EUROPEES PARLEMENT 2009 - 2014

Zittingsdocument

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Linda McAvan

Verklaring van de gebruikte tekens

*	Raadplegingsprocedure *Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
**I	Samenwerkingsprocedure (eerste lezing) *Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
**II	Samenwerkingsprocedure (tweede lezing) *Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt* *Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
***	Instemming *Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen*
***I	Medebeslissingsprocedure (eerste lezing) *Meerderheid van de uitgebrachte stemmen*
***II	Medebeslissingsprocedure (tweede lezing) *Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt* *Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt*
***III	Medebeslissingsprocedure (derde lezing) *Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerptekst*

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Bij wijzigingsbesluiten worden in amendementen van het Parlement op een niet door de Commissie gewijzigde bepaling de uit het basisbesluit overgenomen tekstdelen in **vet** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekstdelen wordt als volgt aangegeven : [...].
De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

Blz.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....**Error! Bookmark not defined.**

TOELICHTING .....**Error! Bookmark not defined.**

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE.....**Error! Bookmark not defined.**

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING .....**Error! Bookmark not defined.**

PROCEDURE .....**Error! Bookmark not defined.**

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

– gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2008)0664),

– gelet op artikel 251, lid 2, en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0515/2008),

– gezien de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad met de titel "Gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon voor de lopende interinstitutionele besluitvormingsprocedures" (COM(2009)0665),

– gelet op artikel 294, lid 3, artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

– gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 10 juni 2009[1],

– gezien het advies van het Comité van de Regio's van 7 oktober 2009[2],

– gelet op artikel 55 van zijn Reglement,

– gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming (A7-0153/2010),

1. neemt het hierbij opgenomen standpunt in eerste lezing aan;

2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;

3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

[1] PB C 306 van 16.12.2009, blz. 22.
[2] PB C 79 van 27.3.2010, blz. 50.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Visum 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	- gezien het advies van de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming van 22 april 2009[1],

Amendement 2

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 bis) De water- en bodemverontreiniging door farmaceutische residu's is een groeiend milieuprobleem en een rijzende bezorgdheid voor de volksgezondheid. Er moeten maatregelen worden getroffen om de nadelige milieueffecten van geneesmiddelen te controleren en te beoordelen, ook wanneer deze van invloed zijn op de volksgezondheid.
	De Commissie moet op basis van de gegevens die zij ontvangt van het bureau, het Milieubureau en de lidstaten een rapport uitbrengen over de ernst van het probleem, en daarbij beoordelen of het noodzakelijk is EU-wetgeving inzake geneesmiddelen of andere relevante EU-wetgeving te wijzigen.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) De in Verordening (EG) nr. 726/2004	(4) De in Verordening (EG) nr. 726/2004

[1] ***PB C 229 van 23.9.2009, blz. 19.***

vastgelegde belangrijkste taken van het bureau op geneesmiddelenbewakingsgebied moeten worden behouden en verder worden uitgebouwd, met name ten aanzien van het beheer van de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking (hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd) ***en*** de coördinatie van veiligheidsmededelingen van de lidstaten.	vastgelegde belangrijkste taken van het bureau op geneesmiddelenbewakingsgebied moeten worden behouden en verder worden uitgebouwd, met name ten aanzien van het beheer van de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking (hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd)***,*** de coördinatie van veiligheidsmededelingen van de lidstaten ***en de informatieverstrekking inzake veiligheidskwesties aan het publiek***.

Motivering

Consumenten hebben het recht om meer informatie te krijgen over geneesmiddelenbewaking en over de verhouding tussen de risico's en de voordelen van hun geneesmiddelen. Het bureau heeft een belangrijke functie te vervullen als een betrouwbare en onafhankelijke informatiebron.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) Om te zorgen dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd geneesmiddelenbewakingsinformatie voor in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen ontvangen, raadplegen en delen, moet de Eudravigilance-databank als het centrale punt voor de ontvangst van deze informatie worden gehandhaafd en versterkt. De lidstaten moeten daarom de vergunninghouders geen extra rapportageverplichtingen opleggen.	(5) Om te zorgen dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd geneesmiddelenbewakingsinformatie voor in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen ontvangen, raadplegen en delen, moet de Eudravigilance-databank als het centrale punt voor de ontvangst van deze informatie worden gehandhaafd en versterkt. De lidstaten moeten daarom de vergunninghouders geen extra rapportageverplichtingen opleggen. ***In plaats daarvan moet de Eudravigilance-databank de betrokken lidstaten gelijktijdig informeren over rapporten die door vergunninghouders werden ingediend.*** ***Om het hoge kwaliteitsniveau van de informatie te garanderen, moeten de***

	lidstaten de ontwikkeling ondersteunen van de knowhow van nationale en regionale centra voor geneesmiddelenbewaking. De nationale overheden moeten de rapporten van deze centra inzamelen en die dan overdragen aan de Eudravigilance-databank.
De databank moet voor de lidstaten, het bureau en de Commissie volledig, en voor de vergunninghouders en het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn.	De databank moet voor de lidstaten, het bureau en de Commissie volledig, en voor de vergunninghouders en het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn***, in alle officiële talen van de Unie***.

Motivering

De lidstaten moeten elektronisch worden gewaarschuwd wanneer vergunninghouders bij Eudravigilance melding maken van ernstige vermoedelijke bijwerkingen die op hun grondgebied zijn geconstateerd, bij wijze van extra controle om te verzekeren dat de nationale bevoegde instanties deze informatie niet over het hoofd zien.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) Om meer transparantie aan geneesmiddelenbewakingsvraagstukken te verlenen, moet het bureau een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid oprichten en onderhouden.	(6) Om meer transparantie aan geneesmiddelenbewakingsvraagstukken te verlenen, moet het bureau een Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid oprichten en onderhouden ***in alle officiële talen van de Unie***.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Om in de hele Gemeenschap geharmoniseerd te reageren op veiligheidsvraagstukken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ***moet*** het ***Raadgevend***	(9) Om in de hele Gemeenschap geharmoniseerd te reageren op veiligheidsvraagstukken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ***moeten*** het Comité voor geneesmiddelen

Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking steun verlenen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep die is opgericht bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ***in verband met*** vraagstukken betreffende de ***geneesmiddelenbewaking*** van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Omwille van de consistentie en continuïteit van de beoordelingen moeten het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het bureau en de instanties die bevoegd zijn voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen echter eindverantwoordelijk blijven voor de afweging van de voordelen en risico's van overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep die is opgericht bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik***, zich baseren op de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bij*** vraagstukken betreffende de ***bewaking van geneesmiddelen*** voor menselijk gebruik. Omwille van de consistentie en continuïteit van de beoordelingen moeten het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het bureau en de instanties die bevoegd zijn voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen echter eindverantwoordelijk blijven voor de afweging van de voordelen en risico's van overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Motivering

Als het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking de vorm krijgt van een comité van vertegenwoordigers, moet dit comité meer bevoegdheden krijgen ten opzichte van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep. Noch het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik noch de coördinatiegroep is gespecialiseerd op het gebied van geneesmiddelenbewaking – de taak van deze organen is om een algemene afweging te maken van de risico's en de voordelen van een geneesmiddel. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking zou het enige bevoegde orgaan moeten zijn inzake geneesmiddelenbewaking en risicobeoordeling, om een te grote overlapping van taken te voorkomen.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(15) Wanneer een geneesmiddel is toegelaten op voorwaarde dat een veiligheidsonderzoek na toelating wordt uitgevoerd of dat bepaalde voorwaarden of	(15) Wanneer een geneesmiddel is toegelaten op voorwaarde dat een veiligheidsonderzoek na toelating wordt uitgevoerd of dat bepaalde voorwaarden of

beperkingen betreffende het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel worden nageleefd, moet intensief markttoezicht op het geneesmiddel worden uitgeoefend. Patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten worden aangemoedigd alle vermoedelijke bijwerkingen van dergelijke geneesmiddelen te melden en het bureau moet een openbare lijst van dergelijke geneesmiddelen bijhouden.	beperkingen betreffende het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel worden nageleefd, moet intensief markttoezicht op het geneesmiddel worden uitgeoefend. Patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten worden aangemoedigd alle vermoedelijke bijwerkingen van dergelijke geneesmiddelen **–** ***te identificeren aan de hand van een symbool en een bijbehorende verklaring op de samenvatting van de productkenmerken en op de bijsluiter*** **–** te melden en het bureau moet een openbare lijst van dergelijke geneesmiddelen bijhouden.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(20 bis) Deze Verordening is van toepassing onverminderd Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[1] en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[2]. Om bijwerkingen op te sporen, te beoordelen, te begrijpen en te voorkomen, risico's vast te stellen en tegen te gaan, en om de voordelen van geneesmiddelen te vergroten met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, zou het mogelijk moeten zijn persoonsgegevens binnen het

Eudravigilance-systeem te verwerken, met inachtneming van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming.

[1] PB. L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

[2] PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

Motivering

Het voorstel heeft betrekking op zeer gevoelige persoonlijke gegevens die moeten worden beschermd. Zie ook het standpunt van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming van april 2009.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(21 bis) De bescherming van de volksgezondheid is van aanzienlijk openbaar belang en rechtvaardigt de verwerking van identificeerbare gezondheidsgegevens, zolang deze uitsluitend worden verwerkt indien dat noodzakelijk is, en de betrokken partijen in ieder stadium van het geneesmiddelenbewakingsproces de noodzaak van de verwerking van dergelijke gegevens blijven beoordelen.

Motivering

Het voorstel heeft betrekking op zeer gevoelige persoonsgegevens die volledige bescherming vereisen. Het zou echter mogelijk moeten zijn persoonsgegevens in het Eudravigilance-systeem te verwerken zonder de EU-wetgeving op het gebied van gegevensbescherming te schenden.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 1
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking ***wordt*** het comité ***bijgestaan door*** het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde ***Raadgevend*** Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.	Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking ***baseert*** het comité ***zich op de aanbevelingen van*** het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. *Het woord "Raadgevend" moet uit de naam van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden verwijderd, zodat de bevoegdheden van het comité beter tot uiting komen.* *Indien goedgekeurd, wordt de naam in de gehele tekst aangepast.*

Motivering

Als het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking de vorm krijgt van een comité van vertegenwoordigers, moet het meer bevoegdheden krijgen ten opzichte van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is geen gespecialiseerd orgaan op het gebied van geneesmiddelenbewaking – zijn taak is om een algemene afweging te maken van de risico's en de voordelen van een geneesmiddel. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking zou het enige bevoegde orgaan moeten zijn inzake geneesmiddelenbewaking en risicobeoordeling, om een te grote overlapping van taken te voorkomen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 4
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 10 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. ***Bij bezorgdheid over de risico's van een toegelaten*** geneesmiddel kan het bureau van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen eisen dat hij een veiligheidsonderzoek na toelating verricht. Deze eis wordt schriftelijk medegedeeld, met vermelding van een uitvoerige motivatie, de doelstellingen en het	1. ***Na de vergunningverlening voor een*** geneesmiddel kan het bureau van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen eisen dat hij een veiligheidsonderzoek na toelating ***of veiligheids- en doeltreffendheidsonderzoeken na toelating*** verricht ***wanneer er belangrijke***

tijdsbestek voor de indiening en uitvoering van het onderzoek.	***vragen blijven bestaan over de werkzaamheid van het product, of wanneer wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie een aanzienlijke wijziging zou inhouden van voorgaande werkzaamheidsbeoordelingen. De Commissie voorziet hiertoe in richtsnoeren.***
	Deze eis wordt schriftelijk medegedeeld, met vermelding van een uitvoerige motivatie, de doelstellingen en het tijdsbestek voor de indiening en uitvoering van het onderzoek.
	De Commissie stelt voorts, op grond van de van het bureau en de lidstaten ontvangen gegevens, een rapport op waarin vooral wordt ingegaan op het concept klinische efficiëntie, de vereiste onderzoeken en gegevens en de methoden ter beoordeling daarvan.

