

Brussel, 2 juli 2024
(OR. en)

11754/24

Interinstitutioneel dossier:
2023/0132(COD)

CODEC 1624
SAN 436
PHARM 110
MI 655
COMPET 741
ENV 740
PI 111
PE 191

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG - Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement (Brussel, 10 t/m 11 april 2024)

I. INLEIDING

De rapporteur, Pernille WEISS (PPE, DK), heeft namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) een verslag over bovengenoemd voorstel voor een richtlijn opgesteld, met 338 amendementen (amendementen nrs. 1-338) op het voorstel.

Daarnaast heeft de ID-Fractie acht amendementen (amendementen nrs. 339-346) ingediend.

II. STEMMING

Bij de stemming op 10 april 2024 heeft de plenaire vergadering van het Europees Parlement amendementen nrs. 1-338 op het voorstel voor een richtlijn aangenomen. Er werden geen andere amendementen aangenomen.

Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat in de wetgevingsresolutie in de bijlage is opgenomen.

P9_TA(2024)0220

Vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 10 april 2024 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2023)0192),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114, lid 1, en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0143/2023),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 25 oktober 2023¹,
 - na raadpleging van het Comité van de Regio's,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het advies van de Commissie industrie, onderzoek en energie,
 - gezien het schrijven van de Commissie juridische zaken,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0140/2024),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

¹ PB C, C/2024/879 van 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Amendement 1
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) De meest recente uitgebreide herziening van de geneesmiddelenwetgeving heeft tussen 2001 en 2004 plaatsgevonden, terwijl gerichte herzieningen inzake de monitoring na verlening van een vergunning (geneesmiddelenbewaking) en vervalste geneesmiddelen daarna werden vastgesteld. De farmaceutische sector is in de bijna twintig jaar sinds de laatste uitgebreide herziening veranderd en steeds meer geglobaliseerd, zowel op het gebied van ontwikkeling als vervaardiging. Bovendien zijn wetenschap en technologie in hoog tempo geëvolueerd. Er is echter nog steeds sprake van on vervulde medische behoeften, dat wil zeggen ziekten waarvoor geen of slechts **met** suboptimale behandelingen bestaan. Bovendien kunnen sommige patiënten niet profiteren van innovatie omdat geneesmiddelen onbetaalbaar kunnen zijn of in de betrokken lidstaat niet op de markt worden gebracht. Er is ook sprake van meer bewustzijn van de milieugevolgen van geneesmiddelen. Meer recent is het kader op de proef gesteld door de COVID-19-pandemie.

Amendement 2
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2) De meest recente uitgebreide herziening van de geneesmiddelenwetgeving heeft tussen 2001 en 2004 plaatsgevonden, terwijl gerichte herzieningen inzake de monitoring na verlening van een vergunning (geneesmiddelenbewaking) en vervalste geneesmiddelen daarna werden vastgesteld. De farmaceutische sector is in de bijna twintig jaar sinds de laatste uitgebreide herziening veranderd en steeds meer geglobaliseerd, zowel op het gebied van ontwikkeling als vervaardiging. Bovendien zijn wetenschap en technologie in hoog tempo geëvolueerd. Er is echter nog steeds sprake van on vervulde medische behoeften, dat wil zeggen ziekten waarvoor geen of slechts suboptimale **of heel dure** behandelingen bestaan **of waarvoor de behandelingen alleen op bepaalde subpopulaties van een ziekte zijn gericht**. Bovendien kunnen sommige patiënten niet profiteren van innovatie omdat geneesmiddelen onbetaalbaar kunnen zijn of in de betrokken lidstaat niet op de markt worden gebracht. Er is ook sprake van meer bewustzijn van de milieugevolgen van geneesmiddelen. Meer recent is het kader op de proef gesteld door de COVID-19-pandemie.

