procedures voor de beoordeling van geneesmiddelen, van raadgevende comités (“panels”), als bedoeld in artikel 50, lid 2, tweede alinea;

d) de invoering van 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 55, lid 1, alinea's 1 bis en 1 ter:

Indien de raadgevende comités ("panels") als bedoeld in artikel 50, lid 2, tweede alinea, worden geraadpleegd, doet het comité hun het/de door de rapporteur of corapporteur opgestelde beoordelingsverslag(en) toekomen. Het advies van het raadgevend comité ("panel") wordt toegezonden aan de voorzitter van het terzake bevoegde comité op zodanige wijze dat de termijnen als vastgesteld in artikel 6, lid 3, en artikel 28, lid 3, worden gerespecteerd.

De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het definitieve beoordelingsverslag dat overeenkomstig artikel 12, lid 3, en artikel 34, lid 3, wordt gepubliceerd.

Artikel 55, lid 1, tweede alinea:

*Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend, wijst het desbetreffende comité een rapporteur en in voorkomend geval een corapporteur aan die niet dezelfde zijn als die welke voor het oorspronkelijke advies zijn aangewezen. Deze bezwaarprocedure kan uitsluitend betrekking hebben op van tevoren door de aanvrager aangegeven punten van het oorspronkelijke advies en kan uitsluitend op wetenschappelijke gegevens worden gebaseerd zoals deze beschikbaar waren bij de goedkeuring van het oorspronkelijke advies door het Comité. **In het kader van een dergelijk bezwaar kan worden verzocht om raadpleging van een raadgevend comité ("panel").***

Artikel 55, lid 2, eerste alinea:

*De lidstaten delen aan het Bureau de naam van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en beschikbaar zijn om zitting te nemen in de werkgroepen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, **alsmede in de raadgevende comités ("panels")**, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.*

Artikel 57, lid 2, eerste alinea:

2. De directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van het Bureau. Zijn taak bestaat uit het benoemen van de leden van wetenschappelijke comités, overeenkomstig artikel 54, lid 1, of andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht, en:"

– Amendement 90 tot wijziging van de taken van het Bureau wat betreft de controle op de inachtneming van de goede praktijken:

"Artikel 51, lid 1, punt g):

g) coördinatie van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, goede laboratorium- en goede klinische praktijken en de controle op de nakoming van de verplichtingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking;"

- Amendement 95 ter precisering van de inhoud van de databank over geneesmiddelen:

“Artikel 51, lid 2:

*2. De in lid 1, onder j), bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter voor de patiënt of de gebruiker en de op het etiket vermelde gegevens. De databank wordt stapsgewijze ontwikkeld en betreft in de eerste plaats de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG en titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand tot **alle geneesmiddelen uitgebreid die in de Europese Unie in de handel worden gebracht.**”*

- Amendementen 98 en 99 betreffende de openbaarmaking van de documenten die bij tegenstrijdigheid tussen het Bureau en een wetenschappelijk comité worden opgesteld:

“Artikel 53, leden 3 en 4:

*3. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een agentschap van de Gemeenschap of een wetenschappelijk comité is, zijn het Bureau en de betrokken instantie verplicht samen te werken teneinde de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document aan de Commissie voor te leggen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht. **Dat document wordt onmiddellijk openbaar gemaakt nadat het is goedgekeurd.***

*4. Wanneer een substantiële tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het Bureau en de nationale instantie verplicht samen te werken om de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht, tenzij in deze verordening en in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG anders is bepaald. **Dat document wordt onmiddellijk openbaar gemaakt nadat het is goedgekeurd.**”*

- Amendementen 110 (tweede en derde deel), 111 en 112, waardoor de inhoud van de gedragscode van het Bureau wordt gepreciseerd en ervoor wordt gezorgd dat de verklaringen van de leden van de raden en de comités van het Bureau over hun belangen op verzoek door het publiek kunnen worden geraadpleegd:

“Artikel 56, lid 2, alinea's 1, 1 bis en 2:

*De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, 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 jaarlijks een verklaring over hun financiële belangen af te leggen.** 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 voorziet in toepassing van dit artikel, waarbij met name wordt verwezen naar de aanvaarding van giften.

De leden van de raad van beheer, de leden van de adviesraad, de leden van de comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau

deelnemen, doen mededeling van hun belangenconflicten en doen op elke vergadering mededeling van de bijzondere belangen die schadelijk voor hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten kunnen worden geacht. Deze mededelingen liggen ter inzage van het publiek.”

- Amendement 115, waardoor de werkzaamheden van het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten worden opgenomen in de taken van de directeur:

“Artikel 57, lid 3, eerste alinea:

*Elk jaar legt de directeur aan de raad van beheer de volgende stukken ter goedkeuring voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, **geneesmiddelen op basis van planten** en die welke betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:”*

- Amendementen 116 en 117 tot wijziging van de samenstelling van de raad van beheer:

“Artikel 58, leden 1 en 2:

1. De raad van beheer bestaat uit vijftien door de Raad in overleg met het Europees Parlement benoemde leden, die gekozen worden uit een door de Commissie opgestelde lijst welke een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen leden, alsmede een vertegenwoordiger van de Commissie. Twee van de leden hebben banden met brancheorganisaties, een lid met patiëntenverenigingen, een lid met artsenorganisaties en een lid vertegenwoordigt de socialezekerheidsinstellingen.

De door de Commissie opgestelde lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, doch 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 de raad van beheer.

De benoeming van de leden van de raad van beheer geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid, een uitgebreide deskundigheid en, met inachtneming daarvan, een zo breed mogelijke geografische spreiding in de Unie verzekerd zijn.

De gewone leden van de raad van beheer mogen zich doen vervangen.

2. De vertegenwoordigers worden voor drie jaar benoemd. Deze termijn kan eenmaal worden verlengd.”

- Amendementen 120, 123, 124, 125 en 126 tot herziening van de bepalingen betreffende de financiële middelen van het Bureau:

“Artikel 60, lid 1:

*1. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit **bijdragen** van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die worden betaald door de ondernemingen voor de verkrijging en het beheer van een vergunning voor het in de handel brengen en voor andere door het Bureau verleende diensten. De begrotingsautoriteit herbestudeert indien nodig de hoogte van de bijdragen op basis van een evaluatie van de behoeften en de hoogte van de vergoedingen.*

Artikel 60, lid 3:

3. De directeur stelt jaarlijks uiterlijk op 15 februari een voorontwerp van **raming** op die de huishoudelijke uitgaven en het **voorlopige** werkprogramma voor het volgende boekjaar dekt, en stuurt dit voorontwerp, **inclusief** een organisatieschema, naar de raad van beheer.

Artikel 60, lid 6:

6. De raad van beheer stelt vóór het begin van het boekjaar **het definitieve werkprogramma en de definitieve begroting van het Bureau vast**, zo nodig rekening houdend met de communautaire bijdrage en de overige middelen van het Bureau. **Wijzigingen van het organisatieschema en van de begroting worden in de vorm van een gewijzigde begroting aan de begrotingsautoriteit gemeld.**

Artikel 60, lid 9:

9. De directeur doet jaarlijks uiterlijk op 31 maart de Commissie, de raad van beheer en de Rekenkamer de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau betreffende het voorgaande boekjaar toekomen. De Rekenkamer onderzoekt deze rekeningen overeenkomstig artikel 248 van het Verdrag **en maakt jaarlijks een verslag over de werkzaamheden van het Bureau openbaar.**

Artikel 60, lid 10:

10. **Het Europees Parlement verleent op aanbeveling van de Raad aan de directeur decharge voor de uitvoering van de begroting van het Bureau.**”

– Amendement 127, dat ervoor zorgt dat de communautaire bepalingen inzake fraudebestrijding van toepassing zijn op de werkzaamheden van het Bureau:

“Artikel 60 bis:

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen zijn de bepalingen van verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) (*) onverminderd van toepassing.

2. Het Bureau treedt toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en stelt onverwijld de dienovereenkomstige voorschriften vast, die op alle medewerkers van het Bureau van toepassing zijn.

(*) PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.”

– Amendement 128 (gedeeltelijk) ter vervanging van de term bedrag door hoogte van de vergoedingen:

“Artikel 61:

De samenstelling en **de hoogte** van de in artikel 60, lid 1, bedoelde vergoedingen worden op voorstel van de Commissie, na overleg met de organisaties die de belangen van de farmaceutische industrie op communautair niveau vertegenwoordigen, door de Raad vastgesteld overeenkomstig het bepaalde in het Verdrag.”