Motivering

Momenteel worden de meeste geneesmiddelen, bij wijze van extra veiligheidsmaatregel, onderworpen aan een bepaalde vorm van veiligheidsonderzoek na toelating. Maar hoewel het veiligheidstoezicht gedurende de gehele bestaansduur van een geneesmiddel wordt uitgevoerd, wordt de werkzaamheid slechts eenmaal, op het moment van toelating, gecontroleerd. Het moet mogelijk zijn om de werkzaamheid van het geneesmiddel ook na de toelating te controleren onder reële bevolkingsgroepen en onder reële omstandigheden.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 4
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 10 bis – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende toelichting wordt de eis door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de eis bevestigt, wordt deze als	3. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende toelichting wordt de eis door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de eis bevestigt, wordt deze als

voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden en worden de vergunning en het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig gewijzigd.”	voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden en worden de vergunning en het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig gewijzigd. ***De Commissie moet haar besluit uitvoerig motiveren, ongeacht of ze de eis bevestigt of intrekt, en dit besluit moet naar behoren worden geregistreerd.***

Motivering

Momenteel worden de meeste geneesmiddelen, bij wijze van extra veiligheidsmaatregel, onderworpen aan een bepaalde vorm van veiligheidsonderzoek na toelating. Maar hoewel het veiligheidstoezicht gedurende de gehele bestaansduur van een geneesmiddel wordt uitgevoerd, wordt de werkzaamheid slechts eenmaal, op het moment van toelating, gecontroleerd. Het moet mogelijk zijn om de werkzaamheid van het geneesmiddel ook na de toelating te controleren onder reële bevolkingsgroepen en reële omstandigheden.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 5 – letter b
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 14 – lid 3

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

Motivering

De voordelen van een geharmoniseerde en vereenvoudigde aanpak volgens dit voorstel moeten behouden blijven. Het nieuwe voorstel mag de voordelen die werden geboden door de vorige revisie van de geneesmiddelenwetgeving, gericht op het terugdringen van het aantal verlengingsprocedures, niet terugschroeven. De oorspronkelijke formulering over de beslissende instantie dient te worden gehandhaafd.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 21 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Deze eis wordt schriftelijk medegedeeld, met vermelding van een uitvoerige motivatie en het tijdsbestek voor de indiening van de gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem.	Deze eis wordt schriftelijk medegedeeld, met vermelding van een uitvoerige motivatie ***op basis van wetenschappelijke argumenten*** en het tijdsbestek voor de indiening van de gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem.

Motivering

Indien een gedetailleerde beschrijving van het risicomanagementsysteem vereist is, dient deze op wetenschappelijke gronden gebaseerd te zijn. Het voorstel van de Commissie is op dit punt niet duidelijk genoeg.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 24 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Door het bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking, hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd, opgezet en onderhouden om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen.	1. Door het bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking, hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd, opgezet en onderhouden om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen. ***De lidstaten steunen de uitbreiding van de kennis van nationale en regionale geneesmiddelenbewakingscentra. De bevoegde nationale instanties moeten de***

	rapporten van deze centra inzamelen en de daarin vervatte informatie vervolgens overbrengen naar de Eudravigilance-databank.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 24 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het bureau waarborgt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben, waarbij de bescherming van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd.	Het bureau waarborgt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben, waarbij de bescherming van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd. ***Het bureau werkt samen met alle belanghebbenden, met inbegrip van onderzoeksinstellingen, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten- en consumentenorganisaties, om het gepaste toegangsniveau tot de Eudravigilance-databank nader te bepalen.***

Motivering

De rapporteur is het ermee eens dat het niet aan het EMEA moet worden overgelaten om zelf het "gepaste niveau" van openbare toegang tot de Eudravigilance-databank te bepalen, maar dat belanghebbenden daarbij ook een rol moeten spelen. Zij is er echter geen voorstander van dat de volledige gegevens, in plaats van een samenvatting daarvan, openbaar online kunnen worden geraadpleegd, aangezien de databank veel ongevalideerde meldingen van bijwerkingen bevat. Voorts merkt zij op dat in artikel 24 van de verordening wordt vastgesteld dat afzonderlijke meldingen van bijwerkingen op verzoek door het publiek kunnen worden geraadpleegd.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten gestructureerde standaardformulieren voor het ***via internet*** melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten.	Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten ***en alle relevante belanghebbenden*** gestructureerde standaardformulieren ***en -procedures, waaronder internetformulieren,*** voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten. ***Met het oog op de identificatie van biologische geneesmiddelen die worden voorgeschreven, gedistribueerd of verkocht op het grondgebied van de Unie, moeten de standaardformulieren en -procedures de naam vermelden van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de internationale algemene benaming, de naam van het geneesmiddel zoals gedefinieerd in Artikel 1, lid 2, en het lotnummer.*** ***Het bureau stelt het publiek tevens andere middelen ter beschikking die patiënten in staat stellen bijwerkingen te melden, zoals een speciaal telefoonnummer of een specifiek e-mailadres.*** ***Deze mogelijkheid van melding via internet wordt alle burgers van de EU geboden in hun moedertaal.***

Motivering

Een accurate identificatie van het product dat een vermoedelijke bijwerking uitlokt, is van essentieel belang voor een goed functionerend geneesmiddelenbewakingssysteem. Gezien de bijzondere eigenschappen van biologische geneesmiddelen ten opzichte van kleinemolecuulgeneesmiddelen moet in een aantal kenmerken worden voorzien om duidelijk onderscheid te kunnen maken tussen de op de markt verkrijgbare producten.

Daarom wordt in het voorgestelde amendement van het EMEA geëist dat het standaardformulieren en -procedures ontwikkelt die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten kunnen gebruiken voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen en aan de hand waarvan biologische geneesmiddelen accuraat kunnen worden geïdentificeerd, en de meldingsvereisten voor dergelijke producten kunnen worden verbeterd en geharmoniseerd.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1) de leden van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en die van de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep (hierna "de coördinatiegroep" genoemd), met hun beroepskwalificaties en hun verklaringen overeenkomstig artikel 63, lid 2, van deze verordening;	1) de leden van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en die van de in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde coördinatiegroep (hierna "de coördinatiegroep" genoemd), met hun beroepskwalificaties en hun ***belangenverklaringen*** overeenkomstig artikel 63, lid 2, van deze verordening;

Motivering

Veel collega's steunen een grotere mate van transparantie dan in het Commissievoorstel is voorzien. De rapporteur onderschrijft bijna al deze amendementen, en is bijgevolg gekant tegen alle pogingen om voorstellen van de Commissie betreffende openbaarbaarmaking af te zwakken.

De rapporteur is er voorstander van dat de volledige gegevens van iedere vergadering van het Comité voor geneesmiddelenbewaking, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Coördinatiegroep openbaar worden gemaakt, met inbegrip van de stemmingsuitslagen en minderheidsstandpunten. Dit is al verplicht op grond van artikel 126 ter van dezelfde richtlijn, maar wordt niet ten uitvoer gelegd. "De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde instantie haar interne reglement en dat van haar comités voor het publiek toegankelijk maakt alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten". De Amerikaanse Food and Drugs Association maakt deze informatie wel openbaar – zowel in theorie als in de praktijk.

Het webportaal moet ook een link bevatten naar de databank met Europese openbare beoordelingsrapporten (EPAR's), die is opgericht overeenkomstig artikel 13, lid 3, van de verordening: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. In de EPAR-samenvattingen wordt op één pagina informatie samengebracht over ieder centraal toegelaten geneesmiddel. Er wordt uitgelegd wat het geneesmiddel is, waar het voor bedoeld is, wat de risico's en de voordelen zijn, waarom het werd goedgekeurd, welke wetenschappelijke discussies erover zijn gevoerd, en welke procedurele stappen vóór en na toelating moeten worden gevolgd. Zowel de EPAR- als de EudraPharmwebsite moeten worden gepromoot om deze handige bronnen van onafhankelijke informatie over geneesmiddelen bekend te maken bij patiënten.

Dit compromisamendement moet samen met compromisamendement 6 over de richtlijn worden gelezen, omdat in artikel 106 van de richtlijn wordt omschreven wat lidstaten op hun nationale webportaal moeten publiceren, en in artikel 26 van de verordening wordt geschetst wat het bureau op het (gelinkte) Europese webportaal openbaar moet maken.

NB: Amendement 217 op de richtlijn is ook in dit compromis opgenomen, maar zal afzonderlijk in stemming moeten worden gebracht op de stemlijst voor de richtlijn.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2) ***een samenvatting*** van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;	2) ***de details*** van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten***, met inbegrip van agenda's en notulen van elke vergadering, samen met de getroffen beslissingen***;

Motivering

Zie motivering bij artikel 26, punt 1.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3) risicomanagementsystemen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;	3) risicomanagementsystemen ***en een gebruikersvriendelijke samenvatting van deze systemen*** voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;

Motivering

Zie motivering bij artikel 26, punt 1.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis) een link naar de EudraPharm-databank van het bureau, die de laatst bijgewerkte elektronische versie van de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken moet bevatten voor alle bestaande en nieuwe geneesmiddelen die zijn toegelaten overeenkomstig deze verordening en Richtlijn 2001/83/EG, alsook een link naar de databank met samenvattingen van de Europese openbare beoordelingsrapporten, die beknopte informatiedossiers over centraal toegelaten producten bevat. Deze twee informatiebronnen moeten door het bureau of de bevoegde autoriteiten bij het grote publiek bekend worden gemaakt.

Motivering

Zie motivering bij artikel 26, punt 1.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4) de in artikel 23 van deze verordening bedoelde lijst van geneesmiddelen ***die onder intensief toezicht staan***;	4) de in artikel 23 van deze verordening bedoelde lijst van geneesmiddelen;

Motivering

Zie motivering bij artikel 26, punt 1.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen moeten worden gemeld en standaardformulieren waarmee patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vermoedelijke bijwerkingen ***via internet*** kunnen melden;	6) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen moeten worden gemeld en standaardformulieren waarmee patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg vermoedelijke bijwerkingen kunnen melden;

Motivering

Zie motivering bij artikel 26, punt 1.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Vóór de lancering van het portaal, en tijdens daaropvolgende herzieningen, raadpleegt het bureau de desbetreffende belanghebbenden (waaronder patiënten- en consumentengroepen, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie).

