

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.12.2008
COM(2008) 668 definitief

2008/0261 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden

{SEC(2008) 2674}
{SEC(2008) 2675}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

In de EU is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze middelen zijn uit het oogpunt van de Europese geneesmiddelenwetgeving illegaal omdat zij niet voldoen aan de communautaire voorschriften voor geneesmiddelen. Daarom worden deze geneesmiddelen in dit voorstel voor een wijziging van de geneesmiddelenwetgeving "geneesmiddelenvervalsingen" genoemd.

Geneesmiddelenvervalsingen kunnen minderwaardige, vervalste of verkeerd gedoseerde – al dan niet werkzame – bestanddelen of helemaal geen werkzame bestanddelen bevatten. Zij vormen een ernstige bedreiging voor de patiënt en het Europese bedrijfsleven, en het publiek en de politiek maken zich ernstige zorgen over het in de afgelopen jaren gestaag toegenomen aantal vervalsingen dat in de EU op het spoor is gekomen.

De potentiële bedreiging van de volksgezondheid wordt ook onderkend door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die daarom de International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in het leven heeft geroepen. IMPACT heeft in actieve samenwerking met de Gemeenschap beginselen en elementen voor de nationale wetgeving tegen namaakgeneesmiddelen opgesteld, die op 12 december 2007 door de algemene vergadering van IMPACT in Lissabon werden goedgekeurd. De Groep van Acht (G8) heeft de inspanningen van IMPACT in haar verklaring van 7 juni 2008 toegejuicht.

Daarbij komt nog dat het risicoprofiel veranderd is. Steeds vaker duiken vervalsingen van innovatieve en levensreddende geneesmiddelen op. Om de afzet ervan te vergroten, worden deze middelen bovendien via de legale distributieketen aan de man gebracht. Op deze manier zijn in 2007 vele duizenden verpakkingen vervalste levensreddende geneesmiddelen bij patiënten in de EU terechtgekomen.

Hoewel niet precies te zeggen valt om hoeveel gevallen het op dit ogenblik gaat of in de toekomst nog zal gaan, tekent zich een duidelijke tendens af die het hoge niveau van bescherming van de volksgezondheid in de EU bedreigt. Deze ontwikkeling kan desastreuze gevolgen hebben voor het vertrouwen van het publiek in de farmaceutische industrie en de politiek, zeer wel vergelijkbaar met de voedselveiligheids crisis in de jaren negentig.

Dat geneesmiddelenvervalsingen in de legale distributieketen onontdekt blijven, heeft velerlei oorzaken, die echter tot vier aspecten kunnen worden herleid:

- Geneesmiddelenvervalsingen zijn niet altijd gemakkelijk te onderscheiden van de originele middelen;
- De distributieketen is zeer complex geworden en is slechts zo sterk als zijn zwakste schakel;

- Er heerst rechtsonzekerheid omtrent de regeling die van toepassing is op geneesmiddelen die in de EU worden binnengebracht maar daar zogenaamd niet in de handel worden gebracht; en
- Bij de werkzame farmaceutische bestanddelen die in het productieproces terechtkomen, kan het al om vervalsingen gaan.

De bestaande bepalingen van 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 gebruik¹ schieten in sommige opzichten tekort om hieraan iets te doen. Gezien de tijdsspanne tussen het voorstel tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en de daadwerkelijke tenuitvoerlegging daarvan is het duidelijk dat de Commissie nu moet handelen.

2. RAADPLEGING VAN HET PUBLIEK

Ter voorbereiding op de effectbeoordeling van dit voorstel heeft de Commissie tussen 11 maart en 9 mei 2008 een openbare raadpleging gehouden onder het motto "Kernideeën voor een betere bescherming van patiënten tegen het risico van namaakgeneesmiddelen". Hierop heeft de Commissie 128 reacties ontvangen. Daarvan waren er 103 afkomstig van de industrie (farmaceutische industrie, distributeurs, leveranciers van werkzame bestanddelen, consultants), 15 van burgers, patiënten(groepen) en wetenschappers, en 10 van gezondheidswerkers, apothekers en zorgverzekeraars.

De 128 reacties kunnen geografisch als volgt worden onderverdeeld: 20 bijdragen van Europese verenigingen, 30 uit Italië, 14 uit het Verenigd Koninkrijk, 9 uit Duitsland, 4 uit Frankrijk, resp. Zwitserland, 3 uit Polen, resp. Ierland en Nederland, 2 uit Malta, resp. Denemarken, 1 uit Oostenrijk, resp. Zweden en Spanje, en 18 uit derde landen buiten Europa. 13 reacties waren afkomstig van wereldorganisaties of konden niet regionaal worden ingedeeld.

30 nationale en regionale overheden hebben deze raadpleging aangegrepen om de Commissie van hun standpunt over deze aangelegenheid in kennis te stellen.

De respondenten juichten het initiatief unaniem toe, daarbij benadrukkend dat dringend en doortastend handelen vereist was en dat het probleem van geneesmiddelenvervalsingen exponentieel toeneemt. Bovendien werd de door de Commissie beoogde gedifferentieerde aanpak, gebaseerd op de vaststelling van mogelijke punten van binnenkomst voor geneesmiddelenvervalsingen, toegejuicht. Een samenvatting van de reacties is op de website van de Commissie geplaatst².

¹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm.