- Amendement 130 tot uitbreiding van de mogelijkheid om farmaceutische bedrijven te helpen wanneer de aanvragen worden ingediend door kleine en middelgrote ondernemingen of betrekking hebben op ziekten met regionale verspreiding:

“Artikel 69:

*De raad van beheer stelt administratieve maatregelen vast om **kleine en middelgrote farmaceutische bedrijven te helpen bij het indienen van hun aanvragen in gevallen waarin de markt beperkt is of het gaat om geneesmiddelen voor **menselijk en** diergeneeskundig gebruik die bedoeld zijn ter bestrijding van ziekten met regionale verspreiding. Deze administratieve maatregelen omvatten met name dat het Bureau vertalingen verzorgt.***”

- Amendement 135, dat tot doel heeft de namen van de vergunninghouders aan wie de Commissie op verzoek van het Bureau geldboetes oplegt, openbaar te maken:

“Artikel 74, lid 3:

3. Op verzoek van het Bureau kan de Commissie de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen geldboeten opleggen indien zij bepaalde in het kader van deze vergunningen vastgestelde verplichtingen niet nakomen. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd, worden door de Commissie overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

De Commissie maakt de namen van de betrokken vergunninghouders en het bedrag van en de redenen voor de opgelegde geldboetes openbaar.”

3.2 Door de Commissie gedeeltelijk of in beginsel aanvaarde amendementen: 1, 4, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25 (tweede deel), 31, 34, 38, 43, 44, 47, 49 (eerste zin), 50, 51, 52, 53, 54, 59, 60, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 80, 81, 82, 86, 87, 88, 89, 91 (laatste zin), 93 (behalve de laatste zin), 96, 100, 105 (tweede deel), 109, 113, 118, 121, 129, 131 (zonder de verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 1049/2001), 134, 140, 141, 153, 155, 163, 165 en 166.

Andere bepalingen dan die welke worden bedoeld door de amendementen die door de Commissie in beginsel worden aanvaard, worden in overeenstemming gebracht met de door het Europees Parlement goedgekeurde amendementen. Het betreft met name artikel 28, lid 1, eerste alinea, artikel 34, lid 3, tweede alinea, artikel 35, lid 4, artikel 40, lid 4 bis, artikel 42, derde alinea, artikel 43 bis, artikel 44, lid 3, tweede alinea, artikel 46, alinea's 1 en 3 bis, en artikel 48 bis.

- De Commissie kan instemmen met de amendementen 1 en 13, waardoor in bijzondere steun voor kleine en middelgrote ondernemingen wordt voorzien vanwege de uitbreiding van het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure tot alle geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten. Deze maatregelen hebben tot doel de kosten te verlagen die verbonden zijn aan het indienen van een vergunningaanvraag bij het Bureau, en het gebruik van de wetenschappelijke voorlichting te vergemakkelijken. Een herformulering is nodig om te wijzen op de mogelijkheid van een specifieke, maar niet afwijkende regeling voor deze ondernemingen en om uitdrukkelijk, maar niet exclusief, te wijzen op de mogelijkheid voor kleine en middelgrote ondernemingen om van de wetenschappelijke voorlichting gebruik te maken.

“Overweging 8:

*Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor elk geneesmiddel dat bedoeld is om aan mensen of dieren te worden toegediend en dat een volkomen nieuwe werkzame stof bevat, dat wil zeggen een stof waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend. **Voor kleine en middelgrote bedrijven dient in dit verband een specifieke regeling getroffen te worden om de kosten van het verlenen van een vergunning voor de door deze bedrijven ontwikkelde geneesmiddelen redelijkerwijs te beperken.***

Overweging 20:

*Het werkterrein van de wetenschappelijke comités moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling gemoderniseerd. Aan de toekomstige aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moet in het algemeen grondige wetenschappelijke voorlichting worden gegeven. Voorts moeten structuren tot stand worden gebracht die de ontwikkeling van de voorlichting aan ondernemingen - **met name kleine en middelgrote ondernemingen** - mogelijk maken. De comités moeten sommige van hun beoordelingstaken kunnen delegeren aan permanente werkgroepen die ontstaan voor te dien einde aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen, terwijl zij niettemin de volledige verantwoordelijkheid voor het uitgebrachte wetenschappelijke advies behouden. De bezwaarprocedures moeten worden aangepast, teneinde de rechten van de aanvrager beter te vrijwaren.”*

- Op dezelfde wijze stemt de Commissie in met het beginsel van amendement 129, waardoor een bepaling wordt opgenomen over verlaging van de door kleine en middelgrote ondernemingen te betalen vergoedingen. Een herformulering is echter nodig om te vermijden dat in het dispositief van de verordening naar een voorbeeld of een precedent wordt verwezen en om de procedure te bepalen volgens welke de Commissie de maatregelen ter uitvoering van een dergelijke bepaling zal vaststellen. Zo wordt in *artikel 61* een *nieuwe alinea* ingevoegd die wordt geformuleerd als volgt:

“*Artikel 61, alinea 1 bis:*

Voor aanvragen die betrekking hebben op geneesmiddelen en worden ingediend door in de Gemeenschap gevestigde kleine en middelgrote ondernemingen, geldt een lagere vergoeding en/of uitstel van betaling van de vergoeding volgens de bepalingen die door de Commissie overeenkomstig de in artikel 77, lid 2, bedoelde procedure in de vorm van een verordening zullen worden vastgesteld.”

- De Commissie kan in beginsel instemmen met de amendementen 4 (eerste deel) en 100, waarmee wordt verwezen naar het beginsel van de relatieve werkzaamheid; bij verwijzing naar een dergelijk beginsel is het echter nuttig te erkennen dat het door de lidstaten werd ontwikkeld en dat het belangrijk is de door de lidstaten toegepaste methoden te analyseren. Voorts is het belangrijk erop te wijzen dat deze beoordeling niet mag worden beschouwd als een noodzakelijk criterium voor de aanvraag of de verlening van een vergunning voor geneesmiddelen. Immers, alleen de criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van elk geneesmiddel mogen bij de beoordeling van geneesmiddelen worden gehanteerd. Overweging 11 mag niet worden gewijzigd; er wordt een nieuwe *overweging 28 bis* ingevoegd die wordt geformuleerd als volgt:

“De lidstaten hebben een beoordeling van de relatieve werkzaamheid van geneesmiddelen ontwikkeld met het doel een nieuw geneesmiddel te situeren ten opzichte van de in dezelfde

therapeutische klasse bestaande geneesmiddelen. Zo ook heeft de Raad in zijn op 29 juni 2000 goedgekeurde conclusies inzake geneesmiddelen en volksgezondheid het belang onderstreept van een inventarisatie van geneesmiddelen met een therapeutische meerwaarde. 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 bevoegde instanties van de lidstaten toegepaste methoden om het therapeutische voordeel van elk nieuw geneesmiddel te bepalen.”

Er wordt ook een nieuw artikel ingevoegd om het Bureau de mogelijkheid te bieden op verzoek van de Commissie informatie te verzamelen bij de bevoegde instanties van de lidstaten die belast zijn met het beoordelen van de relatieve werkzaamheid van geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend. Er wordt een nieuw *artikel 53 bis* ingevoegd dat wordt geformuleerd als volgt:

“Op verzoek van de Commissie verzamelt het Bureau informatie over de door de bevoegde instanties van de lidstaten toegepaste methoden om de therapeutische vooruitgang te bepalen die met elk nieuw geneesmiddel wordt verwezenlijkt.”

- De Commissie kan ook instemmen met het beginsel dat is vervat in het tweede deel van amendement 4 betreffende de toepassing van de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van proeven met geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, alsmede de toepassing van diezelfde vereisten op proeven die buiten de Gemeenschap worden uitgevoerd met geneesmiddelen die bedoeld zijn om door de Gemeenschap te worden toegelaten. Zo wordt een nieuwe *overweging 12 bis* ingevoegd die wordt geformuleerd als volgt:

“Er moet ook worden bepaald dat de ethische vereisten van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik(*) van toepassing zijn op de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend. Wat met name de klinische proeven betreft die buiten de Gemeenschap worden uitgevoerd met geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Gemeenschap te worden toegelaten, zal bij de beoordeling van de vergunningaanvraag worden nagegaan of deze proeven zijn uitgevoerd met inachtneming van beginselen van goede klinische praktijken en van ethische vereisten die gelijkwaardig zijn aan de bepalingen van die richtlijn.