Motivering

Zie motivering bij artikel 26, punt 1.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 27 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het bureau houdt bij of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke	1. Het bureau houdt bij of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke

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

Motivering

In het voorstel wordt van de vergunninghouder verlangd dat hij de Eudravigilance-databank controleert om te zien wat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft gedekt en om andere niet-geselecteerde medische literatuur en niet-gedekte geneesmiddelen zelf bij te houden. Voor algemeen gebruikte werkzame stoffen kan het Europees Geneesmiddelenbureau deze taak uitvoeren aangezien de doorzochte databanken ook worden geraadpleegd door alle vergunninghouders die identieke algemeen gebruikte werkzame stoffen gebruiken. Daarom is het verstandig en efficiënt om van het Europees Geneesmiddelenbureau te verlangen dat het deze taak één keer uitvoert voor alle algemeen gebruikte werkzame stoffen.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 – lid 3 – alinea 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Het doet een aanbeveling voor het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van het beoordelingsrapport.

Motivering

Het advies van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking moet meer gewicht krijgen bij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat slechts mag afwijken van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité indien het zijn besluit kan rechtvaardigen op basis van wetenschappelijke argumenten en om redenen van volksgezondheid.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Binnen dertig dagen na ontvangst van ***het rapport*** van het ***Raadgevend*** Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ***beraadslaagt*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ***over het rapport en brengt het*** advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen.	4. Binnen dertig dagen na ontvangst van ***de aanbeveling*** van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ***brengt*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen.
	Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik brengt enkel een advies uit dat afwijkt van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking wanneer daar gegronde wetenschappelijke redenen of redenen van volksgezondheid voor zijn. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik licht dergelijke redenen toe in een motivering die als bijlage bij zijn advies wordt gevoegd.
Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden nodig is, stelt de Commissie een beschikking vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 10 van deze verordening is van toepassing op de vaststelling van die beschikking. Wanneer de Commissie een dergelijke beschikking geeft, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gerichte beschikking geven.”	Wanneer het advies inhoudt dat regelgevend optreden nodig is, stelt de Commissie een beschikking vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 10 van deze verordening is van toepassing op de vaststelling van die beschikking. Wanneer de Commissie een dergelijke beschikking geeft, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gerichte beschikking geven.”

Motivering

Het advies van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking moet meer gewicht krijgen bij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat slechts mag afwijken van

de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité indien het zijn besluit kan rechtvaardigen op basis van wetenschappelijke argumenten en redenen van volksgezondheid.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde adviezen en beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.	6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde ***definitieve*** adviezen en ***definitieve*** beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.

Motivering

De op dit webportaal te publiceren informatie dient volledig, maar niet complex te zijn.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 bis – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking mag in het kader van die beoordeling een openbare hoorzitting houden.
	Openbare hoorzittingen worden aangekondigd op het Europees webportaal voor geneesmiddelenveiligheid. In de aankondiging wordt informatie gegeven over de wijze waarop de vergunninghouders en het publiek aan de hoorzitting kunnen deelnemen.
	Het bureau biedt allen die daarom verzoeken de gelegenheid in persoon of

	via internet aan de hoorzitting deel te nemen. ***Wanneer een vergunninghouder of een andere persoon die informatie wil verstrekken, beschikt over commercieel vertrouwelijke gegevens die voor de procedure van belang zijn, kan hij verzoeken deze gegevens tijdens een besloten hoorzitting aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking te mogen presenteren.***

Motivering

Hetzelfde amendement is ingediend op de richtlijn. Het stelt het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking in staat naar eigen inzicht openbare hoorzittingen te organiseren bij zijn beoordeling van geneesmiddelen die zijn toegestaan volgens de gecentraliseerde en de gedecentraliseerde procedure.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 quinquies

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Op verzoek van de Commissie neemt het bureau, in samenwerking met de lidstaten, deel aan internationale harmonisatie en normalisatie van technische maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking.	Op verzoek van de Commissie neemt het bureau, in samenwerking met de lidstaten ***en alle andere belanghebbende partijen***, deel aan internationale harmonisatie en normalisatie van technische maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking. ***Dit werk wordt gebaseerd op de behoeften van de patiënt en wordt uitgevoerd vanuit wetenschappelijk oogpunt.***

Motivering

Amendement om de consistentie te bewaren met de voorstellen tot wijziging van artikel 108 van Richtlijn 2001/83/EG.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 septies

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het bureau verricht regelmatig audits voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en doet om de twee jaar aan zijn raad van beheer verslag van de resultaten daarvan.	Het bureau verricht regelmatig ***onafhankelijke*** audits voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en doet om de twee jaar aan zijn raad van beheer verslag van de resultaten daarvan.

Motivering

In het voorstel voor een richtlijn worden onafhankelijke audits voor de lidstaten voorgesteld (amendement 13). Artikel 28 septies van het wetsvoorstel bevat een gelijksoortige bepaling met betrekking tot het bureau. Die bepaling moet op dezelfde manier worden gewijzigd om tot een samenhangend voorstel te komen.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie stelt de wijzigingen vast die noodzakelijk zijn om de bepalingen van dit hoofdstuk aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang aan te passen. ***Maatregelen, die de wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.***	***Schrappen***

Amendement 33

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 12 – letter a
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 56 – lid 1 – letter a bis

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a bis) het ***Raadgevend*** Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, dat is belast met het uitbrengen van ***adviezen*** aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep over vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;	a bis) het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, dat is belast met het uitbrengen van ***aanbevelingen*** aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep over vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Motivering

Deze wijziging is in overeenstemming met de amendementen 3 en 4.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 12 – letter b bis (nieuw)
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 56 – lid 1 – letter g

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) letter g komt als volgt te luiden:
	"g) een uitvoerend algemeen directeur, die instaat voor de taken zoals vermeld in artikel 64;"

Motivering

Deze verduidelijking weerspiegelt de structuur, de schaal en de verantwoordelijkheden van het bureau. De voorbije jaren is de verscheidenheid van nieuwe taken in belangrijke mate toegenomen. Op dit moment is het bureau het tweede grootste bureau in de EU met 600 personeelsleden. Daarom moet de uitdrukking 'algemeen directeur' in de hele verordening worden vervangen door 'uitvoerend algemeen directeur'.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 14
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 61 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het ***Raadgevend*** Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:	1. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:
a) tien leden en tien plaatsvervangers die ***op voordracht*** van de nationale bevoegde instanties ***door de raad van beheer worden benoemd***;	a) tien leden en tien plaatsvervangers die ***worden benoemd door de raad van beheer na raadpleging*** van de nationale bevoegde instanties ***en op basis van hun relevante deskundigheid op het vlak van de geneesmiddelenbewaking en de risicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals beschreven in alinea 2***;
b) ***vijf*** leden en vijf plaatsvervangers die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, door de Commissie worden benoemd.	b) ***zeven bijkomende*** leden en vijf plaatsvervangers die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, door de Commissie worden benoemd***, met inbegrip van ten minste één vertegenwoordiger van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en ten minste één vertegenwoordiger van de patiënten***. ***Een lidstaat kan een andere lidstaat vragen om hem in het comité te vertegenwoordigen.***
De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn.	De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn.
De Commissie kan het aantal leden en plaatsvervangers om technische en wetenschappelijke redenen aanpassen. Maatregelen, die de wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.	

Motivering

The appointment of members to the PRAC by the Management Board shall foremost be based on their scientific expertise. Apart from the ten appointed members, Member States should have the opportunity to send additional representatives from the national competent authorities to attend and participate in the PRAC meetings. Furthermore, the additional members appointed by the Commission should include at least two members from patient and health care representatives.

This follows the precedent set by the following EMEA committees: the Committee on Orphan Medicinal Products, the Paediatric Committee and the Committee for Advanced Therapies.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 14
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 61 bis – lid 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) één vertegenwoordiger en één plaatsvervanger die behoren tot de werkgroep van patiënten en consumenten van het EMEA en één vertegenwoordiger en één plaatsvervanger die behoren tot de werkgroep van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg van het EMEA.

Motivering

Het is belangrijk alle deskundigen van het EMEA in te schakelen om de praktische tenuitvoerlegging van het voorstel te vergemakkelijken. De aanwezigheid van vertegenwoordigers van alle betrokken partijen weerspiegelt aldus de vereisten op het gebied van waarborgen en transparantie die omwille van de bescherming van de gezondheid en het welzijn van de burgers moeten worden gesteld.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 14
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 61 bis – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Vertegenwoordigers van de nationale bevoegde instanties zijn gerechtigd alle vergaderingen van het ***Raadgevend*** Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bij te wonen om te bevorderen dat de taken van het bureau en de werkzaamheden van de nationale bevoegde instanties naar behoren worden gecoördineerd. ***Zij mogen desgevraagd toelichtingen of informatie geven, maar***	6. Vertegenwoordigers van de nationale bevoegde instanties zijn gerechtigd alle vergaderingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bij te wonen ***en aan de discussies deel te nemen,*** om te bevorderen dat de taken van het bureau en de werkzaamheden van de nationale bevoegde instanties naar behoren worden

geen invloed op de discussies proberen uit te oefenen."	gecoördineerd.

Motivering

Zie de motivering voor amendement bij artikel 61 bis, lid 1.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 15 – letter b
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 62 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
"De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen."	"De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen***, evenals hun graad van onafhankelijkheid ten opzichte van farmaceutische ondernemingen***."

Motivering

Het is meerdere malen voorgekomen dat beslissingen na de invoering van nieuwe deskundigengroepen werden herzien. Dit toont aan dat voorzichtig moet worden omgegaan met het feit dat deskundigen door bepaalde belangen aan farmaceutische ondernemingen gebonden kunnen zijn. Het afleggen van verklaringen omtrent deze banden is niet voldoende om de deskundigen van druk te ontheffen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 18 – letter b
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 67 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het innen van vergoedingen die houders van vergunningen voor het in de handel brengen verschuldigd zijn voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau.	4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het innen van vergoedingen die houders van vergunningen voor het in de handel brengen verschuldigd zijn voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau***, op voorwaarde dat zijn onafhankelijkheid strikt wordt gewaarborgd.***

Motivering

De rapporteur kan instemmen met een deel van amendement 81 – dat geneesmiddelenbewaking alleen met vergoedingen kan worden gefinancierd als de onafhankelijkheid van de nationale bevoegde autoriteiten wordt gewaarborgd.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 2 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het voorschrift betreffende de opname in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een samenvatting van de essentiële informatie die nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel, dat vervat is in artikel 11, punt 3 bis, en artikel 59, lid 1, onder a bis), van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn .../.../EG, en dat uit hoofde van artikel 9, lid 4, onder a) en d), van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is op krachtens die verordening toegelaten geneesmiddelen, is voor vergunningen voor het in de handel brengen die vóór de in artikel 3, tweede alinea, van deze verordening vermelde	***Schrappen***

datum zijn verleend, van toepassing vanaf de verlenging van de vergunning of, indien dat eerder is, vanaf drie jaar na die datum.