3. EFFECTBEOORDELING

De Commissie heeft overeenkomstig haar eigen effectbeoordelingsrichtsnoeren een effectbeoordeling uitgevoerd en de resultaten daarvan in een effectbeoordelingsverslag gepubliceerd.

Daarin worden de beleidsopties genoemd en beoordeeld waarmee het doel bereikt kan worden, namelijk met alle beschikbare middelen verhinderen dat geneesmiddelenvervalsingen in de legale distributieketen belanden.

De beleidsopties werden beoordeeld ten opzichte van een basisscenario waarin geen actie ondernomen wordt. Hiervoor werden verschillende scenario's voor de toekomstige ontwikkeling van geneesmiddelenvervalsingen tot 2020 opgesteld. Hoewel deze scenario's (en de daaraan verbonden kosten) uiteraard ramingen zijn op basis van het beste gebruik van de (op zich beperkte) beschikbare gegevens, laten zij zien dat de directe en indirecte maatschappelijke kosten van niet-optreden afhankelijk van het scenario tot 2020 kunnen oplopen tot een bedrag tussen 9,5 en 116 miljard euro.

Deze kosten van niet-optreden wegen op tegen de kosten van de gekozen beleidsopties. Deze kosten worden tot 2020 geraamd op:

- Voor de geneesmiddelenfabrikanten en –importeurs: tussen 6,8 en 11 miljard euro, afhankelijk van de gekozen veiligheidstechniek. De kosten voor distributeurs die veiligheidskenmerken verwijderen of verwisselen, hangen af van de omvang van hun activiteiten. Voor de apothekers ontstaan daarnaast, afhankelijk van de gekozen aanpak, kosten van ongeveer 157 miljoen euro;
- Voor de groothandel in geneesmiddelen: circa 280 miljoen euro;
- Voor de groothandel die alleen exporteert: circa 403 miljoen euro;
- Voor de overige handelaars in de distributieketen: circa 5 miljoen euro;
- Voor de fabrikanten van werkzame farmaceutische bestanddelen: ongeveer 320 miljoen euro, waarvan het grootste deel voor rekening van fabrikanten in derde landen.

4. RECHTSGRONDSLAG EN SUBSIDIARITEIT

Het doel van Richtlijn 2001/83/EG en van deze voorgestelde wijziging is de werking van de interne markt voor geneesmiddelen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de EU te garanderen. Artikel 95 van het Verdrag is derhalve de rechtsgrond.

Aangezien Richtlijn 2001/83/EG uitputtende regels bevat, is het de lidstaten niet toegestaan aanvullende voorschriften vast te stellen. Bovendien kan het doel, namelijk verhinderen dat geneesmiddelenvervalsingen in de legale distributieketen belanden zonder de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te verstoren, niet op toereikende wijze door de lidstaten worden bereikt en dus beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt.

5. WIJZIGINGEN

Om te verhinderen dat geneesmiddelenvervalsingen in de legale distributieketen belanden, stelt de Commissie een aantal wijzigingen op Richtlijn 2001/83/EG voor. Het gaat hierbij onder meer om:

- Bepaalde verplichtingen voor andere spelers in de distributieketen dan de groothandelaars. Deze spelers zijn in de regel betrokken bij de transacties zonder echt met de geneesmiddelen van doen te hebben (bijvoorbeeld door geneesmiddelen te veilen of te makelen, zie artikel 1, punt 14, van de voorgestelde wijzigingsrichtlijn);
- Een rechtsgrond voor de Commissie om specifieke veiligheidskenmerken (zoals een serienummer of een zegel) op de verpakking van receptgeneesmiddelen verplicht te stellen (artikel 1, punt 8, van de voorgestelde wijzigingsrichtlijn);
- In principe een verbod op het manipuleren (d.w.z. verwijderen, vervalsen of overplakken) van veiligheidskenmerken op de verpakking door spelers tussen de oorspronkelijke fabrikant en de laatste speler in de distributieketen (in de regel de apotheker) of eindgebruiker (arts/patiënt);
- Verplichte audits bij leverende geneesmiddelengroothandelaars om de betrouwbaarheid van zakenpartners te garanderen (artikel 1, punt 13, van de voorgestelde wijzigingsrichtlijn);
- Aangescherpte eisen voor de invoer van werkzame farmaceutische bestanddelen uit derde landen indien niet kon worden aangetoond dat de regelgeving in het betreffende derde land een toereikend niveau van bescherming van de menselijke gezondheid voor naar de EU uitgevoerde geneesmiddelen waarborgt (artikel 1, punt 4, van de voorgestelde wijzigingsrichtlijn);
- Audits bij fabrikanten van werkzame farmaceutische bestanddelen (artikel 1, punt 3, onder a), van de voorgestelde wijzigingsrichtlijn);
- Strengere voorschriften voor inspecties, waaronder een grotere transparantie van de inspectieresultaten via publicatie in de door het EMEA beheerde EudraGMP-databank (artikel 1, punt 15, van de voorgestelde wijzigingsrichtlijn).

Wat de gevolgen voor het bedrijfsleven betreft, heeft de Commissie bij de keuze van de beleidsopties haar best gedaan om:

- een eventuele stijging van de nalevingskosten (incl. administratieve kosten) tot het voor de verwezenlijking van het doel vereiste minimum te beperken;
- waar mogelijk voor de nodige flexibiliteit te zorgen zodat de regelgeving kan worden aangepast aan een veranderend risicoprofiel; en

- de verantwoordelijkheid over *alle* spelers te spreiden, d.w.z. niet alleen de farmaceutische industrie maar ook de groothandel, de leveranciers van werkzame farmaceutische bestanddelen en de importeurs.