(*) *PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34 .”*

- In dezelfde context van Richtlijn 2001/20/EG betreffende klinische proeven aanvaardt de Commissie ook het beginsel van amendement 96, waardoor wordt bepaald dat de databank over geneesmiddelen, die bij *artikel 51, lid 1, onder j)*, wordt opgezet, informatie over klinische proeven bevat. De toevoeging van een dergelijke bepaling lijkt echter niet nodig; de richtlijn inzake klinische proeven voorziet reeds in een specifieke databank voor klinische proeven die worden verricht met het oog op de verlening van een vergunning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 15 en 47 met betrekking tot Richtlijn 89/105/EEG betreffende de nationale procedures inzake prijsstelling en

terugbetaling van geneesmiddelen en het verrichten van een specifieke studie naar de toepassing van de richtlijn. In deze context is de Commissie voornemens een verslag over de toepassing van deze richtlijn door de lidstaten voor te leggen. Om het initiatiefrecht van de Commissie te vrijwaren, lijken een uitdrukkelijke overweging en bepaling over dit voornemen in een tekst die bovendien uitsluitend betrekking heeft op de procedure voor de verlening van vergunningen en de geneesmiddelenbewaking, niet nodig.

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 18 en 22 betreffende de benaming van generieke geneesmiddelen van referentiegeneesmiddelen waarvoor via de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend. De internationale algemene benaming en de vertaling ervan in de verschillende talen van de lidstaten worden, zelfs indien die taalversies van elkaar verschillen, in alle lidstaten als gelijkwaardig beschouwd. *Artikel 3, lid 3, onder c)*, wordt geformuleerd als volgt:

“c) het generieke geneesmiddel is in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend, onder dezelfde naam toegelaten. In het kader van deze bepaling worden alle taalversies van de internationale algemene benaming als gelijk beschouwd.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 20 betreffende de toepassing van de beoordeling van de baten-risicoverhouding in het kader van de verlening van een vergunning voor het geneesmiddel. Dit beginsel is reeds opgenomen in de algemene bepalingen van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarnaar wordt verwezen in de in dit voorstel vervatte verordening. Een specifieke bepaling is dus niet nodig.
- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 23 en 68, waarmee uitdrukkelijk wordt verwezen naar de bevoegdheid van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om advies uit te brengen in geval van arbitrage tussen de lidstaten in het kader van de procedure inzake wederzijdse erkenning van nationale vergunningen. In de richtlijnen 2001/83/EG en 2001/82/EG tot vaststelling van communautaire wetboeken betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden de bevoegdheden van deze comités in het kader van deze procedures uitdrukkelijk bepaald. Specifieke bepalingen in de in dit voorstel vervatte verordening zijn dus niet nodig.
- Met betrekking tot het eerste deel van amendement 24 en het tweede deel van amendement 25 betreffende bepaalde vereisten waarin Richtlijn 2001/20/EG inzake klinische proeven voorziet, stemt de Commissie in met het beginsel en verwijst ze naar de nieuwe overweging 12 bis, die naar aanleiding van amendement 4, tweede deel, is ingevoegd. Een uitdrukkelijke verwijzing naar de toepassing van die richtlijn is dus niet nodig. Zij is evenmin nodig wat klinische proeven bij kinderen betreft; die richtlijn bevat reeds specifieke bepalingen die gelden voor proeven die bij kinderen worden verricht. De Commissie aanvaardt het tweede deel van amendement 24 en stelt een nieuwe formulering voor waardoor de toepassing van de afwijking van het beginsel van het gebruik van één enkele naam voor geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning verleent, scherper wordt afgebakend. *Artikel 6, lid 1, eerste alinea*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 28, lid 1, eerste alinea*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden geformuleerd als volgt:

“Artikel 6, lid 1, eerste alinea:

*Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 8, lid 3, 10 bis en 11 en in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en wordt, **behalve in uitzonderlijke gevallen betreffende de toepassing van het merkenrecht**, slechts één enkele naam voor het geneesmiddel gebruikt.*

Artikel 28, lid 1, eerste alinea:

*Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat specifiek en exhaustief de in de artikelen 12, lid 3, 13 bis en 14 en in bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG bedoelde gegevens en bescheiden. Bij deze gegevens en bescheiden wordt rekening gehouden met het unieke en communautaire karakter van de aangevraagde vergunning, en wordt, **behalve in uitzonderlijke gevallen betreffende de toepassing van het merkenrecht**, slechts één enkele naam voor het geneesmiddel gebruikt.”*

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 31 en 73, waardoor in de door de comités van het Bureau uitgebrachte adviezen voorwaarden betreffende het gebruik van bepaalde geneesmiddelen worden opgenomen om te waarborgen dat ze op veilige en doeltreffende wijze worden gebruikt. Een nieuw *punt b) bis* wordt toegevoegd aan *artikel 9, lid 4*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en een nieuw *punt c) bis* aan *artikel 31, lid 4*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Ze worden geformuleerd als volgt:

“Artikel 9, lid 4:

b bis) bijzonderheden omtrent voorwaarden en beperkingen die dienen te worden gesteld om te waarborgen dat het geneesmiddel op veilige en doeltreffende wijze wordt gebruikt, met name methoden voor de controle op en de bewaking van de verstrekking en het gebruik;

Artikel 31, lid 4:

c bis) bijzonderheden omtrent voorwaarden en beperkingen die dienen te worden gesteld om te waarborgen dat het geneesmiddel op veilige en doeltreffende wijze wordt gebruikt, met name methoden voor de controle op en de bewaking van de verstrekking en het gebruik;”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 34, waardoor voor geneesmiddelen die voor bepaalde therapieën bedoeld zijn, een versnelde procedure wordt ingevoerd teneinde ze vlugger voor de patiënten beschikbaar te maken. In deze procedure wordt reeds voorzien bij *artikel 13, lid 6*, van het voorstel voor een verordening; een extra verwijzing naar artikel 10 is dus niet nodig.
- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 38 en 76, die voorzien in een register dat de rapporten van de beoordeling van geneesmiddelen bevat. De Commissie is echter van oordeel dat dit register niet nodig is aangezien deze rapporten voor het publiek toegankelijk worden gemaakt. De eis om de redenen voor elke indicatie in kwestie afzonderlijk op te geven, betreft een praktijk die reeds wordt toegepast in de adviezen van

de comités van het Bureau. Een uitdrukkelijke bepaling is dus niet nodig. *Artikel 12, lid 3*, en *artikel 34, lid 3*, worden geformuleerd als volgt:

“Artikel 12, lid 3:

*Het Bureau publiceert **onverwijld** het door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.*

Artikel 34, lid 3:

*Het Bureau publiceert **onverwijld** het door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgestelde rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de redenen die aan zijn advies ten grondslag liggen, waaruit evenwel alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden weggelaten.”*

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 43, 51, 53, 79, 81, van het eerste deel van amendement 87, van het laatste deel van amendement 109 en gedeeltelijk van amendement 131, die tot doel hebben specifieke bepalingen op te nemen voor de bekendmaking van onder andere de adviezen van het comité van het Bureau betreffende voorwaardelijke vergunningen, de beoordelingsrapporten, de samenvattingen van de productkenmerken, het etiket of de bijsluiter van de geneesmiddelen, alsmede de informatie betreffende vermoedelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, en de spoedeisende beschikkingen tot schorsing van het gebruik van een geneesmiddel, onder verwijzing naar Verordening 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. De toepassing van de bepalingen van die verordening op de documenten van het Bureau maakt echter al het voorwerp uit van een afzonderlijk voorstel tot wijziging van Verordening 2309/93. Dat voorstel, dat momenteel in behandeling is bij het Europees Parlement en de Raad, heeft tot doel de bepalingen van Verordening 1049/2001 te doen gelden voor “de documenten die bij het Bureau berusten”.
- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 44 ter explicitering van de bepaling betreffende de verlening van een vergunning voor bepaalde geneesmiddelen in uitzonderlijke omstandigheden. *Artikel 13, lid 5*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 35, lid 4*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden geherformuleerd als volgt:

“Artikel 13, lid 5:

*In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager **mag een vergunning worden verleend, mits er specifieke regelingen worden ingevoerd, met name betreffende de veiligheid van het geneesmiddel, de mededeling van ieder met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde autoriteiten en de te treffen maatregelen. Deze vergunning kan alleen worden verleend om objectieve en verifieerbare redenen en dient gebaseerd te zijn op een van de redenen als bedoeld in bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.***

Artikel 35, lid 4:

*In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager **mag een vergunning worden verleend, mits er specifieke regelingen worden ingevoerd, met name betreffende de***

veiligheid van het geneesmiddel, de mededeling van ieder met het gebruik verband houdend incident aan de bevoegde autoriteiten en de te treffen maatregelen. Deze vergunning kan alleen worden verleend om objectieve en verifieerbare redenen. De handhaving van de vergunning is afhankelijk van een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.