Motivering

Dit amendement is in overeenstemming met de wijziging die de rapporteur heeft aangebracht aan punt 3 bis van artikel 11 en aan punt a bis) van artikel 59, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

TOELICHTING

Geneesmiddelenbewaking is het systeem dat wordt gebruikt om toe te zien op de veiligheid van geneesmiddelen nadat ze zijn goedgekeurd voor algemeen gebruik. Geneesmiddelenbewaking speelt een belangrijke rol in de volksgezondheid. Naar schatting overlijden in de EU ongeveer 197 000 mensen per jaar als gevolg van bijwerkingen van geneesmiddelen. Bijwerkingen kunnen in klinische proeven verborgen blijven als ze zeldzaam zijn, slechts na langdurig gebruik optreden of ontstaan door een wisselwerking met andere geneesmiddelen. De meesten van ons zullen op de hoogte zijn van de tragedie die zich in de jaren zestig van de vorige eeuw heeft afgespeeld in verband met het geneesmiddel Thalidomide; een voorbeeld van recenter datum is Viox. Het behoeft dan ook geen betoog dat systemen voor het volgen van geneesmiddelengebruik, het melden van bijwerkingen en het opsporen van patronen ("signaaldetectie") een prioriteit vormen binnen het Europese volksgezondheidsbeleid.

Onder de huidige EU-wetgeving kunnen geneesmiddelen op twee manieren worden toegelaten: a) via een gecentraliseerde procedure waarbij een farmaceutisch bedrijf één aanvraag indient bij het EMEA (het Europees Geneesmiddelenbureau) of b) via een systeem van wederzijdse erkenning waarbij één lidstaat de beoordeling van het nieuwe geneesmiddel regelt en via wederzijdse erkenning coördineert met andere lidstaten. Voor bepaalde soorten nieuwe producten verloopt de toelating verplicht via de gecentraliseerde procedure, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen die met behulp van biotechnologie zijn vervaardigd en geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, hiv of neurodegeneratieve stoornissen. De gecentraliseerde procedure is geregeld bij Verordening (EG) nr. 726/2004 en de gedecentraliseerde procedure bij Richtlijn 2001/83/EG. Het voorstel van de Commissie tot bijwerking van de voorschriften voor geneesmiddelenbewaking betekent dus dat beide stukken wetgeving gewijzigd moeten worden. De rapporteur heeft amendementen op zowel de verordening als de richtlijn opgesteld, maar aangezien de beide stukken wetgeving elkaar grotendeels overlappen, heeft het hiernavolgende commentaar betrekking op allebei.

De kern van een goed geneesmiddelenbewakingssysteem is dat gezondheidswerkers, bedrijven en ook patiënten zelf bijwerkingen naar behoren melden en dat deze bijwerkingen door de overheden naar behoren worden geregistreerd, zodat "signalen" die op mogelijke problemen duiden, kunnen worden ontdekt. Naar aanleiding van deze signalen moet vervolgens actie worden ondernomen: dit kan bijvoorbeeld inhouden dat de wijze waarop een geneesmiddel wordt voorgeschreven wordt aangepast, er betere gebruiksinformatie wordt verstrekt of, wanneer het een ernstige bijwerking betreft, het geneesmiddel volledig van de markt wordt gehaald. Het voordeel van nauwere samenwerking op EU-niveau op het gebied van geneesmiddelenbewaking is dat de "pool" van gemelde bijwerkingen groter is, waardoor zeldzamere patronen sneller kunnen worden opgemerkt, dubbel werk bij het nemen van maatregelen in verband met bijwerkingen kan worden voorkomen en onveilige geneesmiddelen zo nodig snel van de markt kunnen worden gehaald. Signalen worden opgepikt uit spontane meldingen van bijwerkingen aan nationale bevoegde autoriteiten, uit de periodieke veiligheidsverslagen die bedrijven moeten indienen als een product eenmaal in de handel is gebracht en uit beoordelingen door deskundigen van medische onderzoeksrapporten. Het huidige systeem voor geneesmiddelenbewaking in de EU is de afgelopen jaren verder ontwikkeld om de werkzaamheden van lidstaten beter op elkaar af te stemmen. Eudravigilance, een centrale databank waarin gegevens worden verzameld, is operationeel en belangrijke vraagstukken worden in een werkgroep besproken. Als gevolg van lacunes in de vigerende wetgeving is de aanpak echter enigszins ad hoc en inconsistent.

De Commissie stelt daarom veranderingen voor met het doel de Europese geneesmiddelenbewaking te versterken en procedures te stroomlijnen. De rapporteur kan zich over het geheel genomen goed vinden in de benadering van de Commissie, maar heeft haar voorstellen op bepaalde gebieden versterkt. De volgende punten zijn, naar het oordeel van de rapporteur, het belangrijkst.

1. Versterkt EU-comité voor geneesmiddelenbewaking

De rapporteur acht het terecht dat de Commissie de bestaande werkgroep Geneesmiddelenbewaking wil vervangen door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. De meeste deskundigen zijn het erover eens dat de bestaande werkgroep tamelijk ad hoc te werk gaat, waarbij de aandacht uitsluitend uitgaat naar geneesmiddelen die via de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten. Ook heeft de werkgroep onvoldoende status om ervoor te kunnen zorgen dat zijn bevindingen daadwerkelijk leiden tot maatregelen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat toezicht uitoefent op het systeem in zijn geheel. De rapporteur meent echter dat de rol van het Risicobeoordelingscomité verder kan worden versterkt, enerzijds door het de bevoegdheid te geven het CHMP bepaalde maatregelen aan te bevelen in plaats van het slechts te adviseren en anderzijds door het lidmaatschap ervan uit te breiden tot één vertegenwoordiger per lidstaat. Ook stelt de rapporteur voor twee extra leden aan te stellen die patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigen, zoals ook in andere comités van het EMEA het geval is. Dit zou de transparantie van de werkzaamheden van het Risicobeoordelingscomité ten goede komen.

2. De rol van de lidstaten in het systeem

De rapporteur huldigt het standpunt dat de lidstaten een centrale rol moeten blijven spelen binnen het EU-geneesmiddelenbewakingssysteem. Zoals de Commissie heeft voorgesteld, moet de bevoegde instantie in elke lidstaat blijven functioneren als het coördinatiecentrum voor alle spontane meldingen van bijwerkingen en dienen gezondheidswerkers en patiënten bijwerkingen niet rechtstreeks in Eudravigilance (de EU-databank waarin bijwerkingen worden geregistreerd) te melden maar, net als voorheen, aan hun nationale bevoegde instantie. De rapporteur begrijpt de bedenkingen van de lidstaten bij het Commissievoorstel om mogelijk te maken dat een bedrijf één enkele melding van een bijwerking indient bij Eudravigilance in plaats van de bijwerking te melden aan alle lidstaten (zie punt 2). Zij vindt dat de lidstaten onmiddellijk op de hoogte moeten worden gebracht als een bedrijf in Eudravigilance een bijwerking meldt die zich op hun grondgebied heeft voorgedaan en stelt voor een systeem in het leven te roepen dat de relevante lidstaten waarschuwt op het moment dat een bijwerking wordt gemeld.

3. De rol van bedrijven in het systeem

De Commissie stelt verscheidene nuttige veranderingen voor die gevolgen hebben voor bedrijven. De rapporteur juicht met name die voorstellen toe die een betere follow-up en coördinatie van de beoordeling van bijwerkingen waarborgen door dubbel werk in verschillende lidstaten te voorkomen. Zij staat dan ook achter het voorstel bedrijven gegevens over bijwerkingen rechtstreeks bij Eudravigilance te laten indienen (met de in punt 3 genoemde waarborgen) en is eveneens voorstander van mogelijkheden voor het verdelen van

werkzaamheden in verband met periodieke veiligheidsverslagen, waarbij een coördinerende rol is weggelegd voor het Risicobeoordelingscomité.

4. De rol van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

De rapporteur steunt maatregelen om beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg aan te moedigen uit eigen beweging bijwerkingen te melden bij hun bevoegde instantie en wil dat zij een grotere rol gaan spelen bij het geven van voorlichting en het aanmoedigen van patiënten om bijwerkingen te melden.

5. De rol van patiënten

Patiënten spelen een sleutelrol bij de "signaaldetectie" van bijwerkingen. De rapporteur schaart zich achter voorstellen om ervoor te zorgen dat patiënten goed geïnformeerd worden en is nadrukkelijk voorstander van de nieuwe bepalingen die het mogelijk maken dat patiënten bijwerkingen rechtstreeks melden. Wel is zij van mening dat zij dit bij de bevoegde instanties zouden moeten doen en niet bij de betreffende bedrijven. Momenteel is het rechtstreeks melden van bijwerkingen in slechts enkele lidstaten mogelijk, maar daar waar het mogelijk is, heeft het niet geleid tot overbelasting voor de bevoegde instantie. Een goede informatieverstrekking houdt ook in dat de patiënt moet worden verteld wanneer hem of haar nieuwe geneesmiddelen worden voorgeschreven. De rapporteur staat daarom ook achter het voorstel voor intensief gecontroleerde geneesmiddelen en is van mening dat het systeem patiënten aan wie een nieuw geneesmiddel wordt voorgeschreven niet alleen informatie moet geven, maar hen er ook toe moet aanmoedigen bijwerkingen te melden. Zij heeft een aantal amendementen ingediend die beogen de informatie op de bijsluiter in die zin te verbeteren.

6. De bijsluiter

Verschillende belanghebbenden zijn niet gelukkig met het voorstel van de Europese Commissie om een samenvatting van de essentiële informatie op te nemen in de bijsluiter. De rapporteur begrijpt hun bedenkingen, met name het argument dat wat essentieel is voor de ene patiënt, dat niet noodzakelijk is voor de andere. Zij vindt echter ook dat de huidige bijsluiter vanuit het perspectief van de patiënt te wensen overlaat en dat de voornaamste eigenschappen van het geneesmiddel duidelijker moeten worden aangegeven voor patiënten. Een algemene herziening van de bijsluiter is mogelijk de beste oplossing voor dit probleem. Om die reden heeft de rapporteur zelf geen amendementen ingediend op de Commissievoorstellen.