Een uitvoerige bespreking van de voorgestelde wijzigingen met een beoordeling van de sociaaleconomische gevolgen daarvan is opgenomen in het effectbeoordelingsverslag.

6. SAMENHANG MET ANDERE BELEIDSGBIEDEN VAN DE EU

Het voorstel maakt deel uit van de communautaire strategie voor veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen, zoals de Commissie die heeft gepresenteerd in haar mededeling aan de Raad, het Europees Parlement en het Europees Economisch en Sociaal Comité: "Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector"³. Het voorstel sluit ook aan bij de strategische doelstelling van de Commissie om de burgers tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen, zoals uiteengezet in het witboek van de Commissie "Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013"⁴.

7. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Voorgesteld wordt de communautaire databank van ondernemingen die zich houden aan GFP⁵, uit te breiden tot groothandelaars die zich houden aan GDP⁶ (zie punt 5 hierboven, 7e bullet). Zoals in het financieel memorandum bij dit voorstel wordt uiteengezet, zullen deze IT-gerelateerde maatregelen naar verwachting geen gevolgen voor de begroting hebben.

8. AANVULLENDE INFORMATIE

Het voorstel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en strekt zich daarom ook uit tot de Europese Economische Ruimte.

³ COM(2008).

⁴ COM(2007) 630.

⁵ Goede fabricagepraktijken.

⁶ Goede distributiepraktijken.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie⁷,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁸,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁹,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag¹⁰,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹¹ bevat voorschriften voor onder meer de vervaardiging, de invoer en het in de handel brengen van en de groothandel in geneesmiddelen in de Gemeenschap, alsmede voorschriften betreffende farmaceutische bestanddelen die als grondstof worden gebruikt.
- (2) In de Gemeenschap is sprake van een zorgwekkende toename van geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn. Deze geneesmiddelen bevatten doorgaans minderwaardige, vervalste of verkeerd gedoseerde – al dan niet werkzame – bestanddelen of helemaal geen werkzame bestanddelen en vormen daarom een grote bedreiging voor de volksgezondheid.
- (3) De ervaring leert dat dergelijke geneesmiddelen niet alleen langs illegale weg worden verhandeld, maar ook via de legale distributieketen bij de patiënt terechtkomen. Dit vormt een bijzondere bedreiging voor de menselijke gezondheid en kan bij de patiënt leiden tot een gebrek aan vertrouwen in de legale distributieketen. De voorschriften

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁹ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁰ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹¹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

van Richtlijn 2001/83/EG moeten gewijzigd worden om deze toenemende bedreiging een halt toe te roepen.

- (4) De potentiële bedreiging van de volksgezondheid wordt ook onderkend door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die daarom de International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in het leven heeft geroepen. IMPACT heeft in actieve samenwerking met de Gemeenschap beginselen en elementen voor de nationale wetgeving tegen namaakgeneesmiddelen opgesteld, die op 12 december 2007 door de algemene vergadering van IMPACT in Lissabon werden goedgekeurd.
- (5) Bij het huidige, steeds complexere distributienet voor geneesmiddelen zijn vele spelers betrokken die niet noodzakelijk groothandelaars zijn zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG. Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te garanderen, moet de geneesmiddelenwetgeving zich uitstrekken tot alle spelers in de distributieketen: die omvat niet alleen distributeurs die geneesmiddelen aanschaffen, houden, opslaan en leveren, maar ook personen die betrokken zijn bij transacties zonder echt met de geneesmiddelen van doen te hebben. Zij moeten aan evenredige voorschriften worden onderworpen teneinde met alle beschikbare middelen uit te sluiten dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn in de Gemeenschap in de legale distributieketen belanden.
- (6) Richtlijn 2001/83/EG is ook van toepassing op groothandelaars die geneesmiddelen niet in de Gemeenschap op de markt brengen maar uitvoeren. De voor deze groothandelaars geldende regels – die van toepassing zijn ongeacht of het uitgevoerde geneesmiddel bedoeld is om te worden ingevoerd, d.w.z. in de handel te worden gebracht of alleen maar te worden binnengebracht zonder te worden ingevoerd – moeten worden verduidelijkt.
- (7) Teneinde rekening te houden met nieuwe risicoprofielen en tegelijk de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen, moeten op communautair niveau veiligheidskenmerken worden vastgesteld die de identificatie, authenticatie en traceerbaarheid van receptgeneesmiddelen moeten waarborgen. Bij de invoering van verplichte veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen moet terdege rekening worden gehouden met de bijzonderheden van bepaalde geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen, zoals generieke geneesmiddelen. Hiertoe behoren het risico dat geneesmiddelen gezien hun prijs en gevallen in het verleden in de Gemeenschap en daarbuiten vervalsingen zijn, alsook de gevolgen van vervalsingen voor de volksgezondheid gezien de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie of de ernst van de te behandelen ziekten.
- (8) Elke speler in de distributieketen die geneesmiddelen verpakt, dient in het bezit te zijn van een vergunning voor de vervaardiging. Willen de veiligheidskenmerken doeltreffend zijn, dan mag de houder van een vergunning voor de vervaardiging deze kenmerken alleen onder strikte voorwaarden verwijderen, vervangen of afdekken.
- (9) De houders van een vergunning voor de vervaardiging dienen strikt aansprakelijk te worden gesteld voor de bij patiënten veroorzaakte schade door geneesmiddelen die door hen in de handel zijn gebracht en die qua identiteit vervalst zijn.