- De Commissie aanvaardt gedeeltelijk het beginsel van amendement 49 tot invoering van de verantwoordelijkheid van de aanvrager voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens. Het tweede deel van het amendement, waarin de door het Bureau te volgen procedure in geval van gegevensvervalsing wordt beschreven, dient niet in de verordening te worden opgenomen; de procedure kan worden omschreven in het reglement van orde van het Bureau. *Artikel 15 bis* wordt geformuleerd als volgt:

“De aanvrager resp. de houder van de vergunning is voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens verantwoordelijk.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 50, dat ervoor zorgt dat aan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg informatie wordt verstrekt via onder andere de netwerken van beroepsverenigingen. *Artikel 18, lid 4 bis* (nieuw), voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 40, lid 4 bis* (nieuw), voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden geherformuleerd als volgt:

“Artikel 18, lid 4 bis:

In dat geval zorgt de lidstaat er tevens voor dat de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe wordt ten volle gebruik gemaakt van de netwerken van beroepsverenigingen. De lidstaten stellen de Commissie en het Bureau in kennis van de daartoe ingestelde procedures.

Artikel 40, lid 4 bis:

In dat geval zorgt de lidstaat er tevens voor dat de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe wordt ten volle gebruik gemaakt van de netwerken van beroepsverenigingen. De lidstaten stellen de Commissie en het Bureau in kennis van de daartoe ingestelde procedures.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 52, 80 en 121, waarmee wordt voorzien in passende overheidssteun opdat het Bureau zijn taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking kan vervullen. Deze bepaling moet echter worden opgenomen in het hoofdstuk van het voorstel voor een verordening betreffende de financiële middelen van het Bureau. Zo moet een nieuw lid worden toegevoegd aan artikel 60 van het voorstel voor een verordening; het wordt geherformuleerd als volgt:

“Artikel 60, lid 1 bis:

Om de totale onafhankelijkheid te waarborgen, moet voldoende gewaarborgde steun worden verleend voor het vervullen van de taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 54 betreffende de rol van de patiënten bij het melden van bijwerkingen. De tekst moet echter anders worden

geformuleerd om het aantal ontvangers van deze meldingen te beperken; het lijkt immers niet aangewezen dat de patiënten deze informatie rechtstreeks aan de vergunninghouders kunnen doorgeven zonder dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of een bevoegde instantie als tussenpersoon optreedt om de informatie te verwerken en te filteren. Zo worden *artikel 20, derde alinea*, en *artikel 42, derde alinea*, geherformuleerd als volgt:

“Artikel 20, derde alinea:

*De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. **De patiënten worden ertoe aangemoedigd om bijwerkingen te melden aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of aan de bevoegde instanties op het gebied van geneesmiddelenbewaking.***

Artikel 42, derde alinea:

*De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde instanties van de lidstaten dragen er zorg voor dat alle relevante gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, ter kennis van het Bureau worden gebracht overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. **De eigenaars van dieren en de veehouders worden ertoe aangemoedigd om bijwerkingen te melden aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of aan de bevoegde instanties op het gebied van geneesmiddelenbewaking.**”*

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 59 en 60 ter precisering van de tijdstippen waarop de eerste bijgewerkte periodieke verslagen betreffende de veiligheid moeten worden voorgelegd, alsmede van de inhoud van die verslagen. Een herformulering is echter nodig om de communautaire context van de in de verordening bedoelde geneesmiddelen aan te geven. Zo worden *artikel 22, lid 3, tweede alinea*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 44, lid 3, tweede alinea*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, geformuleerd als volgt:

“Artikel 22, lid 3, tweede en derde alinea:

*Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het Bureau en aan de lidstaten voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar **nadat het geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht** en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.*

*Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling, **met name van de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel.***

Artikel 44, lid 3, tweede en derde alinea:

Tenzij voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen door de Gemeenschap andere voorwaarden zijn gesteld, worden deze verslagen in de vorm van een bijgewerkt periodiek verslag betreffende de veiligheid aan het Bureau en aan de lidstaten

voorgelegd op eerste verzoek of ten minste om de zes maanden tijdens de eerste twee jaar nadat het geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht en eenmaal per jaar tijdens de daaropvolgende twee jaar. Daarna worden de verslagen om de drie jaar of op eerste verzoek voorgelegd.

Deze verslagen gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling, met name van de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 62 ter precisering van de inhoud van de richtsnoeren voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen. Een herformulering is echter nodig om de inhoud van deze richtsnoeren niet op restrictieve wijze te beperken. *Artikel 24, eerste alinea*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 46, eerste alinea*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden geformuleerd als volgt:

“Artikel 24, eerste alinea:

In overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen. In deze richtsnoeren worden met name regels voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vastgelegd inzake het doorgeven van informatie over bijwerkingen.

Artikel 46, eerste alinea:

In overleg met het Bureau, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt de Commissie richtsnoeren op voor de verzameling, de verificatie en de presentatie van de verslagen over de bijwerkingen. In deze richtsnoeren worden met name regels voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vastgelegd inzake het doorgeven van informatie over bijwerkingen.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 63 en 88 betreffende de verspreiding van gegevens over geneesmiddelenbewaking door het voor belanghebbenden toegankelijk maken van de databank die deze gegevens bevat. *Artikel 51, lid 1, onder d)*, wordt geformuleerd als volgt:

“d) de verspreiding van gegevens over de bijwerkingen van de geneesmiddelen waarvoor in de Gemeenschap een vergunning is verleend, via een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd; gestaffelde toegangsrechten tot de databank worden toegekend aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, fabrikanten en het publiek; de bescherming van persoonsgegevens in deze databanken wordt gewaarborgd;”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 64, dat voorziet in een specifieke bepaling voor de gegevens die worden verzameld tijdens de twee jaar nadat het geneesmiddel voor het eerst in de handel is gebracht. Een *nieuwe alinea* wordt ingevoegd in *artikel 24, derde alinea*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en in *artikel 46, derde alinea*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in een andere formulering waardoor een dergelijke vergaring van gegevens mogelijk, maar niet verplicht is:

“Artikel 24, alinea 3 bis:

Gedurende twee jaar nadat een geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht, kan het Bureau erom verzoeken dat specifieke gegevens voor de

geneesmiddelenbewaking worden verzameld bij bepaalde patiëntengroepen. Deze gegevens worden door het Bureau geëvalueerd.

Artikel 46, alinea 3 bis:

Gedurende twee jaar nadat een geneesmiddel in de Gemeenschap voor het eerst in de handel is gebracht, kan het Bureau erom verzoeken dat specifieke gegevens voor de geneesmiddelenbewaking op gerichte wijze worden verzameld. Deze gegevens worden door het Bureau geëvalueerd.

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 66, dat voorziet in coördinatie tussen de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking en het Bureau. De verordening moet inderdaad voorzien in een sterkere coördinatie van het gecentraliseerde systeem en de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking in de Gemeenschap. De wijze waarop de nationale systemen voor geneesmiddelenbewaking in detail worden georganiseerd, valt echter onder de bevoegdheid van de afzonderlijke lidstaten; de bepaling moet dus anders worden geformuleerd. *Artikel 25 bis*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 47 bis*, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden geformuleerd als volgt:

“Artikel 25 bis:

Het Bureau en de nationale openbare instanties voor geneesmiddelenbewaking treden op als een coherent en interactief systeem voor geneesmiddelenbewaking, in het kader waarvan permanent wordt toegezien op het optreden van bijwerkingen. Het Bureau coördineert de werkzaamheden van de nationale stelsels voor geneesmiddelenbewaking, die voldoen aan criteria van transparantie en objectiviteit.

Artikel 47 bis:

Het Bureau en de nationale openbare instanties voor geneesmiddelenbewaking treden op als een coherent en interactief systeem voor geneesmiddelenbewaking, in het kader waarvan permanent wordt toegezien op het optreden van bijwerkingen. Het Bureau coördineert de werkzaamheden van de nationale stelsels voor geneesmiddelenbewaking, die voldoen aan criteria van transparantie en objectiviteit.

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 82, waardoor in het kader van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een bijzondere bepaling wordt opgenomen betreffende de verplichtingen van de gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon. Meer bijzonder zal deze persoon de bevoegde instanties onder meer ook moeten inlichten over de aanwezigheid van residuen. Zo wordt *artikel 43, onder d)*, geherformuleerd als volgt:

“d) de verstrekking aan de bevoegde instanties van alle overige gegevens die van belang zijn voor de beoordeling van de aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verbonden voordelen en risico's, met name gegevens betreffende onderzoeken inzake het toezicht na het in de handel brengen, alsmede gegevens betreffende residuen van geneesmiddelen.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 86, dat bepaalt dat in de adviezen van alle comités van het Bureau de uitgesproken minderheidsstandpunten worden opgenomen. Deze bepaling is reeds opgenomen in *artikel 54, lid 4*, van het voorstel voor een verordening, waarin staat dat *“het advies wordt gevormd door het standpunt van de*

meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering". Een nieuwe bepaling is dus niet nodig.