7. Het melden van bijwerkingen

Het voorstel luidt dat in het nieuwe systeem alle bijwerkingen (en niet alleen ernstige) door bevoegde instanties en bedrijven worden gemeld in de Eudravigilance-databank. Dit betekent dat voor het eerst informatie over alle bijwerkingen verzameld wordt op één centrale plaats in de EU. Dit kan voor iedereen een waardevol onderzoeksinstrument zijn. De Commissie moet echter waarborgen dat Eudravigilance de stortvloed aan informatie aankan en dat de ernstigste bijwerkingen duidelijk in het oog springen. Als alle bijwerkingen worden geregistreerd in Eudravigilance is het volgens de rapporteur ook logisch dat bedrijven niet langer alle bijwerkingen hoeven op te sommen in periodieke veiligheidsverslagen. In plaats van zonder meer ruwe gegevens voor te leggen, zullen bedrijven de bijwerkingen moeten analyseren en

samenvattingen van hun bevindingen moeten indienen. Dit voorstel snijdt hout, vooral aangezien de rapporteur vernomen heeft dat bevoegde instanties vaak werden overweldigd door de enorme hoeveelheid periodieke veiligheidsverslagen die zij in het verleden ontvingen, met als gevolg dat vele daarvan ongelezen bleven. De snelheid waarmee bijwerkingen bij Eudravigilance worden gemeld, is van het allerhoogste belang voor de veiligheid van patiënten. De rapporteur is dan ook bezorgd over het feit dat zowel bedrijven als lidstaten niet aan de huidige vereiste voldoen dat bijwerkingen binnen 15 dagen gemeld moeten worden. De lidstaten zijn echter veruit de grootste "zondaars": 5% van de meldingen door bedrijven werd te laat ingediend, terwijl dit percentage voor de lidstaten op 50% lag. De rapporteur heeft daarom getracht bepalingen toe te voegen die voorzien in betere mechanismen voor het toezicht op de naleving.

8. Dringende maatregelen of "communautaire procedure"

De rapporteur is verheugd over de opname van duidelijker bepalingen over het in gang zetten van een spoedprocedure. De lidstaten moeten snel samenwerken om in te grijpen wanneer zich een ernstige bijwerking voordoet.

9. Transparantie

De rapporteur is ingenomen met de voorstellen om het systeem voor geneesmiddelenbewaking van de EU transparanter te maken. Zij onderschrijft dat het wenselijk is het webportaal uit te breiden en gebruik te maken van openbare hoorzittingen om aanwijzingen over bijwerkingen te verzamelen. Haars inziens moeten openbare hoorzittingen niet alleen worden gebruikt in het geval van dringende maatregelen, maar kunnen ze ook nuttige instrumenten zijn voor de normale geneesmiddelenbewaking. Zij heeft dan ook een amendement van die strekking voorgesteld.

16.4.2010

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rapporteur voor advies: Michèle Rivasi

BEKNOPTE MOTIVERING

Het onderwerp van dit voorstel, namelijk geneesmiddelenbewaking, is momenteel bijzonder actueel. De polemiek rond het vaccin tegen de A-H1N1-griep, dat na een erg korte procedure in de handel is gebracht, illustreert het feit dat de burgers geen vertrouwen meer hebben in de capaciteit van de overheid om hen te beschermen. Uit recent onderzoek blijkt dat 61% van de Franse dokters niet van plan is zich te laten vaccineren. Deze situatie maakt duidelijk – als dat niet al duidelijk was – dat de Europese Unie zich een efficiënt beleid inzake geneesmiddelenbewaking moet aanmeten om haar burgers gerust te stellen en te beschermen.

De voorbije jaren hebben enkele geneesmiddelen, die nochtans pas na afronding van een standaardprocedure in de handel werden gebracht, ernstige bijwerkingen veroorzaakt:

- rofecoxib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): een ontstekingsremmer (niet doeltreffender dan ibuprofen) die tot duizenden fatale cardiovasculaire incidenten heeft geleid, goedgekeurd in 1999 en uit de handel gehaald in 2004;
- paroxetine: een antidepressivum (Droxat®, Seroxat®) dat het risico op zelfmoord verhoogde;
- rimonabant (Acomplia®): een geneesmiddel tegen obesitas dat zonder afdoende beoordeling in de handel werd gebracht en anderhalf jaar later weer van de Europese markt werd gehaald.

Er zijn verschillende processen aangespannen waaruit is gebleken dat farmaceutische bedrijven de neiging hebben om informatie over ongewenste nevenwerkingen van hun geneesmiddelen die de verkoop ervan negatief zou kunnen beïnvloeden, zo lang mogelijk te verzwijgen.

In al deze gevallen zijn de traagheid van het besluitvormingsproces en de weerhouding van inlichtingen over de ongewenste effecten nadelig gebleken voor de patiënten.

De menselijke tol van dergelijke nevenwerkingen is onaanvaardbaar. Ook de financiële kosten zijn enorm, en worden bovendien betaald door de samenleving: het gaat namelijk om 5% van alle hospitalisaties en 5% van alle sterfgevallen in het ziekenhuis.

Van beoordeling van een geneesmiddel, controle op en informatie over het geneesmiddel tot verkoop van het geneesmiddel

Vooraleer een vergunning wordt verleend om een bepaald geneesmiddel op de markt te brengen, moet het geneesmiddel worden beoordeeld. Daartoe wordt gedurende een bepaalde periode een aantal geselecteerde patiënten geobserveerd. Vervolgens is het de rol van de geneesmiddelenbewakingsinstanties om de verkregen kennis betreffende de ongewenste effecten van het geneesmiddel verder aan te vullen, met als doel de bevolking hiertegen te beschermen.

De rapporteur voor advies vreest dat deze verordening het systeem van geneesmiddelenbewaking eerder verzwakt dan versterkt, en wel om de hieronder aangehaalde redenen.

1. De risicobeheerplannen en ander veiligheidsonderzoek na toelating zouden als een vangnet kunnen worden gezien waardoor men met een lichtere beoordeling vóór vergunningverlening zou denken te kunnen volstaan. Dit mag echter uitsluitend bij uitzondering het geval zijn.

2. De afschaffing van de verplichting van overheidsfinanciering dreigt het systeem van geneesmiddelenbewaking te herleiden tot een dienstverlening voor de farmaceutische bedrijven. De rapporteur voor advies stelt daarentegen voor om de onafhankelijke nationale en regionale systemen voor geneesmiddelenbewaking te versterken.

3. De invloed van de farmaceutische bedrijven op het verzamelen, analyseren en interpreteren van gegevens wordt nog versterkt, wat de bedrijven in een onhoudbare positie van belangenverstrengeling plaatst. De bedrijven moeten kunnen meewerken aan het onderzoek van de ongewenste nevenwerkingen, maar onder toezicht van de bevoegde instanties, niet als monopoliehouders.

4. De gegevens worden rechtstreeks opgeslagen in een elektronische mega-databank, Eudravigilance genoemd, zonder procedure waarmee de kwaliteit van de inhoud van Eudravigilance kan worden gegarandeerd. De rapporteur van advies stelt voor dat Eudravigilance uitsluitend wordt aangevuld door de voor geneesmiddelenbewaking bevoegde instanties van de lidstaten (geen rechtstreekse aanvulling door patiënten, noch door farmaceutische bedrijven, anders zou het gegevensbestand kunnen vervuilen, met als gevolg dat de pertinente gegevens onbruikbaar worden).

5. Burgers en onafhankelijke deskundigen beschikken slechts over een bijzonder beperkte toegang tot Eudravigilance. Transparantie met betrekking tot de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking is echter absoluut noodzakelijk om het vertrouwen van de burgers in de gezondheidsinstanties te herstellen.

Meerdere voorstellen zijn bovendien nog té voorzichtig:

1. de formalisering van een Europees raadgevend risicobeoordelingscomité dat in feite niet meer gezag of autonomie heeft dan de huidige werkgroep geneesmiddelenbewaking levert geen reële toegevoegde waarde op;

2. het gebrek aan transparantie met betrekking tot de geneesmiddelenbewakingsgegevens blijft bestaan: zo zijn de periodiek geactualiseerde veiligheidsrapporten niet toegankelijk, onder het voorwendsel van de vertrouwelijkheid van handelsgegevens. Deze rapporten en alle beoordelingsrapporten moeten zonder uitstel openbaar worden gemaakt.

Conclusies:

- **met het oog op een grotere veiligheid** zijn er strengere criteria nodig voor het **verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel**, zoals de vereiste dat een nieuw geneesmiddel een reëel therapeutisch voordeel oplevert; een snelle goedkeuring van producten mag niet veralgemeend worden;
- de kwaliteit van de geneesmiddelenbewakingsgegevens moet worden gegarandeerd;
- er moeten voldoende middelen worden uitgetrokken voor een **efficiënte openbare geneesmiddelenbewaking**;
- er moet **meer transparantie** komen.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) De in Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgelegde belangrijkste taken van het bureau op geneesmiddelenbewakingsgebied moeten worden behouden en verder worden uitgebouwd, met name ten aanzien van het beheer van de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking (hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd) ***en*** de	(4) De in Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgelegde belangrijkste taken van het bureau op geneesmiddelenbewakingsgebied moeten worden behouden en verder worden uitgebouwd, met name ten aanzien van het beheer van de communautaire geneesmiddelenbewakingsdatabank en het bijbehorende netwerk voor gegevensverwerking (hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd)**,** de

coördinatie van veiligheidsmededelingen van de lidstaten.	coördinatie van veiligheidsmededelingen van de lidstaten ***en de verstrekking van informatie inzake veiligheidskwesties aan het publiek***.

Motivering

Consumenten hebben het recht om meer informatie te krijgen over geneesmiddelenbewaking en over het evenwicht tussen de risico's en de voordelen van hun geneesmiddelen. Het bureau heeft een belangrijke functie te vervullen als een betrouwbare en onafhankelijke informatiebron.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) Om te zorgen dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd geneesmiddelenbewakingsinformatie voor in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen ontvangen, raadplegen en delen, moet de Eudravigilance-databank als het centrale punt voor de ontvangst van deze informatie worden gehandhaafd en versterkt. De lidstaten *moeten daarom* de vergunninghouders geen extra rapportageverplichtingen opleggen. De databank moet voor de lidstaten, het bureau en de Commissie volledig, en voor de vergunninghouders en het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn.	(5) Om te zorgen dat alle bevoegde instanties tegelijkertijd geneesmiddelenbewakingsinformatie voor in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen ontvangen, raadplegen en delen, moet de Eudravigilance-databank als het centrale punt voor de ontvangst van deze informatie worden gehandhaafd en versterkt. De lidstaten *mogen* de vergunninghouders *daarom* geen extra rapportageverplichtingen opleggen. ***In plaats daarvan moet de Eudravigilance-databank de betrokken lidstaten gelijktijdig informeren over verslagen die zijn ingediend door houders van vergunningen voor het in de handel brengen. Opdat de informatie van optimale kwaliteit zou zijn, moeten de lidstaten de uitbreiding van de kennis van nationale en regionale geneesmiddelenbewakingscentra steunen. De bevoegde nationale instanties moeten de verslagen van deze centra inzamelen en de erin vervatte informatie vervolgens overbrengen naar de Eudravigilance-databank.*** De databank moet voor de lidstaten, het bureau en de Commissie volledig, en voor de vergunninghouders en

het publiek tot een passend niveau toegankelijk zijn.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Omdat voor beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewaking op Gemeenschapsniveau de nodige expertise en middelen beschikbaar moeten zijn, is het wenselijk binnen het bureau een nieuw wetenschappelijk comité in het leven te roepen, het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Dat comité moet bestaan uit onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenveiligheid, die onder meer ingevoerd moeten zijn in de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie van risico's en het opzetten van veiligheidsonderzoeken na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.	(7) Omdat voor beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewaking op Gemeenschapsniveau de nodige expertise en middelen beschikbaar moeten zijn, is het wenselijk binnen het bureau een nieuw wetenschappelijk comité in het leven te roepen, het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Dat comité moet bestaan uit onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenveiligheid, die onder meer ingevoerd moeten zijn in de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie van risico's en het opzetten van veiligheidsonderzoeken na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits. ***De in het comité zetelende wetenschappelijke deskundigen moeten onafhankelijk zijn van zowel de vergunninghouders als het bureau zelf, vooral wanneer het gaat om de verrichting van onderzoek betreffende de veiligheid van geneesmiddelen.***