- (10) Om de betrouwbaarheid van de distributieketen te vergroten, moeten groothandelaars zelf of via een daartoe geaccrediteerde instantie controleren of hun leveranciers zich houden aan goede distributiepraktijken.
- (11) Om transparantie te waarborgen, moet een lijst van die groothandelaars van wie na een inspectie door een bevoegde autoriteit van een lidstaat is vastgesteld dat zij voldoen aan de geldende communautaire voorschriften, in een communautaire databank worden gepubliceerd.
- (12) Bij vervalsingen van werkzame farmaceutische bestanddelen bestaat het risico dat zij van inferieure kwaliteit zijn. Dit risico moet worden aangepakt. De geneesmiddelenfabrikanten moeten met name zelf of via een daartoe geaccrediteerde instantie garanderen dat de leverende fabrikant van werkzame farmaceutische bestanddelen zich houdt aan goede fabricagepraktijken.
- (13) Werkzame farmaceutische bestanddelen moeten, ongeacht of zij in de Gemeenschap vervaardigd werden dan wel ingevoerd, vervaardigd worden met inachtneming van goede fabricagepraktijken. Wat de vervaardiging van werkzame farmaceutische bestanddelen in derde landen betreft, moet gegarandeerd worden dat de voorschriften voor de vervaardiging van voor uitvoer naar de Gemeenschap bestemde werkzame farmaceutische bestanddelen, met inbegrip van inspectie en handhaving, een niveau van bescherming van de volksgezondheid bieden dat gelijkwaardig is met het door de Gemeenschapswetgeving geboden niveau.
- (14) Teneinde de handhaving van en controle op de communautaire voorschriften inzake als grondstof gebruikte werkzame stoffen te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten of importeurs hun activiteiten aanmelden.
- (15) Om in de gehele Gemeenschap eenzelfde niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te garanderen en de werking van de interne markt niet te verstoren, moeten de geharmoniseerde beginselen en richtsnoeren voor de inspectie van houders van een vergunning voor de vervaardiging van of voor de groothandel in geneesmiddelen, en van fabrikanten van werkzame stoffen worden aangescherpt. Dit moet ook het functioneren van bestaande overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning helpen garanderen, die gebaseerd zijn op een efficiënte en vergelijkbare inspectie en handhaving in de hele Gemeenschap.
- (16) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende bevoegdheden¹².
- (17) De Commissie moet met name de bevoegdheid krijgen maatregelen te nemen met betrekking tot de veiligheidskenmerken die op de verpakking van receptgeneesmiddelen moeten worden aangebracht, en gedetailleerde voorschriften vast te stellen voor geneesmiddelen die worden binnengebracht zonder in de handel te worden gebracht. Aangezien het maatregelen van algemene strekking betreft, die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen door deze aan

¹² PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

te vullen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.

- (18) Aangezien het doel de werking van de interne markt voor geneesmiddelen te garanderen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen tegen geneesmiddelen die op grond van een vervalste identiteit, geschiedenis of oorsprong illegaal zijn, niet op toereikende wijze door de lidstaten kan worden bereikt omdat zij afzonderlijk geen geharmoniseerde maatregelen kunnen vaststellen die voor de hele Gemeenschap gelden, en dus beter op Gemeenschapsniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (19) Richtlijn 2001/83/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 1 wordt na punt 17 het volgende punt 17 bis ingevoegd:

'17 bis. Handel in geneesmiddelen:

iedere activiteit die erin bestaat onafhankelijk namens een andere persoon te onderhandelen over de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, dan wel geneesmiddelen te factureren of te makelen, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek, en die niet onder de definitie van groothandel valt.'

- 2) Artikel 2, lid 3, komt als volgt te luiden:

'3. Onverminderd lid 1 en artikel 3, punt 4, is titel IV van deze richtlijn van toepassing op uitsluitend voor uitvoer bestemde geneesmiddelen en op tussenproducten, alsmede op als grondstof gebruikte werkzame stoffen.'

- 3) Artikel 46 wordt als volgt gewijzigd:

- a) De eerste alinea van punt f) komt als volgt te luiden:

'f) de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen na te leven en dientengevolge als werkzame stoffen uitsluitend grondstoffen te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig de uitvoerige richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen. Hiertoe controleert de houder van de vergunning voor de vervaardiging zelf of via een hiertoe door de bevoegde autoriteit van een lidstaat geaccrediteerde instantie of de fabrikant van de werkzame stoffen zich houdt aan goede fabricagepraktijken;'

b) Het volgende punt g) wordt toegevoegd:

'g) de bevoegde autoriteit inlichten omtrent geneesmiddelen die voor zover hem bekend qua identiteit, geschiedenis of oorsprong daadwerkelijke of vermoedelijke vervalsingen zijn van door hem vervaardigde geneesmiddelen.'

4) Na artikel 46 bis worden het volgende artikel 46 ter ingevoegd:

'Artikel 46 ter

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om te waarborgen dat de vervaardiging op hun grondgebied van als grondstof gebruikte werkzame stoffen, met inbegrip van werkzame stoffen die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoordt aan de goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen.