- De Commissie aanvaardt het beginsel van het tweede deel van amendement 87, dat bepaalt dat de etiketten en bijsluiters van geneesmiddelen in voor het publiek begrijpelijke taal zijn geschreven en dat wordt beoordeeld of zij effect hebben in samenwerking met de bedrijven, patiëntenverenigingen en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Deze bepalingen zijn echter reeds opgenomen in titel V van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en in titel V van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze titels zijn ook van toepassing op geneesmiddelen waarvoor een vergunning wordt verleend volgens de in het voorstel voor een verordening vastgestelde gecentraliseerde procedure.
- Met betrekking tot de in *artikel 51, lid 1*, van het voorstel voor een verordening vermelde taken van het Bureau aanvaardt de Commissie het beginsel van amendement 89 en gedeeltelijk van de amendementen 91 en 93. Amendement 89 voorziet in de taak van het bijstaan van de lidstaten bij het doorgeven van informatie betreffende de geneesmiddelenbewaking. Een herformulering is nodig om de Commissie niet te vermelden; op het gebied van geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, is het Bureau immers rechtstreeks bevoegd voor de verwerking van deze informatie. Zo wordt een nieuw *punt d bis*) ingevoegd en geherformuleerd als volgt:

“Artikel 51, lid 1:

***d bis) het bijstaan van de lidstaten bij het snel doorgeven van informatie die van belang is voor de geneesmiddelenbewaking, aan de verenigingen van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg;*”**

Het laatste deel van amendement 91 bepaalt dat de informatie in de voor het publiek toegankelijke databank op passende en begrijpelijke wijze moet worden geformuleerd. Zo wordt *punt j* geherformuleerd als volgt:

“Artikel 51, lid 1:

***j) het opzetten van een voor het publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen en het verlenen van technische bijstand voor het beheer daarvan; de informatie voor het publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;*”**

De Commissie aanvaardt amendement 93, behalve het laatste deel, met het doel de bevoegdheden van het Bureau op het gebied van de bestrijding van bioterrorisme te versterken. Het laatste deel is niet aanvaardbaar; het is immers niet de taak van het Bureau om de leemten in het wetenschappelijk onderzoek en de strategieën ter bestrijding van bioterrorisme aan te tonen. Zo wordt een nieuw *punt n bis*) ingevoegd en geherformuleerd als volgt:

“Artikel 51, lid 1:

***n bis) het verzamelen van wetenschappelijke kennis over ziekteverwekkers die als biologisch wapen kunnen worden ingezet, en een beoordeling van de momenteel voor de bestrijding ervan beschikbare entstoffen en geneesmiddelen;*”**

- De Commissie aanvaardt gedeeltelijk het beginsel van amendement 105, dat voorziet in contacten tussen rapporteurs en patiëntenverenigingen met het oog op de te verrichten beoordeling. Zo wordt *artikel 55, lid 1, eerste alinea*, geherformuleerd om te voorzien in deze raadpleging als mogelijkheid waarvan de rapporteur gebruik kan maken als hij dit nodig acht:

*“Wanneer het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, die met de coördinatie van deze beoordeling wordt belast. Het betrokken comité mag een tweede lid als corapporteur aanwijzen. **De rapporteur kan vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen horen op het indicatiegebied van het desbetreffende geneesmiddel.**”*

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 109 (eerste deel), dat voorziet in de verplichting voor alle leden van de comités en de raden van het Bureau, alsmede de rapporteurs en de deskundigen om hun belangenconflicten op elke vergadering op te geven. Deze bepaling is echter reeds opgenomen in *artikel 56, lid 2, tweede alinea*, van het voorstel voor een verordening. Een specifieke bepaling is dus niet nodig.
- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 113, dat voorziet in de procedure voor de benoeming van de directeur van het Bureau. Een herformulering lijkt nodig om aan te geven dat, indien de directeur door de raad van beheer uit zijn functie wordt ontheven, dit op voorstel van de Commissie gebeurt. Zo wordt *artikel 57, lid 1*, geformuleerd als volgt:

“De directeur wordt door de raad van beheer benoemd voor een periode van vijf jaar op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt nadat in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen en op andere plaatsen een oproep tot het tonen van belangstelling is bekendgemaakt. Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van leden van deze instelling te beantwoorden. De ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. De directeur kan op voorstel van de Commissie door een meerderheid van de raad van beheer van zijn functie worden ontheven.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 118, dat voorziet in de deelneming van de voorzitters van de wetenschappelijke comités aan de vergaderingen van de raad van beheer. Een herformulering is echter nodig om deze deelneming facultatief te stellen, hetgeen aan een nu reeds bestaande praktijk beantwoordt, en om de vermelding dat zij geen stemrecht hebben te schrappen; deze voorzitters zouden immers geen leden van de raad van beheer zijn en zouden bijgevolg geen stemrecht hebben. *Artikel 58, lid 3*, wordt dus geformuleerd als volgt:

*“De raad van beheer kiest zijn voorzitter voor een termijn van drie jaar en stelt zijn reglement van orde vast. De besluiten van de raad van beheer worden met een meerderheid van twee derde van de leden genomen. **De voorzitters van de wetenschappelijke comités kunnen op de vergaderingen van de raad van beheer worden uitgenodigd.**”*

- De Commissie aanvaardt gedeeltelijk het beginsel van amendement 131 tot invoeging van een bepaling die voorziet in de bekendmaking van het huishoudelijk reglement en de procedures van het Bureau en zijn comités en werkgroepen. Zo wordt in artikel 70 een nieuwe alinea ingevoegd, die wordt geformuleerd als volgt:

“Artikel 70, tweede alinea:

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.”

Door dit amendement worden ook bepalingen ingevoegd betreffende de wijze waarop de rapporten ter beoordeling van de geneesmiddelen worden geredigeerd, en betreffende de inhoud van deze rapporten. Een herformulering is echter nodig, ten eerste om een dergelijke bepaling op te nemen in de hoofdstukken betreffende de verlening van een vergunning voor en de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en ten tweede om, met het oog op de toegankelijkheid voor het publiek, te bepalen dat de rapporten slechts een beknopt overzicht hoeven te bevatten, waarin met name de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel worden opgenomen. Zo wordt in *artikel 12, lid 3*, en *artikel 34, lid 3*, een nieuwe alinea ingevoegd en geherformuleerd als volgt:

“Artikel 12, lid 3, tweede alinea:

De "European Public Assessment Reports" (EPAR's) bevatten een beknopt overzicht dat op een voor het publiek begrijpelijke wijze wordt geredigeerd. Dit beknopte overzicht bevat met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel.

Artikel 34, lid 3, tweede alinea:

De "European Public Assessment Reports" (EPAR's) bevatten een beknopt overzicht dat op een voor het publiek begrijpelijke wijze wordt geredigeerd. Dit beknopte overzicht bevat met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 134, waardoor in de bepalingen betreffende “compassionate use” een verplichting wordt opgenomen om, nadat een geneesmiddel is toegelaten, de patiënten ook in de periode tussen de toelating en het in de handel brengen toegang tot het geneesmiddel te bieden. Een herformulering is echter nodig om de bewoordingen van de bepaling te preciseren. Zo wordt in *artikel 73 een nieuw lid 7 bis* ingevoegd, dat wordt geformuleerd als volgt:

“Artikel 73, lid 7 bis:

Indien een "compassionate use"-programma wordt ingediend, zorgt de fabrikant ervoor dat de patiënten die gebruik maken van het geneesmiddel dat in het kader van dit “compassionate use” beschikbaar wordt gesteld, verder toegang hebben tot dit geneesmiddel in de periode tussen de toelating en het in de handel brengen.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 140, waarin het begrip verantwoordelijkheid voor het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt gepreciseerd. Het erkent de mogelijkheid dat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht door de vergunninghouder zelf of zijn vertegenwoordiger. Een herformulering is nodig om het begrip verantwoordelijkheid uit hoofde van alleen de vergunninghouder te preciseren. *Artikel 2, tweede alinea*, wordt dus geformuleerd als volgt:

“Artikel 2, tweede alinea:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de in deze verordening bedoelde geneesmiddelen moet in de Gemeenschap gevestigd zijn. Hij is verantwoordelijk

voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, ongeacht of dit in de praktijk door hemzelf dan wel door een of meer daartoe aangewezen personen wordt gedaan.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van amendement 141, waardoor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen wordt verplicht informatie te verstrekken over de beëindiging van de verkoop van het geneesmiddel. De bepaling moet echter anders worden geformuleerd teneinde de term “beëindiging” te gebruiken en niet “verbod of terugtrekking” en de nodige termijn vast te stellen waarbinnen de informatie moet worden verstrekt. Een nieuw *artikel 21 bis* en een nieuw *artikel 43 bis* worden ingevoegd en geformuleerd als volgt:

“Artikel 21 bis:

De vergunninghouder brengt ook het Bureau op de hoogte van elke eventuele tijdelijke of definitieve beëindiging van de verkoop van het geneesmiddel. Deze kennisgeving vindt, behalve in geval van uitzonderlijke omstandigheden, plaats ten minste twee maanden vóór de onderbreking van de verkoop.