Motivering

Het is aangewezen ervoor te zorgen dat de deskundigen volledig onafhankelijk zijn, aangezien een vergunningverlenende instantie die de verhandeling van een geneesmiddel heeft toegelaten, dit geneesmiddel hoogstwaarschijnlijk niet graag weer uit de handel zal halen.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Om de volksgezondheid te beschermen moet het bureau voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten over voldoende financiële middelen kunnen beschikken. ***Door vergoedingen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen te innen, moeten voldoende middelen voor deze activiteiten kunnen worden verkregen. Het beheer van deze geïnde middelen moet onder voortdurende controle van de raad van beheer staan, teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen.***	(11) Om de volksgezondheid te beschermen, moet het bureau voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten over voldoende financiële middelen kunnen beschikken.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(15) ***Wanneer*** een geneesmiddel is toegelaten op voorwaarde dat een veiligheidsonderzoek na toelating wordt uitgevoerd of dat bepaalde voorwaarden of beperkingen betreffende het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel worden nageleefd, moet intensief markttoezicht op het geneesmiddel worden uitgeoefend. Patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten worden aangemoedigd alle vermoedelijke bijwerkingen van dergelijke geneesmiddelen te melden en het bureau moet een openbare lijst van dergelijke geneesmiddelen bijhouden.	(15) ***Gedurende drie jaar na het in de handel brengen van een pas toegelaten geneesmiddel of wanneer*** een geneesmiddel is toegelaten op voorwaarde dat een veiligheidsonderzoek na toelating wordt uitgevoerd of dat bepaalde voorwaarden of beperkingen betreffende het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel worden nageleefd, moet intensief markttoezicht op het geneesmiddel worden uitgeoefend. Patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moeten worden aangemoedigd alle vermoedelijke bijwerkingen van dergelijke geneesmiddelen te melden en het bureau moet een openbare lijst van dergelijke geneesmiddelen bijhouden.

Motivering

Speciale waarschuwingen voor alle nieuwe toegelaten geneesmiddelen en alle geneesmiddelen die onder intensief toezicht staan, maken het voor zowel gezondheidswerkers als patiënten gemakkelijker om deze geneesmiddelen te herkennen, waardoor zij meer geneigd zullen zijn om eventuele bijwerkingen te melden.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(20 bis) Deze Verordening moet van toepassing zijn onverminderd Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[1] en Verordening (EG) 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens[2]. Om bijwerkingen op te sporen, te beoordelen, te begrijpen en te voorkomen, risico's vast te stellen en tegen te gaan, en om de voordelen van geneesmiddelen te vergroten met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, zou het mogelijk moeten zijn persoonsgegevens binnen het Eudravigilance-systeem te verwerken, met inachtneming van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming.* ***[1] PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. ***[2] PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.***

Motivering

Het voorstel betreft zeer gevoelige persoonlijke informatie die volledig beschermd moet worden. Zie ook het standpunt van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming van april 2009.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 1
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 5 – lid 2 – laatste zin

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking wordt het comité bijgestaan door het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde ***Raadgevend Risicobeoordelingscomité*** voor geneesmiddelenbewaking.	Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking wordt het comité bijgestaan door het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde ***Comité*** voor geneesmiddelenbewaking.

Motivering

Horizontale wijziging in het hele voorstel. Het voorstel stelt een Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking in en belast dit comité met belangrijke taken op het vlak van geneesmiddelenbewaking, maar kent het slechts een raadgevende rol toe, geen gezaghebbende functie. Het comité moet een belangrijkere functie krijgen, en dat moet weerspiegeld worden in zijn benaming.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 4
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 10 bis – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende toelichting wordt de eis door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de eis bevestigt, wordt deze als voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden en worden de vergunning en het	3. Op grond van de door de vergunninghouder ingediende toelichting wordt de eis door de Commissie ingetrokken of bevestigd. Wanneer de Commissie de eis bevestigt, wordt deze als voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen verbonden en worden de vergunning en het

risicomanagementsysteem dienovereenkomstig gewijzigd.	risicomanagementsysteem dienovereenkomstig gewijzigd. ***De Commissie moet haar besluit uitvoerig motiveren, ongeacht of ze de eis bevestigt of intrekt, en dit besluit moet naar behoren geregistreerd worden.***

Amendement 9

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 5 – letter c
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 14 – lid 8

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

Motivering

De formulering van de bestaande wetgeving garandeert striktere criteria en een betere bescherming van de consument tegen het risico van een voorbarige vergunning voor het in de handel brengen.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lijst wordt door het bureau bijgewerkt.	De lijst wordt door het bureau bijgewerkt. ***Op de verpakking van in de lijst opgenomen geneesmiddelen moet duidelijk vermeld staan dat het om dergelijke geneesmiddelen gaat, zodat patiënten en gezondheidswerkers hiervan ook zonder raadpleging van de lijst kennis hebben.***

Amendement 11

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 24 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Door het bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking, hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd, opgezet en onderhouden om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen.	1. Door het bureau wordt in samenwerking met de lidstaten en de Commissie een databank en een netwerk voor gegevensverwerking, hierna "de Eudravigilance-databank" genoemd, opgezet en onderhouden om geneesmiddelenbewakingsinformatie over in de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen bijeen te brengen en alle bevoegde instanties tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen. ***De lidstaten moeten de uitbreiding van de kennis van nationale en regionale geneesmiddelenbewakingscentra steunen. De bevoegde nationale instanties moeten de verslagen van deze centra inzamelen en de erin vervatte informatie vervolgens overbrengen naar de Eudravigilance-databank.***

Amendement 12

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 24 – lid 2 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Het bureau werkt samen met organisaties die gezondheidswerkers, patiënten en consumenten vertegenwoordigen om het begrip 'passende toegang' nader te omschrijven.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten ***gestructureerde standaardformulieren*** voor het ***via internet*** melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten.	Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten ***en relevante belanghebbenden standaardinhoud, -formulieren en -procedures*** voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten ***en voor de opspoorbaarheid van biologische geneesmiddelen die op EU-grondgebied worden voorgeschreven, geleverd of verkocht***. ***Voor patiënten bestemde formulieren moeten opgesteld zijn volgens technische criteria die in overeenstemming zijn met de beginselen van een duidelijke opbouw en eenvoudig taalgebruik, zodat ze toegankelijk zijn voor het grote publiek. De formulieren moeten toegankelijk zijn op het internet en in apotheken.*** ***De formulieren moeten alle informatie bevatten die nodig is opdat apotheken en patiënten per post, fax of e-mail***

meldingen kunnen doen aan de autoriteiten.

Motivering

Een accurate identificatie van het product dat een vermoedelijke bijwerking uitlokt, is van essentieel belang voor een goed functionerend geneesmiddelenbewakingssysteem. Het voorgestelde amendement zou het bureau ertoe verplichten gebruiksvriendelijke standaardinhoud, -opmaak en –procedures te ontwikkelen die gezondheidswerkers en patiënten vervolgens zouden kunnen gebruiken bij het melden van bijwerkingen.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 25 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Om de opspoorbaarheid te garanderen van biologische geneesmiddelen die op EU-grondgebied worden voorgeschreven, verdeeld of verkocht, moeten de standaardformulieren en -procedures de naam vermelden van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de internationale generieke benaming (INN), de naam van het geneesmiddel zoals bepaald in punt 20 van artikel 1 van richtlijn 2001/83/EG en het partijnummer.

Motivering

Biotech-geneesmiddelen zijn 'levende' producten, in tegenstelling tot conventionele geneesmiddelen. Daarom moeten er voor biotech-geneesmiddelen andere voorschriften gelden voor wat betreft de informatie die gezondheidswerkers in geval van bijwerkingen moeten meedelen. Hierdoor kan het geneesmiddel in kwestie getraceerd worden en kan de oorzaak van de bijwerking worden vastgesteld.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) ***een samenvatting*** van ***elke vergadering*** van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;	(2) ***agenda's en notulen*** van ***de vergaderingen, samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten,*** van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;

Motivering

Overeenkomstig artikel 126 ter van richtlijn 2004/27/EG zien de lidstaten erop toe dat de bevoegde instantie haar interne reglement en dat van haar comités voor het publiek toegankelijk maakt, alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten. De Amerikaanse Food and Drug Administration doet dit al, maar in Europa gebeurt dit nog niet.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 - lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het ***Raadgevend Risicobeoordelingscomité*** voor geneesmiddelenbewaking ***beoordeelt de*** periodieke ***veiligheidsverslagen***.	3. Het ***Comité*** voor geneesmiddelenbewaking ***weegt op wetenschappelijke wijze de voordelen en risico's van het geneesmiddel af, op basis van alle beschikbare informatie, inclusief*** periodieke ***verslagen over de laatste stand van zaken en gegevens uit de Eudravigilance-databank***.
Het stelt binnen negentig dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag een ***beoordelingsrapport*** op en stuurt dit naar	Het stelt binnen negentig dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag een ***wetenschappelijk rapport*** op ***met de afweging van de risico's***

de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.	***en voordelen van het geneesmiddel*** en stuurt dit naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
De vergunninghouder kan binnen dertig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen aan het ***bureau*** doen toekomen.	De vergunninghouder kan binnen dertig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen aan het ***Comité voor geneesmiddelenbewaking*** doen toekomen.
Op zijn eerste vergadering na afloop van de termijn waarbinnen de vergunninghouder opmerkingen kan maken, keurt het ***Raadgevend Risicobeoordelingscomité*** voor geneesmiddelenbewaking het beoordelingsrapport, al dan niet in gewijzigde vorm, goed, waarbij het rekening houdt met de eventuele opmerkingen ***van de vergunninghouder***.	Op zijn eerste vergadering na afloop van de termijn waarbinnen de vergunninghouder opmerkingen kan maken, keurt het ***Comité*** voor geneesmiddelenbewaking het beoordelingsrapport, al dan niet in gewijzigde vorm, goed, waarbij het rekening houdt met de eventuele opmerkingen.
	Het beoordelingsrapport wordt met ingang van [precieze datum vermelden: 18 maanden na de in artikel 3 vermelde datum] zonder uitstel openbaar gemaakt op het Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.