2. Als grondstof gebruikte werkzame stoffen worden uitsluitend ingevoerd indien:

a) bij hun vervaardiging goede fabricagepraktijken zijn toegepast die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld; en

b) zij vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van het exporterende derde land dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die voor de fabriek die de uitgevoerde werkzame stof vervaardigt gelden, ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke door de Gemeenschap zijn vastgesteld, en dat de fabriek onderworpen is aan controle en handhaving die garanderen dat deze goede fabricagepraktijken niet kunnen worden omzeild.

3. Het bepaalde in lid 2, onder b), is niet van toepassing als het exporterende land voorkomt op een lijst overeenkomstig artikel 111 ter.'

5) In artikel 47 komt de derde alinea als volgt te luiden:

'De in artikel 46, onder f), en artikel 46 ter bedoelde beginselen inzake goede praktijken bij de vervaardiging van werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, worden vastgesteld in de vorm van gedetailleerde richtsnoeren.'

6) In artikel 51, lid 1, wordt na punt b) het volgende punt c) toegevoegd:

'c) voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken op de verpakking zijn aangebracht.'

7) Na artikel 52 worden de volgende artikelen 52 bis en 52 ter ingevoegd:

'Artikel 52 bis

In de Gemeenschap gevestigde importeurs en fabrikanten van werkzame stoffen die als grondstof worden gebruikt, stellen de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn, in kennis van hun adres.

Artikel 52 ter

1. Niettegenstaande artikel 2, lid 1, en onverminderd titel VII zorgen de lidstaten ervoor dat geneesmiddelen die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht, niet in de Gemeenschap worden binnengebracht als er redenen zijn om aan te nemen dat de geneesmiddelen een vervalste identiteit, geschiedenis of oorsprong hebben.

2. De Commissie stelt de nodige maatregelen voor de uitvoering van lid 1 vast. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.'

8) Aan artikel 54 wordt het volgende punt o) toegevoegd:

'o) veiligheidskenmerken aan de hand waarvan geneesmiddelen waarvoor een medisch recept zoals omschreven in titel VI vereist is, uitgezonderd radiofarmaceutica, kunnen worden geïdentificeerd, geauthenticeerd en getraceerd.'

9) Het volgende artikel 54 bis wordt toegevoegd:

'Artikel 54 bis

1. De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken stellen groothandelaars, apothekers of personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken, in staat:

- a) de authenticiteit te controleren aan de hand van openlijke, verborgen of forensische kenmerken;
- b) afzonderlijke verpakkingen te identificeren;
- c) na te gaan of met de buitenste verpakking geknoeid is.

2. De in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken mogen niet geheel of gedeeltelijk verwijderd of afgedekt worden, tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de houder van de vergunning voor de vervaardiging controleert vóór de gehele of gedeeltelijke verwijdering of afdekking van het veiligheidskenmerk de authenticiteit van het geneesmiddel;
- b) de houder van de vergunning voor de vervaardiging voldoet aan artikel 54, onder o), door het veiligheidskenmerk te vervangen door een veiligheidskenmerk dat gelijkwaardig is wat betreft de mogelijkheid om het geneesmiddel te identificeren, authenticeren en ononderbroken te traceren, en zonder de primaire verpakking als gedefinieerd in artikel 1, punt 23, te openen;
- c) de vervanging van het veiligheidskenmerk is onderworpen aan toezicht door de bevoegde autoriteit.

3. Houders van een vergunning voor de vervaardiging zijn overeenkomstig Richtlijn 85/374/EEG van de Raad aansprakelijk voor de schade die wordt veroorzaakt door geneesmiddelen die qua identiteit vervalst zijn.

4. De Commissie stelt de nodige maatregelen voor de uitvoering van artikel 54, onder o), en van de leden 1 en 2 van dit artikel vast.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Bij de vaststelling van die maatregelen houdt de Commissie rekening met het aan geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën verbonden risico en in ieder geval met het volgende:

- a) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;
- b) het aantal gevallen van vervalsing in derde landen en in de Gemeenschap;
- c) de ontwikkeling van deze gevallen in het verleden;
- d) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;
- e) de ernst van de te behandelen ziekten.

Op grond van deze criteria kan voor bepaalde geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën worden afgeweken van de in lid 1, onder a) en b), van dit artikel bedoelde eisen.

Bij de in dit lid bedoelde maatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie en ter bescherming van de industriële en commerciële eigendomsrechten.'

10) In artikel 57, eerste alinea, komt het vierde streepje als volgt te luiden:

'– onverminderd artikel 54, onder o), gegevens ter identificatie en authenticatie.'

11) Het opschrift van titel VII komt als volgt te luiden:

'Groothandel en handel in geneesmiddelen'.

12) Artikel 77, lid 4, komt als volgt te luiden:

'4. De lidstaten zenden een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunning aan het Bureau. Het Bureau neemt deze informatie op in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat moeten de lidstaten alle relevante gegevens verstrekken over de door hen krachtens lid 1 verleende individuele vergunningen.'