Artikel 43 bis:

De vergunninghouder brengt ook het Bureau op de hoogte van elke eventuele tijdelijke of definitieve beëindiging van de verkoop van het geneesmiddel. Deze kennisgeving vindt, behalve in geval van uitzonderlijke omstandigheden, plaats ten minste twee maanden vóór de onderbreking van de verkoop.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 153 en 155, waardoor het Bureau wordt verplicht informatie aan de bevoegde instanties van de lidstaten te verstrekken wanneer vergunningaanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden ingetrokken voordat het bevoegde wetenschappelijk comité advies heeft uitgebracht. Een herformulering lijkt nodig om ook de aanvrager te verplichten de redenen voor deze intrekking mee te delen en de informatieplicht van het Bureau te verruimen.

“Artikel 10 bis:

Indien een fabrikant een bij het Bureau ingediende vergunningaanvraag intrekt voordat hierover een beslissing is genomen, deelt de aanvrager zijn redenen hiervoor mee en maakt het Bureau deze informatie openbaar.

Artikel 32 bis:

Indien een fabrikant een bij het Bureau ingediende vergunningaanvraag intrekt voordat hierover een beslissing is genomen, deelt de aanvrager zijn redenen hiervoor mee en maakt het Bureau deze informatie openbaar.”

- De Commissie aanvaardt het beginsel van de amendementen 163, 165 en 166 tot wijziging van de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen. Het Europees Parlement stelt immers voor het voorstel van de Commissie, waarin de verplichting tot vijfjaarlijkse verlenging wordt ingetrokken, te wijzigen. Het Europees Parlement stelt voor te bepalen dat de vergunning moet worden verlengd vijf jaar nadat voor het eerst een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend. Na deze eerste verlenging wordt de vergunning beschouwd als voor onbeperkte tijd geldig. *Overweging 29* en *artikel 13, lid 1*, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en *artikel 35, lid 1*, voor geneesmiddelen

voor diergeneeskundig gebruik, worden dus gewijzigd zoals het Europees Parlement in zijn amendementen voorstelt. Een herformulering is echter nodig om de context van de eerste beoordeling nader te bepalen en om te vermijden dat voor een dergelijke procedure tijdvakken moeten worden toegevoegd.

“Overweging 29:

Naar het voorbeeld van wat thans in Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG is bepaald, moet de geldigheidsduur van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen voor nieuwe geneesmiddelen eerst worden beperkt tot een periode van vijf jaar. Na deze eerste verlenging zal de vergunning voor het in de handel brengen worden beschouwd als voor onbeperkte tijd geldig.

Overigens moet elke vergunning die gedurende drie opeenvolgende jaren niet wordt gebruikt, dat wil zeggen die gedurende die periode niet heeft geleid tot het in de handel brengen van een geneesmiddel in de Gemeenschap, worden geacht haar geldigheid te hebben verloren, teneinde met name de administratieve lasten te vermijden die aan de instandhouding van dergelijke vergunningen zijn verbonden.

Artikel 13, lid 1:

Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor het in de handel brengen voor vijf jaar geldig.

Deze vergunning kan na vijf jaar worden verlengd op basis van een vergelijkende herevaluatie van de baten-risicoverhouding. Bij de vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt de vergunninghouder een geconsolideerde versie van het dossier betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel met alle veranderingen die tijdens de geldigheidstermijn van vijf jaar zijn aangebracht.

De aanvraag om verlenging wordt bij het Bureau ingediend ten minste zes maanden voor de datum waarop de geldigheid van de vergunning afloopt.

Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen voor onbeperkte tijd geldig.

Artikel 35, lid 1:

Onverminderd het bepaalde in de leden 2 en 3 is de vergunning voor het in de handel brengen voor vijf jaar geldig.

Deze vergunning kan na vijf jaar worden verlengd op basis van een vergelijkende herevaluatie van de baten-risicoverhouding. Bij de vijfjaarlijkse verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt de vergunninghouder een geconsolideerde versie van het dossier betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel met alle veranderingen die tijdens de geldigheidstermijn van vijf jaar zijn aangebracht.

De aanvraag om verlenging wordt bij het Bureau ingediend ten minste zes maanden voor de datum waarop de geldigheid van de vergunning afloopt.

Na deze verlenging is de vergunning voor het in de handel brengen voor onbeperkte tijd geldig.”

3.3. Door de Commissie niet aanvaarde amendementen: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25 (eerste deel), 26, 27, 29, 39, 42, 45, 46, 48, 49 (behalve de eerste zin), 56, 57, 58, 65, 67, 70, 71, 83, 85, 91 (behalve de laatste zin), 92, 93 (laatste zin), 94, 97, 101 (de verwijzing naar het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten), 105 (eerste deel), 107 (eerste deel), 108 (de verwijzing naar het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten), 110 (eerste deel), 119, 122, 128 (laatste deel), 132, 133, 145, 147, 148, 152, 157 (eerste deel), 162, 173, 174 en 175.

- De Commissie stemt niet in met amendement 2, dat uitdrukkelijk geneesmiddelen op basis van planten vermeldt als geneesmiddelen die een bijzonder voordeel voor de patiënten opleveren en bijgevolg in aanmerking kunnen komen voor facultatieve toegang tot het verlenen van een vergunning via de gecentraliseerde procedure. De Commissie sluit deze mogelijkheid niet uit, maar vindt het niet nodig ze uitdrukkelijk in een overweging te vermelden; de uit de aard der zaak “traditionele” kenmerken van deze geneesmiddelen zullen ervoor zorgen dat de mogelijkheid waarin artikel 3, lid 2, van het voorstel voor een verordening voorziet, niet in het bijzonder op dit type geneesmiddelen van toepassing zal zijn.
- De Commissie stemt niet in met amendement 3, dat de Commissie de verplichting oplegt een voorstel voor een specifieke verordening uit te werken waarin een beleid voor “weesgeneesmiddelen” voor diergeneeskundig gebruik wordt uitgestippeld. Deze overweging beantwoordt aan geen enkele bepaling van het voorstel voor een verordening. Bovendien zou ze de Commissie verplichten binnen een welbepaalde termijn een verordening voor te stellen, hetgeen zou indruisen tegen het initiatiefrecht, dat aan de Commissie toebehoort. Het standpunt van de Commissie over de kern van het probleem is vervat in de Mededeling van de Commissie van 5 december 2000 (COM(2000) 806 definitief) betreffende de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- De Commissie stemt niet in met de amendementen 5, 6, 10 en 83 tot invoeging in overwegingen van enerzijds een verwijzing naar de bepalingen van Richtlijn 2001/20/EG inzake klinische proeven en anderzijds verplichtingen betreffende de erkenning van de geschiktheid voor kinderen alsmede een bepaling waardoor het wetenschappelijk comité wordt verplicht pediatriesch deskundigen in te schakelen. Een verwijzing naar de bepalingen van Richtlijn 2001/20/EG inzake klinische proeven is reeds opgenomen in de amendementen 4 en 96, die de Commissie in beginsel heeft aanvaard. De beschouwingen betreffende voor kinderen bestemde geneesmiddelen zullen worden opgenomen in het toekomstige wetgevingsvoorstel, waarin specifiek aandacht zal worden besteed aan de met deze geneesmiddelen verband houdende problemen.
- De Commissie stemt niet in met de amendementen 7, 8 en 26 tot invoeging van twee overwegingen betreffende voor de export bestemde geneesmiddelen en prikkels voor onderzoek naar geneesmiddelen tegen tropische ziekten. Een andere bepaling heeft tot doel de verplichting in te voeren om bij de aanvraag van de vergunning na te gaan of het geneesmiddel niet ook geschikt is voor de behandeling van tropische ziekten. Het voorstel voor een verordening betreft, met uitzondering van artikel 52 betreffende de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie, uitsluitend geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht. Bovendien zou het niet gerechtvaardigd zijn voor alle geneesmiddelen zonder onderscheid een onderzoek te eisen naar het gebruik

ervan voor de behandeling van mogelijke tropische ziekten. Deze verplichting zou inhouden dat meer eisen worden gesteld voor het verlenen van een vergunning en dat de beschikbaarstelling van geneesmiddelen voor de patiënten wordt vertraagd.