Motivering

Het door de rapporteur voorbereide wetenschappelijke beoordelingsrapport is gebaseerd op de door de bedrijven verstrekte gegevens (periodiek geactualiseerde veiligheidsrapporten en gegevens uit klinische proeven en onderzoeken na verlening van de vergunning) en op de informatie die wordt doorgegeven door de systemen voor geneesmiddelenbewaking van de verschillende lidstaten (waaronder meldingen van gezondheidswerkers en patiënten).

Amendement 17

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 – lid 4 - alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Binnen dertig dagen na ***ontvangst*** van het rapport ***van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking beraadslaagt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over het rapport en***	4. Binnen dertig dagen na ***de goedkeuring*** van het rapport brengt het ***Comité voor geneesmiddelenbewaking*** advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning

brengt het advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen.	voor het in de handel brengen.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 - lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde adviezen en beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.	6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde ***beoordelingsrapporten,*** adviezen en beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 quinquies

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Op verzoek van de Commissie neemt het bureau, in samenwerking met de lidstaten, deel aan internationale harmonisatie en normalisatie van technische maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking.	Op verzoek van de Commissie neemt het bureau, in samenwerking met de lidstaten ***en alle belanghebbende partijen***, deel aan internationale harmonisatie en normalisatie van technische maatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking. ***Bij deze werkzaamheden, die vanuit een wetenschappelijk perspectief worden uitgevoerd, wordt uitgegaan van de behoeften van de patiënten.***

Motivering

Aanpassing in overeenstemming met de voorstellen tot wijziging van artikel 108 van richtlijn 2001/83/EG.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 12 – letter a
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 56 – lid 1 – letter a bis

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(a bis) het ***Raadgevend Risicobeoordelingscomité*** voor geneesmiddelenbewaking, dat is belast met ***het uitbrengen van adviezen aan*** het ***Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep over vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik***;	(a bis) het ***Comité*** voor geneesmiddelenbewaking, dat is belast met ***de beoordeling, na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen en in het kader van de geneesmiddelenbewaking, van de geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure in de handel worden gebracht***;

Motivering

Dit comité moet op hetzelfde niveau aanbevelingen kunnen doen als het Europese comité dat bevoegd is voor de vergunningen voor het in de handel brengen (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik). Na analyse en bespreking van de onder zijn toezicht door de lidstaten uitgevoerde beoordelingen (systeem van rapporteurs en mederapporteurs) moet het Comité de Europese Commissie rechtstreeks een besluit tot intrekking of wijziging van de vergunning kunnen voorleggen, zonder inmenging van de comités voor vergunning voor het op de markt brengen (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of coördinatiegroep).

Amendement 21

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 14
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 61 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit: (a) ***tien leden en tien plaatsvervangers*** die ***op voordracht van*** de nationale bevoegde instanties ***door*** de raad van beheer worden benoemd; (b) ***vijf*** leden en ***vijf*** plaatsvervangers die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na	1. Het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit: (a) ***één lid en één plaatsvervanger per lidstaat*** die ***door*** de nationale bevoegde instanties***, in overleg met*** de raad van beheer***,*** worden benoemd; (b) ***twee bijkomende*** leden en ***twee*** plaatsvervangers ***- één vertegenwoordiger van de gezondheidswerkers en één***

raadpleging van het Europees Parlement, door de Commissie worden benoemd.	***patiëntenvertegenwoordiger -*** die op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, door de Commissie worden benoemd. ***Een lidstaat mag een andere lidstaat vragen hem in het comité te vervangen.***
De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn. ***De Commissie kan het aantal leden en plaatsvervangers om technische en wetenschappelijke redenen aanpassen. Maatregelen, die de wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen, worden vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.***	De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 15 – letter b
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 62 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen.	De lidstaten delen aan het bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbaar ervaring op het gebied van de geneesmiddelenbeoordeling bezitten en zitting kunnen nemen in de werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specialismen ***evenals een aanduiding van hun graad van onafhankelijkheid ten opzichte van de farmaceutische bedrijven***.

Motivering

Het is meermaals gebeurd dat besluiten gewijzigd zijn na de samenstelling van een nieuwe 'deskundigengroep'. Daarom moet er zorgvuldig worden nagegaan of deze deskundigen geen banden hebben met farmaceutische bedrijven. Het volstaat niet dat de deskundigen dergelijke banden of belangen vermelden opdat ze zich kunnen onttrekken aan eventuele druk.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening - wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 18 – letter b
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 67 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. ***Dit vormt geen beletsel voor het innen van vergoedingen die houders van vergunningen voor het in de handel brengen verschuldigd zijn voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau***.	4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. ***Zij krijgen voldoende openbare middelen om de hun toevertrouwde taken te kunnen uitvoeren.***

Motivering

Om belangenconflicten te vermijden, is het belangrijk dat geneesmiddelenbewakingsactiviteiten worden gefinancierd met openbare middelen. De tekst van de vroegere alinea 4 moet behouden blijven.

PROCEDURE

Titel	Geneesmiddelenbewaking (aanpassing verordening (EG) nr. 726/2004)
Document- en procedurenummers	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 19.10.2009
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Michèle Rivasi 16.9.2009
Behandeling in de commissie	15.10.2009 27.1.2010
Datum goedkeuring	7.4.2010
Uitslag eindstemming	+: 47 –: 4 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Isabelle Durant

24.2.2010

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rapporteur: Claude Turmes

BEKNOPTE MOTIVERING

Geneesmiddelen leveren een belangrijke bijdrage aan de gezondheid van EU-burgers. Desalniettemin kunnen zij ook bijwerkingen veroorzaken, die volgens de Commissie ten grondslag liggen aan circa 5% van alle ziekenhuisopnamen (onderrapportage maakt nauwkeurige schattingen echter onmogelijk). Door de voorvallen rond rofecoxib (Vioxx), een ontstekingsremmer die in 2004 van de markt werd gehaald vanwege verhoogde cardiovasculaire risico's (naar schatting meer dan 30.000 beroerten in de VS, waarvan enkele dodelijk), werd het duidelijk dat de geneesmiddelenbewaking moest worden verbeterd.

Onder geneesmiddelenbewaking verstaat men het proces en de wetenschap van de evaluatie van de veiligheid van geneesmiddelen, met inbegrip van de verzameling en het beheer van gegevens over de veiligheid van geneesmiddelen, de beoordeling van die gegevens om te bepalen of er een veiligheidsrisico bestaat, maatregelen om eventuele veiligheidsrisico's aan te pakken, waaronder het verstrekken van informatie over die risico's, en de evaluatie van de gevolgde procedure en de verkregen resultaten.

De geneesmiddelenbewakingsprocedure met betrekking tot centraal toegelaten geneesmiddelen is vastgesteld bij Verordening 726/2004. De procedure voor nationaal toegelaten geneesmiddelen is vastgesteld bij Richtlijn 2001/83. Dit advies betreft de amendementen op Verordening 726/2004.

De Commissie wil het huidige geneesmiddelenbewakingssysteem verbeteren door de functies van de verschillende betrokken partijen te verduidelijken, procedures te vereenvoudigen, meer

transparantie en communicatie en een betere verzameling van gegevens en beoordelingsprocedures te bewerkstelligen, en te zorgen voor meer betrokkenheid van belanghebbenden en de vaststelling van optimale werkmethoden.

Hoewel de rapporteur ingenomen is met het voorstel, is hij van mening dat er ruimte is voor verdere verbetering, met name op het gebied van consumentenbescherming, transparantie en gegevensbescherming. Daarom stelt hij amendementen voor van de volgende strekking:

- De verwerking van persoonsgegevens van gebruikers van geneesmiddelen in verschillende stadia van het geneesmiddelenbewakingsproces moet in overeenstemming zijn met de beginselen van gegevensbescherming zoals vastgelegd in Richtlijn 95/46/EG.
- De voorgestelde samenvatting van essentiële informatie over een veilig en doeltreffend medicijngebrek moet worden afgekeurd, aangezien het concept "essentiële informatie" misleidend is en verkeerd kan worden begrepen.
- Het melden van bijwerkingen door patiënten kan leiden tot een beter begrip van bijwerkingen, zoals het geval was bij paroxetine (Deroxat/Seroxat), een antidepressivum dat, zoals bleek uit patiëntenmeldingen, een verhoogde kans geeft op zelfmoord en op een deprivatiesyndroom ("elektrisch hoofd") op het moment dat patiënten de behandeling willen staken.
- Consumenten moeten rechtstreeks aan nationale instanties melden. Gedecentraliseerde meldingssystemen waarbij de communicatie van alle bijwerkingen (of deze nu door patiënten, gezondheidswerkers of farmaceutische bedrijven zijn gemeld) naar de Europese databank op nationaal niveau wordt gecoördineerd, zorgen voor een betere gegevensbescherming en garanderen van een betere kwaliteit van de gegevens die op Europees niveau worden geregistreerd. De nabijheid van deze systemen stelt nationale gezondheidsinstanties ook in staat om:
  - de meldingen te onderzoeken en, aan de hand van hun specifieke deskundigheid, aan te vullen met waardevolle informatie,
  - zich een duidelijk beeld te vormen van de bijwerkingen die zich op hun grondgebied voordoen,
  - en om deze informatie in de eigen taal beschikbaar te stellen aan de nationale bevolking (zoals reeds gebeurt in het Verenigd Koninkrijk en Nederland).
- Consumenten en gezondheidswerkers moeten ook volledige toegang hebben tot de centrale Europese Eudravigilance-databank om te vermijden dat bijwerkingen die te voorkomen zijn zich opnieuw voordoen, door gevalideerde informatie gemakkelijk verkrijgbaar te maken. Dit is een doeltreffende manier om ongelijke informatievoorziening over bijwerkingen tussen lidstaten aan te pakken. Openbare toegang tot Eudravigilance is nodig om het vertrouwen van burgers in gezondheidsinstanties en hun vermogen om de volksgezondheid te beschermen, te herstellen.
- Het gebruik van een online meldingssysteem moet worden aangevuld met andere middelen, zoals post, fax en telefoon, zoals reeds het geval is in het Verenigd Koninkrijk en Nederland, zodat degenen die geen toegang hebben tot internet of daar geen gebruik van kunnen maken niet worden uitgesloten, en de patiëntenmeldingen zullen toenemen.
- Alle beoordelingsrapporten van geneesmiddelen in het kader van nationale en Europese geneesmiddelenbewakingssystemen moeten openbaar beschikbaar zijn. Wanneer een hoger openbaar belang op het spel staat, zoals het geval is bij gegevens inzake geneesmiddelenbewaking, moet volledige openbaarmaking altijd worden gegarandeerd.