13) Artikel 80 wordt als volgt gewijzigd:

- a) Punt e) komt als volgt te luiden:
- 'e) een documentatie bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in enige andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke tot in- en uitslag van of handel in geneesmiddelen leidende transactie ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:
- datum,
 - naam van het geneesmiddel,
 - ontvangen, geleverde of verhandelde hoeveelheid,
 - naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval;';

b) De volgende punten h) en i) worden toegevoegd:

- 'h) een kwaliteitssysteem bijhouden waarin verantwoordelijkheden, procedures en risicobeheer zijn vastgelegd;
- i) de bevoegde autoriteit informeren over ontvangen geneesmiddelen waarbij hij een overtreding constateert of vermoedt van hetzij:

– artikel 6, lid 1, van deze richtlijn;

– de rechten van de merkhouder volgens de communautaire wetgeving in Verordening (EG) nr. 40/94 van de Raad van 20 december 1993 betreffende het Gemeenschapsmerk¹³ of de wetgeving van de lidstaat waar het geneesmiddel is ontvangen.

Wanneer deze overtredingen of vermoedelijke overtredingen een vervalst geneesmiddel betreffen, worden bovendien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de houder van het merk dat vervalst is, daarvan in kennis gesteld.'

c) De volgende alinea's worden toegevoegd:

'Voor de toepassing van punt b) moet de houder van een groothandelsvergunning, wanneer het geneesmiddel bij een andere groothandelaar betrokken wordt, zelf of via een door de bevoegde autoriteit van een lidstaat daartoe geaccrediteerde instantie controleren of de leverende groothandelaar zich houdt aan goede distributiepraktijken.

Wanneer het geneesmiddel bij de fabrikant of importeur wordt betrokken, moet de houder van een groothandelsvergunning nagaan of de

¹³ PB L 11 van 14.1.1994, blz. 1.

fabrikant of importeur in het bezit is van een vergunning voor de vervaardiging.'

- 14) Na artikel 85 worden de volgende artikelen 85 bis en 85 ter ingevoegd:

'Artikel 85 bis

In het geval van groothandel naar derde landen zijn artikel 76, artikel 80, onder c) en i), en de artikelen 81 en 82 niet van toepassing. Voorts is artikel 80, onder b), niet van toepassing wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen.

Artikel 85 ter

Personen die in geneesmiddelen handelen, garanderen dat voor de verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen bestaat die is verleend volgens Verordening (EG) nr. 726/2004 of door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat overeenkomstig deze richtlijn. Daarnaast zijn de voorschriften van artikel 80, onder d) tot en met h), van toepassing.

Zij melden hun activiteit bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn.'

- 15) Artikel 111 wordt als volgt gewijzigd:

- a) Aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

'Inspecties worden verricht volgens de in artikel 111 bis bedoelde richtsnoeren.'

- b) Lid 3 komt als volgt te luiden:

'3. De bevoegde autoriteit brengt na iedere inspectie als bedoeld in lid 1 verslag uit over de naleving door de fabrikant, de importeur of de groothandelaar van de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken en goede distributiepraktijken als bedoeld in de artikelen 47 en 84, en over de naleving door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de eisen in titel IX.

De bevoegde autoriteit die de inspectie heeft verricht, deelt de inhoud van die verslagen mede aan de fabrikant, de importeur, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de groothandelaar bij wie de inspectie is verricht.

Alvorens het verslag goed te keuren stelt de bevoegde autoriteit de betrokken fabrikant, importeur, houder van de vergunning voor het in de handel brengen of groothandelaar in de gelegenheid opmerkingen te maken.'

- c) De leden 5, 6 en 7 komen als volgt te luiden:

'5. Binnen negentig dagen na een in lid 1 bedoelde inspectie ontvangt de fabrikant, importeur of groothandelaar een certificaat van goede fabricagepraktijk of goede distributiepraktijk indien de inspectie tot de

conclusie leidt dat hij zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken of goede distributiepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt.

Indien de inspectie in het kader van de procedure voor het verkrijgen van een certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee wordt uitgevoerd, wordt een certificaat opgesteld.

6. De lidstaten laten de door hen afgegeven certificaten van goede fabricagepraktijk en goede distributiepraktijk opnemen in een communautaire databank die namens de Gemeenschap door het Bureau wordt bijgehouden.

7. Indien een inspectie als bedoeld in lid 1 tot de conclusie leidt dat de persoon zich niet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken of goede distributiepraktijken als bedoeld in de communautaire wetgeving houdt, wordt deze informatie opgenomen in de in lid 6 bedoelde communautaire databank.'

16) Na artikel 111 worden de volgende artikelen 111 bis en 111 ter ingevoegd:

'Artikel 111 bis

De Commissie stelt gedetailleerde richtsnoeren met de beginselen voor de in artikel 111 bedoelde inspecties vast.

Artikel 111 ter

1. Op verzoek van een derde land neemt de Commissie dit land bij besluit op in een lijst indien zijn rechtskader voor naar de Gemeenschap uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle en handhaving een bescherming van de volksgezondheid garanderen die gelijkwaardig is aan die in de Gemeenschap. Hierbij wordt met name rekening gehouden met:

- a) 's lands voorschriften inzake goede fabricagepraktijken;
- b) de regelmaat waarmee de goede fabricagepraktijken worden geïnspecteerd;
- c) de doeltreffendheid van de handhaving van goede fabricagepraktijken;
- d) de regelmaat en snelheid waarmee door het derde land informatie wordt verstrekt over producenten van werkzame bestanddelen die niet aan de voorschriften voldoen.