- De Commissie stemt niet in met amendement 21 tot invoering van een uitzondering op een van de drie voorwaarden om facultatief de nationale vergunningprocedures te kunnen toepassen op generieke geneesmiddelen van geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend. Het gaat hier om de voorwaarde betreffende de overeenstemming op alle punten van de samenvatting van de kenmerken van het generieke geneesmiddel met die van het referentiegeneesmiddel. De uitzondering heeft tot doel bepaalde delen van deze samenvatting uit te sluiten van deze voorwaarde omdat op deze delen octrooien van toepassing zijn op het moment dat een vergunning voor het generieke geneesmiddel wordt verleend. De Commissie is echter van oordeel dat de bevoegde instanties die belast zijn met het verlenen van een vergunning voor generieke geneesmiddelen, niet de bevoegdheid hebben om bij hun beoordeling rekening te houden met andere criteria dan de wetenschappelijke criteria die verband houden met de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid.
- De Commissie stemt niet in met het eerste deel van amendement 25 tot invoering van de verplichting om de vergunningaanvraag vergezeld te doen gaan van een vergelijking met bestaande geneesmiddelen voor dezelfde indicaties. De vergelijking van de werkzaamheid van een geneesmiddel kan niet als een criterium voor het verlenen van een vergunning worden beschouwd. Alleen de elementen die nodig zijn om de kwaliteit, de werkzaamheid en de veiligheid van elke afzonderlijke aanvraag aan te tonen, mogen op het moment van de aanvraag worden verlangd.
- De Commissie stemt niet in met amendement 27 tot invoering van de eis dat de staatslaboratoria of de laboratoria die door de lidstaten worden aangewezen om geneesmiddelen te onderzoeken, geen direct belang mogen hebben bij het uiteindelijk verlenen van een vergunning voor het geneesmiddel. Deze eis is niet gerechtvaardigd en evenmin nodig; de staatslaboratoria hebben immers geen direct of indirect belang bij het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen. Zij oefenen in dit verband voor de lidstaat een taak bestaande in toezicht of controle uit namens de bevoegde instantie van elke lidstaat.
- De Commissie stemt niet in met de amendementen 29 en 70, waardoor de mogelijkheid om de inspecteurs van de lidstaten te laten vergezellen door een door de comités van het Bureau aangewezen rapporteur of deskundige, verplicht wordt gesteld. Dit moet een mogelijkheid blijven; het zou onevenredig zijn het systematisch voor elke uitgevoerde inspectie toe te passen.
- De Commissie stemt niet in met amendement 39, waardoor aan de gegevens die de houders aan het Bureau moeten verstrekken, de gegevens betreffende de bijwerkingen van het geneesmiddel in kwestie worden toegevoegd. Er wordt reeds in de verstrekking van deze gegevens voorzien in het specifieke kader van de informatie over de geneesmiddelenbewaking.
- De Commissie stemt niet in met de amendementen 42, 56 en 58, waardoor de verplichting wordt ingevoerd dat in de bijsluiter van door het Bureau nieuw tot de markt toegelaten geneesmiddelen de vermelding “nieuw tot de markt toegelaten geneesmiddel” wordt opgenomen, alsmede het verzoek aan de patiënten om bijwerkingen te melden, en aan de vergunninghouders om de door de patiënten rechtstreeks aan hen verstrekte informatie te

verwerken. De patiënten mogen echter niet, zoals wordt bepaald in amendement 54 dat de Commissie in beginsel heeft aanvaard, worden verzocht bijwerkingen rechtstreeks aan de vergunninghouders mee te delen zonder dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of de bevoegde instanties als tussenpersoon of filter optreden.

- De Commissie stemt niet in met amendement 45 tot vaststelling van de procedure die door het wetenschappelijk comité van het Bureau moet worden gevolgd bij de indiening van aanvragen om toepassing van de versnelde beoordelingsprocedure. De Commissie is van oordeel dat de bijzonderheden van een dergelijke procedure moeten worden vastgesteld in het kader van de goedkeuring van het reglement van orde van het comité zelf.
- De Commissie stemt niet in met amendement 46, waardoor de beschermingstermijn van tien jaar voor de gegevens die worden ingediend voor geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning wordt verleend, wordt geschrapt en wordt voorgesteld dat deze periode automatisch de periode is die geldt voor geneesmiddelen waarvoor volgens de nationale procedures een vergunning wordt verleend. De Commissie is van oordeel dat de gegevensbeschermingsperiode voor geneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning wordt verleend, eigen is aan deze procedure; gezien het toepassingsgebied van die procedure geldt zij voor meer innovatieve geneesmiddelen of voor geneesmiddelen waarvoor een biotechnologisch procédé werd toegepast. Om die reden mag de momenteel bij Verordening 2309/93 vastgestelde periode niet worden gewijzigd en mag ze evenmin afhangen van het besluit dat uiteindelijk wordt genomen over de gegevensbeschermingsperiode voor geneesmiddelen waarvoor in de lidstaten een vergunning wordt verleend.
- De Commissie stemt niet in met amendement 48, waardoor in de bepalingen betreffende de aanpassing van de fabricagewijze en de controlemethoden aan de technische vooruitgang een verwijzing naar het Gemeenschapsrecht wordt opgenomen. De Commissie is van oordeel dat deze verwijzing uit juridisch oogpunt niet nodig is.
- De Commissie stemt niet in met amendement 49, behalve voor de eerste zin die betrekking heeft op de verantwoordelijkheid voor de verstrekte gegevens; het amendement bepaalt welke procedure door het Bureau moet worden toegepast indien de door de aanvrager of de vergunninghouder verstrekte gegevens onjuist zijn. De Commissie is van mening dat de vraag welke procedure in deze gevallen moet worden gevolgd, reeds wordt geregeld in artikel 11, tweede alinea, van het voorstel voor een verordening.
- De Commissie stemt niet in met amendement 57 tot schrapping van de mogelijkheid om, in uitzonderlijke gevallen, de bijwerkingen te melden op een andere wijze dan in de vorm van verslagen langs elektronische weg. Het is noodzakelijk deze vermelding te behouden voor gevallen waarin de verzending langs elektronische weg technisch onmogelijk blijkt te zijn.
- De Commissie stemt niet in met amendement 65, waardoor het Bureau wordt verplicht een jaarverslag over de bijwerkingen te publiceren en aan te geven op welk gebied nader onderzoek vereist is. Aangezien niet elk jaar een verslag over de bijwerkingen van elk geneesmiddel wordt opgesteld, lijkt het niet wenselijk in een dergelijke verplichting te voorzien. Bovendien bezit het Bureau niet de bevoegdheid om op communautair niveau een onderzoekbeleid vast te stellen.
- De Commissie stemt niet in met amendement 67, waardoor de vergunninghouders worden verplicht bij te dragen in de kosten van de werkzaamheden van het Bureau op het gebied

van geneesmiddelenbewaking. Daarentegen heeft de Commissie in beginsel de amendementen 52, 80 en 121 aanvaard, waardoor wordt gegarandeerd dat voor de activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking voldoende gewaarborgde steun wordt verleend.

- De Commissie stemt niet in met amendement 71, noch met amendement 107, eerste deel, die voorzien in de mogelijkheid dat de bezwaarschriften tegen adviezen van de comités van het Bureau worden gebaseerd op nieuwe gegevens die niet beschikbaar waren op het tijdstip dat het eerste advies werd uitgebracht. De Commissie is van mening dat bezwaarschriften slechts mogelijk mogen zijn op basis van reeds beoordeelde gegevens. Indien nieuwe gegevens aan het licht komen, zou daaraan immers een nieuwe volledige beoordeling moeten worden gewijd.
- De Commissie stemt niet in met amendement 85, noch met de verwijzing naar het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten in de amendementen 101, 105 en 108, waarin de bevoegdheden, de regels voor de benoeming van de leden en de werkwijze van dit comité worden vastgesteld. Deze bepalingen zijn opgenomen in het voorstel voor een richtlijn betreffende deze geneesmiddelen en worden momenteel in het Europees Parlement en de Raad in eerste lezing behandeld. De bevoegdheden, de samenstelling en de werkwijze van dit comité moeten immers, naar het voorbeeld van wat voor het Comité voor weesgeneesmiddelen in de specifieke verordening is bepaald, in de nieuwe richtlijn worden vastgesteld.
- De Commissie stemt niet in met het eerste, het tweede en het derde deel van amendement 91, dat tot doel heeft met betrekking tot de databank over toegelaten geneesmiddelen de onafhankelijkheid ten aanzien van farmaceutische bedrijven te garanderen, een vergelijking tussen de verschillende geneesmiddelen mogelijk te maken en een specifieke sectie over voor kinderen toegelaten geneesmiddelen op te nemen. Wat het eerste deel betreft, kan niet worden uitgesloten dat farmaceutische bedrijven financieel bijdragen aan de ontwikkeling van deze databank; wat het tweede deel betreft, zal de databank de noodzakelijke en op elk geneesmiddel afzonderlijk betrekking hebbende informatie bevatten, op basis waarvan eventueel een vergelijking kan worden gemaakt; wat ten slotte het derde deel betreft, zal het toekomstige specifieke wetgevingsvoorstel betreffende geneesmiddelen voor kinderen de nodige elementen voor de ontwikkeling van een databank bevatten.
- De Commissie stemt niet in met amendement 92, dat het Europees Parlement de mogelijkheid biedt om te verzoeken om wetenschappelijke adviezen betreffende de beoordeling van geneesmiddelen of de daarvoor gebruikte grondstoffen. In het kader van de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen en met het doel de samenhang met de bepalingen van artikel 5, lid 3, en artikel 27, lid 3, te bewaren, lijkt het wenselijk deze bevoegdheid te reserveren voor de instellingen die een rol spelen bij de afgifte en de follow-up van de vergunningen voor het in de handel brengen.
- De Commissie stemt niet in met het laatste deel van amendement 93, waardoor in het kader van de activiteiten op het gebied van bioterrorisme aan het Bureau de bevoegdheid wordt toegekend om leemten in het onderzoek en bestrijdingsstrategieën te beoordelen. Het betreft hier een bevoegdheid die aan de politieke organen en niet aan een wetenschappelijk bureau moet toebehoren.
- De Commissie stemt niet in met amendement 94, dat voorziet in de deelneming van het Bureau aan de uitvoering van specifieke maatregelen voor de uitbreiding van de capaciteit