- De financiering van geneesmiddelenbewakingssystemen moet openbaar blijven, ter erkenning van de verantwoordelijkheid van openbare instanties om hun bevolking te beschermen, en om de onafhankelijkheid van de systemen te waarborgen.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Omdat voor beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewaking op Gemeenschapsniveau de nodige expertise en middelen beschikbaar moeten zijn, is het wenselijk binnen het bureau een nieuw wetenschappelijk comité in het leven te roepen, het Raadgevend ***Risicobeoordelingscomité voor*** geneesmiddelenbewaking. Dat comité moet bestaan uit onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenveiligheid, die onder meer ingevoerd moeten zijn in de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie van risico's en het opzetten van veiligheidsonderzoeken na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.	(7) Omdat voor beoordelingen in verband met geneesmiddelenbewaking op Gemeenschapsniveau de nodige expertise en middelen beschikbaar moeten zijn, is het wenselijk binnen het bureau een nieuw wetenschappelijk comité in het leven te roepen, het Raadgevend ***Comité voor de afweging van de voordelen en risico's op het gebied van*** geneesmiddelenbewaking. Dat comité moet bestaan uit onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen op het gebied van de geneesmiddelenveiligheid, die onder meer ingevoerd moeten zijn in de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie van risico's en het opzetten van veiligheidsonderzoeken na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.

Motivering

De benaming "Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking" is te restrictief en gaat voorbij aan de noodzaak een afweging te maken van de voordelen en risico's van een geneesmiddel, doordat zij het accent legt op de analyse van de risico's, afzonderlijk beschouwd. Het comité moet zich nochtans bezighouden met alle vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking (voorstel voor een verordening, artikel 1, punt 12).

Dit amendement geldt voor de hele tekst van het voorstel voor een verordening.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 1
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 5 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
"Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking wordt het comité bijgestaan door het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde Raadgevend ***Risicobeoordelingscomité voor*** geneesmiddelenbewaking."	"Voor zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking wordt het comité bijgestaan door het in artikel 56, lid 1, onder a bis), genoemde Raadgevend ***Comité voor de afweging van de voordelen en risico's op het gebied van*** geneesmiddelenbewaking."

Motivering

De benaming "Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking" is te restrictief en gaat voorbij aan de noodzaak een afweging te maken van de voordelen en risico's van een geneesmiddel, doordat zij het accent legt op de analyse van de risico's, afzonderlijk beschouwd. Het comité moet zich nochtans bezighouden met alle vraagstukken betreffende de geneesmiddelenbewaking (voorstel voor een verordening, artikel 1, punt 12).

Dit amendement geldt voor de hele tekst van het voorstel voor een verordening.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Eudravigilance-databank is voor het bureau, de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten volledig toegankelijk. Daarnaast is zij ook toegankelijk voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ***voor zover nodig om deze in staat te stellen aan hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen te voldoen***.	2. De Eudravigilance-databank is voor het bureau, de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten volledig toegankelijk. Daarnaast is zij ook toegankelijk voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ***beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek, waarbij de bescherming van persoonsgegevens wordt gewaarborgd.***

Het bureau waarborgt dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben, waarbij de bescherming van de persoonsgegevens wordt gewaarborgd.	
De gegevens in de Eudravigilance-databank worden in geaggregeerde vorm openbaar gemaakt, met een toelichting over de interpretatie van de gegevens.	De gegevens in de Eudravigilance-databank worden in geaggregeerde vorm openbaar gemaakt, met een toelichting over de interpretatie van de gegevens.

Motivering

Het geneesmiddelenbewakingssysteem moet geheel transparant zijn, zodat de volledige informatie van alle belanghebbenden wordt gegarandeerd, voornamelijk om het vertrouwen van patiënten en burgers in de aansprakelijkheid van gezondheidsinstanties te herstellen.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 24 – lid 3

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

Motivering

Het geneesmiddelenbewakingssysteem moet geheel transparant zijn, zodat de volledige informatie van alle belanghebbenden wordt gegarandeerd, voornamelijk om het vertrouwen van patiënten en burgers in de aansprakelijkheid van gezondheidsinstanties te herstellen. De regelgeving op het gebied van gegevensbescherming moet worden nageleefd.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten gestructureerde standaardformulieren voor het via internet melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten.	Het bureau ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten gestructureerde standaardformulieren voor het via internet melden van vermoedelijke bijwerkingen door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten. ***Deze mogelijkheid van melding via internet wordt alle burgers van de EU geboden in hun moedertaal.*** ***Het bureau stelt het publiek tevens andere middelen ter beschikking die patiënten in staat stellen bijwerkingen te melden, zoals een speciaal telefoonnummer of een specifiek e-mailadres.***

Amendement 6

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) ***een samenvatting*** van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;	(2) ***gedetailleerde notulen*** van elke vergadering van de in artikel 56, lid 1, onder a) en a bis), van deze verordening bedoelde comités en de coördinatiegroep betreffende geneesmiddelenbewakingsactiviteiten;

Motivering

Het geneesmiddelenbewakingssysteem moet geheel transparant zijn, zodat de volledige informatie van alle belanghebbenden wordt gegarandeerd, voornamelijk om het vertrouwen van patiënten en burgers in de aansprakelijkheid van gezondheidsinstanties te herstellen.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) risicomanagementsystemen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;	(3) ***een samenvatting van de*** risicomanagementsystemen voor overeenkomstig deze verordening toegelaten geneesmiddelen;

Motivering

Informatie over de nationale webportalen voor geneesmiddelenveiligheid moet worden verschaft op een gemakkelijke en verstaanbare wijze. De technische documenten moeten worden gepresenteerd in de vorm van een samenvatting en in een voor leken verstaanbare versie. De bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken dienen eveneens te worden gepubliceerd op de nationale webportalen voor geneesmiddelenveiligheid, aangezien zij basisinformatie bevatten over het gebruik van geneesmiddelen die van essentieel belang is voor een veilig gebruik ervan.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(4 bis) de laatste bijgewerkte elektronische versie van de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken voor alle bestaande en nieuwe geneesmiddelen;

Motivering

Informatie over de nationale webportalen voor geneesmiddelenveiligheid moet worden verschaft op een gemakkelijke en verstaanbare wijze. De technische documenten moeten worden gepresenteerd in de vorm van een samenvatting en in een voor leken verstaanbare versie. De bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken dienen eveneens te worden gepubliceerd op de nationale webportalen voor geneesmiddelenveiligheid, aangezien zij basisinformatie bevatten over het gebruik van geneesmiddelen die van essentieel belang is voor een veilig

gebruik ervan.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – punt 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(4 ter) een kort historisch overzicht van de in de productinformatie aangebrachte wijzigingen.
	Alle informatie op de webportalen voor geneesmiddelenveiligheid, met inbegrip van de in de punten 1 t/m 4 ter van dit artikel bedoelde informatie, moet worden verschaft op een voor het grote publiek begrijpelijke wijze;

Motivering

Information on the EU safety web portal should be presented in an easy and understandable way. While this legislation provides for very detailed information to be published on the European web-portal, it does not include reference to key information to ensure safe use of medicines: This is why the package leaflet, the Summary of Product Characteristics or the European Public Assessment Reports should be made easily accessible to the public. Additionally, a brief document history of changes would allow patients and healthcare professionals to see updates made to product information over time.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 26 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Voordat dit portaal wordt ontworpen en gelanceerd raadpleegt het bureau de belanghebbenden (met inbegrip van patiëntengroepen, gezondheidswerkers en vertegenwoordigers van de industrie),

teneinde hun advies in te winnen.

Motivering

Het lijkt van belang dat de belanghebbenden die betrokken zijn bij de op het portaal van het bureau verschafte informatie worden geraadpleegd voordat deze website wordt gelanceerd.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Binnen dertig dagen na ontvangst van ***het rapport*** van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ***beraadslaagt*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ***over het rapport en brengt het*** advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen.	4. Binnen dertig dagen na ontvangst van ***de aanbeveling*** van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ***brengt*** het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen. ***Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik brengt enkel een advies uit dat afwijkt van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking wanneer gefundeerde wetenschappelijke argumenten en de bescherming van de bevolking dit rechtvaardigen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik licht een dergelijke argumentatie toe in een motivering die als bijlage bij zijn advies wordt gevoegd. Deze bijlage wordt ook voor het publiek toegankelijk gemaakt.***

Motivering

Conform de nieuwe opzet van het bureau, waarbij een strikt onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelenbewaking en het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 11
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 28 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde adviezen en beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.	6. De in de leden 3 tot en met 5 van dit artikel bedoelde ***beoordelingsrapporten,*** adviezen en beschikkingen worden openbaar gemaakt op het in artikel 26 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelenveiligheid.

Motivering

Conform de nieuwe architectuur van het bureau, waarbij een strikt onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelenbewaking en het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 18 – letter a
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 67 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
"De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van communautaire vergunningen voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies en 107 novodecies van Richtlijn 2001/83/EG."	"De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Gemeenschap en uit de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van communautaire vergunningen voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexies, 107 octies, 107 terdecies en 107 novodecies van Richtlijn 2001/83/EG ***en artikel 28 ter van deze verordening***. ***Indien noodzakelijk bestudeert de begrotingsautoriteit, bestaande uit het Europees Parlement en de Raad, de***

	hoogte van de bijdrage van de Gemeenschap opnieuw, op basis van een evaluatie van de behoeften, en rekening houdende met de hoogte van de vergoedingen."

Motivering

Het bureau moet over voldoende financiële bijdragen beschikken om zijn belangrijke taken te kunnen vervullen.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 18 – letter b
Verordening (EG) nr. 726/2004
Artikel 67 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
"4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het innen van vergoedingen die houders van vergunningen voor het in de handel brengen verschuldigd zijn voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau."	"4. De activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking, het functioneren van de communicatienetwerken en het markttoezicht staan onder voortdurende controle van de raad van beheer ***en zullen door de overheid worden gefinancierd*** teneinde de onafhankelijkheid van het bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het innen van vergoedingen die houders van vergunningen voor het in de handel brengen verschuldigd zijn voor de uitvoering van deze activiteiten door het bureau."

Motivering

Openbare instanties zijn verantwoordelijk voor de financiering van geneesmiddelenbewaking, omdat zij verantwoording moeten afleggen voor de bescherming van de volksgezondheid en omdat zij de verantwoordelijkheid op zich hebben genomen voor het toekennen van vergunningen.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening – wijzigingsbesluit
Artikel 2 – lid 1

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

Motivering

Dit amendement is in overeenstemming met de wijziging die de rapporteur heeft aangebracht aan punt 3 bis van artikel 11 en aan punt a bis) van artikel 59, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

PROCEDURE

Titel	Geneesmiddelenbewaking (aanpassing verordening (EG) nr. 726/2004)
Document- en procedurenummers	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 19.10.2009
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Claude Turmes 28.9.2009
Behandeling in de commissie	2.12.2009 27.1.2010
Datum goedkeuring	23.2.2010
Uitslag eindstemming	+: 37 –: 0 0: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDURE

Titel	Geneesmiddelenbewaking (aanpassing verordening (EG) nr. 726/2004)
Document- en procedurenummers	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Datum indiening bij EP	10.12.2008
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 19.10.2009
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Rapporteur(s) Datum benoeming	Linda McAvan 10.9.2009
Behandeling in de commissie	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Datum goedkeuring	27.4.2010
Uitslag eindstemming	+: 52 –: 0 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Mario Mauro
Datum indiening	10.5.2010