2. Volgens de procedure van artikel 121, lid 2, stelt de Commissie richtsnoeren vast waarin de eisen van lid 1, onder a) tot en met d), in detail worden omschreven.

3. In samenwerking met het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten controleert de Commissie regelmatig of aan de in lid 1 gestelde voorwaarden wordt voldaan. De eerste controle vindt plaats uiterlijk drie jaar nadat het land overeenkomstig lid 1 op de lijst is geplaatst.'

- 17) Na artikel 118 worden de volgende artikelen 118 bis, 118 ter en 118 quater ingevoegd:

'Artikel 118 bis

De bevoegde autoriteiten verlenen de in artikel 46, onder f), en artikel 80, onder b), bedoelde accreditatie als de aanvrager kan aantonen dat hij bevoegd is om controles op de naleving van goede fabricagepraktijken of, in het geval van groothandelaars, goede distributiepraktijken te verrichten.

Artikel 118 ter

De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de bestraffing van overtredingen van de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om erop toe te zien dat die straffen ook worden toegepast. De straffen moeten doeltreffend zijn, in verhouding staan tot de overtreding en afschrikkend zijn. De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [datum invullen = 18 maanden na de bekendmaking] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van elke latere wijziging daarvan.

Artikel 118 quater

Bij de toepassing van deze richtlijn nemen de lidstaten de nodige maatregelen om samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen.'

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk [datum invullen = 18 maanden na de bekendmaking] aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [datum invullen = achttien maanden + één dag na de bekendmaking].

De lidstaten passen evenwel:

- a) vanaf [datum invullen = 24 maanden na de bekendmaking] de nodige bepalingen toe om te voldoen aan artikel 1, punt 4, voor zover dit betrekking heeft op artikel 46 ter, lid 2, onder b), en artikel 46 ter, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij deze richtlijn;
- b) vanaf [datum invoegen = 48 maanden na de bekendmaking] de nodige bepalingen toe om te voldoen aan artikel 1, punten 6, 8 en 9.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

[...]

Voor de Raad

De voorzitter

[...]

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. **BENAMING VAN HET VOORSTEL**

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden

2. **ABM/ABB-KADER**

Betrokken beleidsterrein(en) en bijbehorende activiteit(en): Ondernemingen – Interne markt, productveiligheid

3. **BEGROTINGSONDERDELEN**

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

02.0302

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

De actie begint in 2012 en duurt twee jaar.

3.3. **Begrotingskenmerken:**

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
02.0302	Niet-verplicht	GK ¹⁴	NEE	JA	NEE	Nr. 1 a

¹⁴ Gesplitste kredieten.

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

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

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5	Totaal
			2012					e.v.	
Beleidsuitgaven¹⁵									
Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a							
Betalingskredieten (BK)		b							
Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag¹⁶									
Technische & administratieve (NGK) bijstand	8.2.4.	c							
TOTAAL REFERENTIEBEDRAG									
Vastleggingskredieten		a+c							
Betalingskredieten		b+c							
Administratieve uitgaven die <u>niet</u> in het referentiebedrag zijn begrepen¹⁷									
Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d							
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e							
Totale indicatieve kosten van de maatregel									
TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d +e	0,25	0,25					0,5
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d +e	0,25	0,25					0,5

¹⁵ Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

¹⁶ Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

¹⁷ Uitgaven in het kader van het hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.

Medefinanciering

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan één bron afkomstig is):

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5	Totaal
						e.v.	
.....							
	f						
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c						
	+d						
	+e						
	+f						

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering (toelichting in de bijlage).
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord¹⁸ (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

miljoen euro (tot op 1 decimaal)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie	Situatie na de actie					
		[Jaar n-1]	[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) <i>Ontvangsten in absolute bedragen</i>							
	b) <i>Vershil in ontvangsten</i>	Δ						

¹⁸ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

4.2. **Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.**

Jaarlijkse behoeften

	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.
Totale middelen						
personele middelen						

5. **KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN**

5.1. **Behoefte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien**

De EudraGMP-databank zal worden uitgebreid met een rubriek voor personen die geneesmiddelen binnenbrengen, en met een rubriek voor groothandelaars.

Dit is een relatief eenvoudige IT-opgave aangezien de huidige databank (met alle fabrikanten en importeurs) al beschikbaar is. Het gaat daarom enkel om een uitbreiding van de bestaande databank tot meer actoren die met geneesmiddelen van doen hebben.

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

De meerwaarde bestaat erin dat de inspectie bij groothandelaars en bij personen die geneesmiddelen binnenbrengen, gemakkelijker wordt. Dit draagt bij tot een efficiënte handhaving van de voor deze actoren in de EU geldende voorschriften.

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

Uitbreiding van de bestaande databank voor fabrikanten en importeurs van geneesmiddelen met een rubriek inzake binnenbrengen en groothandel.

5.4. **Wijze van uitvoering (indicatief)**

Voor de uitvoering van de actie gekozen methode(n).

- Gecentraliseerd beheer***
 - rechtstreeks door de Commissie
 - gedelegeerd aan: EMEA
- uitvoerende agentschappen
- door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement
- nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak

- Gedeeld of gedecentraliseerd beheer*
 - met lidstaten
 - met derde landen
- Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)*

Opmerkingen:

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

Op de doeltreffendheid van de databank kan toezicht worden gehouden door de gebruiksvriendelijkheid ervan te beoordelen. Voor deze beoordeling komen verscheidene werkgroepen in aanmerking, zoals de werkgroep van handhavingsfunctionarissen.