van ontwikkelingslanden, met name door opleidings- en andere cursussen voor medewerkers van de autoriteiten van deze landen. De bepalingen van het voorstel voor een verordening hebben uitsluitend betrekking op het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking voor toegelaten geneesmiddelen; een dergelijke bepaling zou buiten het toepassingsgebied vallen.

- De Commissie stemt niet in met amendement 97, waardoor de procedure van samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie wordt uitgebreid tot samenwerking met het Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten. Er werd door laatstgenoemd orgaan geen specifiek verzoek gedaan om vaststelling van een dergelijke procedure in de sector van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Een dergelijke procedure vereist de medewerking en een verbintenis van het desbetreffende internationale orgaan, waarover tot dusver geen besprekingen zijn gevoerd.
- De Commissie stemt niet in met het eerste deel van amendement 110, waarin wordt bepaald dat voor de personeelsleden van het Bureau de eisen betreffende financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie gelden. Deze bepaling is niet nodig, aangezien voor deze personeelsleden reeds de regels van het statuut gelden dat van toepassing is op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese instellingen.
- De Commissie stemt niet in met amendement 119, waarin wordt bepaald dat vertegenwoordigers van belanghebbende partijen of andere organisaties dan de bevoegde instanties van de lidstaten deel uitmaken van de adviesraad van het Bureau. Daar een dergelijke raad tot doel heeft de bevoegde instanties van de lidstaten bijeen te brengen, is het, met name rekening houdend met het door de Commissie aanvaarde amendement 116 betreffende de samenstelling van de raad van beheer, niet wenselijk ook in die raad vertegenwoordigers van andere belanghebbende partijen op te nemen. Bovendien heeft deze raad geen beslissingsbevoegdheid en moet hij ervoor zorgen dat de bevoegde instanties van de lidstaten hun standpunten naar voren kunnen brengen.
- De Commissie stemt niet in met amendement 122, dat voor de begrotingsautoriteit de verbintenis inhoudt voldoende financiële middelen beschikbaar te stellen voor elke nieuwe bevoegdheid of taak die het Bureau krijgt toegewezen. De Commissie heeft in het kader van amendement 120 reeds een soortgelijke bepaling aanvaard.
- De Commissie stemt niet in met het laatste deel van amendement 128, dat de raad van beheer de mogelijkheid biedt om de hoogte van de vergoedingen elk jaar op basis van het inflatiecijfer aan te passen. De verordening betreffende de vergoedingen, Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995, bepaalt dat wijzigingen van de hoogte van deze vergoedingen door de Commissie na een comitologieprocedure moeten worden goedgekeurd. Voor elke wijziging van de vergoedingen moet deze verordening worden gewijzigd.
- In het kader van de bepaling betreffende “compassionate use” stemt de Commissie niet in met de amendementen 132 en 133, waarvan het eerste bepaalt dat Titel II, hoofdstuk 3, over geneesmiddelenbewaking in zijn geheel van toepassing is op geneesmiddelen die voor “compassionate use” beschikbaar worden gesteld, en het tweede uitsluitend de fabrikanten verplicht deze geneesmiddelen te financieren. De verwijzing naar het volledige hoofdstuk over geneesmiddelenbewaking kan niet gelden voor geneesmiddelen die voor “compassionate use” bedoeld zijn en waarvoor bijgevolg nog geen vergunning is verleend. De essentiële bepalingen van dit hoofdstuk die moeten worden toegepast, zijn reeds in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie opgenomen. Wat de financiering betreft, kan

niet worden uitgesloten dat de overheid beslist de “compassionate use”-behandelingen te financieren.

- De Commissie stemt niet in met amendement 145 tot schrapping van de bepaling dat voor eenzelfde geneesmiddel slechts één vergunning kan worden verleend. De bedoeling van de gecentraliseerde procedure is dat er voor één geneesmiddel slechts één vergunning en één naam bestaan die in de gehele Gemeenschap geldig zijn. Het voorstel van de Commissie voorziet echter in enkele uitzonderingsgevallen waarin om redenen van volksgezondheid die verband houden met de beschikbaarstelling van het geneesmiddel, voor eenzelfde geneesmiddel meerdere vergunningen kunnen worden verleend. Deze gevallen zullen beperkt blijven en moeten als uitzonderlijk worden beschouwd.
- De Commissie stemt niet in met de amendementen 147 en 148, waardoor het verschil tussen de geslachten wordt opgenomen als criterium waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van het geneesmiddel. Deze kwestie valt in ieder geval onder de procedure voor de wetenschappelijke beoordeling en een naar gelang van het geval gedifferentieerde toepassing. Het is niet nodig in het corpus van de wetgeving daarnaar te verwijzen.
- De Commissie stemt niet in met amendement 152 tot invoeging van een overweging waarin staat dat de kerntaken van het Bureau uit de Gemeenschapsbegroting moeten worden gefinancierd. De vergoedingen moeten dienen voor de betaling van de aan de industrie verleende diensten; de communautaire bijdrage moet dienen voor de financiering van de taken van openbare aard die door de wetgever van het Bureau worden verlangd, ongeacht of het al dan niet kerntaken betreft.
- De Commissie stemt niet in met het eerste deel van amendement 157, dat tot doel heeft in de databank over toegelaten geneesmiddelen de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking op te nemen. De Gemeenschapswetgeving voorziet reeds in specifieke databanken voor de geneesmiddelenbewaking en voor klinische proeven.
- De Commissie stemt niet in met amendement 162, dat een definitie geeft van raadgevende patiëntenorganisaties en dat hun samenstelling en werkwijze vaststelt. Deze kwestie zal opnieuw aan de orde worden gesteld bij de goedkeuring van het programma inzake volksgezondheid, dat onder meer de rechtsgrond zal verschaffen voor de financiering van en de verstrekking van communautaire steun aan deze organisaties.
- De Commissie stemt niet in met amendement 173, waarin wordt gesteld dat het geneesmiddelenrecht vragen in verband met de volksgezondheid raakt. Deze overweging is reeds vervat in talrijke overwegingen van het voorstel van de Commissie en ligt ten grondslag aan talrijke bepalingen van dit voorstel.
- De Commissie stemt niet in met amendement 174 tot invoering van de verplichting tot publicatie van de beoordelingsrapporten, met inbegrip van elementen die van commercieel vertrouwelijke aard zouden kunnen zijn. Om juridische redenen lijkt het wenselijk de uitzondering op de verplichting tot publicatie voor sommige elementen van de beoordelingsrapporten van commercieel vertrouwelijke aard zonder afwijking te behouden.
- De Commissie stemt niet in met amendement 175, dat bepaalt dat de duur van de beoordeling niet minder dan 80 dagen mag bedragen. De bijzonderheden betreffende de verschillende fasen van de procedure voor de wetenschappelijke beoordeling moeten in het

kader van het reglement van orde van de verschillende wetenschappelijke comités worden geregeld. Het is niet wenselijk deze bijzonderheden in de basisverordening op te nemen.

4. GEWIJZIGD VOORSTEL

Overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel in de zin zoals hierboven aangegeven.