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Een evaluatie vooraf, waarin de gevolgen van deze maatregelen en mogelijke alternatieven worden beoordeeld, is opgenomen in de effectbeoordeling die samen met het voorstel van de Commissie voor het overleg tussen de diensten is ingediend. De effectbeoordeling komt tot de conclusie dat transparantie van de inspectieresultaten bijdraagt tot een efficiënte bewaking door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tot betrouwbaarheid van het bedrijfsleven.

De Raad voor effectbeoordeling heeft met de effectbeoordeling ingestemd. Het definitieve advies is beschikbaar op: http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm/

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

6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

Voortdurend gezien het doorlopende gebruik van het elektronische portaal door de marktdeelnemers.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstelling van het voorstel

n.v.t.

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soorten personeelsleden

n.v.t.

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Werk aan de uitbreiding van de bestaande databank tot groothandelaars en personen die geneesmiddelen binnenbrengen.

8.2.3. *Herkomst van het (statutaire) personeel*

(Wanneer meer dan een bron wordt vermeld, geef dan het aantal posten per bron)

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd
- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

8.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)*

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar 2012	Jaar 2013	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5	TOTAAL
---	--------------	--------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------

e.v.

1 Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)

Uitvoerende agentschappen¹⁹

Andere technische en administratieve bijstand

– intern

– extern

Totaal Technische en administratieve bijstand

8.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5
-----------------	--------	----------	----------	----------	----------	----------

e.v.

Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)

Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.)

(vermeld begrotingsonderdeel)

Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn

¹⁹ Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

begrepen)

Berekening – *Ambtenaren en tijdelijke functionarissen*

Verwijs zo nodig naar punt 8.2.1.

...

Berekening – *Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel*

Verwijs zo nodig naar punt 8.2.1.

...

8.2.6. Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5	TOTAA L
--------	----------	----------	----------	----------	----------	---------

e.v.

XX 01 02 11 01 – Dienstreizen

XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen

XX 01 02 11 03 – Comités²⁰

XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen

XX 01 02 11 05 – Informatiesystemen

2 Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)

3 Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijs naar het begrotingsonderdeel)

Totale andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen

Berekening – *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

...

Bijlage

In het financieel memorandum wordt ervan uitgegaan dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), als het voorstel wordt aangenomen, de huidige EudraGMP-databank zal moeten aanpassen om daarin andere spelers in de distributieketen, met name groothandelaars, op te nemen.

Deze maatregel zal naar verwachting geen extra financiële gevolgen voor de EU-begroting hebben, en wel om de volgende redenen:

- De kosten van de maatregel zijn met 500 000 euro over twee jaar relatief gering (zie punt a) hieronder);
- Het EMA heeft de afgelopen jaren een hoog begrotingsoverschot gehad (zie punt b) hieronder); en

²⁰ Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.

- Het EMEA heeft de mogelijkheid zijn telematicabudget voor de verwachte inwerkingtreding in 2012 te herprogrammeren (zie punt c) hieronder).
- a) Om te beginnen zij erop gewezen dat de kosten van de maatregel relatief gering zijn. Zij bedragen 500 000 euro over een periode van twee jaar (2012 en 2013). Deze kostenraming is aan de voorzichtige kant. Aangezien het in de praktijk alleen gaat om een aanpassing van het IT-systeem in verband met de uitbreiding van de bestaande EudraGMP-databank, kunnen de kosten zelfs lager uitvallen.
 - b) De begroting van het EMEA bedroeg in 2007 163 miljoen euro. De bijdrage van de Gemeenschap is gestegen van 15,3 miljoen euro in 2000 tot 41 miljoen euro in 2007. De rest van de in de loop van de tijd toegenomen begroting is afkomstig uit de vergoedingen die het EMEA in rekening brengt (geraamd op 77% van de totale inkomsten in 2008 en gebaseerd op Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad zoals gewijzigd bij Verordening nr. 312/2008 van de Commissie van 3 april 2008). Verwacht wordt dat de inkomsten uit vergoedingen de komende jaren nog verder zullen stijgen gezien de algemene toename van het aantal centraal toegelaten geneesmiddelen. Op grond van de inkomsten uit vergoedingen heeft de EMEA-begroting de laatste jaren een overschot te zien gegeven en is gebruik gemaakt van de mogelijkheid middelen naar het volgende begrotingsjaar over te dragen. In 2006 bedroeg het overschot meer dan 8 miljoen euro.
 - c) De huidige planning van EMEA (opgenomen in het telematicamasterplan van EMEA) voor “ontwikkelingskosten” op telematicagebied voorziet in het volgende budget:

Jaar	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Totaal
Totaal jaarlijks IT-budget (in miljoen euro tot op een decimaal)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Zoals hierboven uiteengezet, zullen met de uitbreiding van de EudraGMP-databank waarschijnlijk kosten gemoeid zijn van maximaal 500 000 euro over twee jaar. Deze kosten ontstaan in 2012, wanneer de databank operationeel moet zijn, zodra het voorstel goedgekeurd, omgezet en vervolgens toegepast wordt.

Daarom kan redelijkerwijze van het EMEA worden verlangd deze eenmalige kosten uit zijn bestaande telematicabudget te herprogrammeren.