(2 bis) Deze richtlijn moet een bijdrage leveren aan de uitvoering van de “één gezondheid”-benadering, waarbij de aangetoonde onderlinge verbondenheid tussen de gezondheid van mensen, dieren

en het ecosysteem en de noodzaak om deze drie dimensies op te nemen bij het aanpakken van bedreigingen van de volksgezondheid worden onderstreept. De druk op en de aantasting van het milieu, met inbegrip van biodiversiteitsverlies, kunnen de overdracht van ziekten en de bijbehorende gevolgen op mensen en dieren in de hand werken. Daarnaast heeft vervuiling door actieve farmaceutische ingrediënten negatieve gevolgen voor de kwaliteit van wateren en ecosystemen, wat risico's voor de mondiale volksgezondheid veroorzaakt.

Amendement 3 **Voorstel voor een richtlijn** **Overweging 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Deze herziening maakt deel uit van de uitvoering van de farmaceutische strategie voor Europa en is bedoeld om innovatie te bevorderen, met name wat onvervulde medische behoeften betreft, en tegelijkertijd de regeldruk en de milieugevolgen van geneesmiddelen te verminderen; te zorgen voor de toegankelijkheid van innovatieve en gevestigde geneesmiddelen voor patiënten, met bijzondere aandacht voor het verbeteren van de voorzieningszekerheid en het terugdringen van de risico's op tekorten, waarbij rekening wordt gehouden met de uitdagingen van de kleinere markten van de Unie, en om een evenwichtig en concurrerend systeem tot stand brengen waardoor geneesmiddelen betaalbaar blijven voor zorgstelsels en tegelijkertijd innovatie wordt beloond.

Amendement

(3) Deze herziening maakt deel uit van de uitvoering van de farmaceutische strategie voor Europa en is bedoeld om innovatie te bevorderen, met name wat onvervulde medische behoeften betreft, en tegelijkertijd de regeldruk en de milieugevolgen van geneesmiddelen te verminderen; ***een aantrekkelijke omgeving te scheppen voor onderzoek naar en de ontwikkeling en vervaardiging van geneesmiddelen in de Unie;*** te zorgen voor de toegankelijkheid, ***met inbegrip van de betaalbaarheid,*** van innovatieve en gevestigde geneesmiddelen voor patiënten, met bijzondere aandacht voor het verbeteren van de voorzieningszekerheid en het terugdringen van de risico's op tekorten, waarbij rekening wordt gehouden met de uitdagingen van de kleinere markten van de Unie, en om een evenwichtig en concurrerend systeem tot stand brengen waardoor geneesmiddelen betaalbaar blijven voor zorgstelsels ***en patiënten*** en tegelijkertijd innovatie wordt beloond.

Amendement 4
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) Tegelijkertijd met deze herziening doet de Unie er goed aan het Europese farmaceutische ecosysteem te versterken om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te versnellen en innovatie te ondersteunen door publiek-private partnerschappen aan te gaan, en het aantal universiteitsziekenhuizen, expertisecentra en bioclusters te vergroten.

Amendement 5
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 ter) Voor de financiering van farmaceutische onderzoeksprojecten kunnen diverse Unieprogramma's worden aangewend, zoals Horizon Europa, InvestEU, EU4Health, het cohesiebeleid en het programma Digitaal Europa. De Unie moet in haar onderzoeksagenda ook prioriteit geven aan de participatie aan grensoverschrijdende samenwerking teneinde transnationaal onderzoek mogelijk te maken dat op de behoeften van de volksgezondheid is afgestemd.

Amendement 6
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4) Bij deze herziening ligt de nadruk op bepalingen die relevant zijn om de specifieke doelstellingen ervan te verwezenlijken; daarom omvat de herziening alles behalve bepalingen inzake vervalste, homeopathische en traditionele

(4) Bij deze herziening ligt de nadruk op bepalingen die relevant zijn om de specifieke doelstellingen ervan te verwezenlijken; daarom omvat de herziening alles behalve bepalingen inzake vervalste **geneesmiddelen**, homeopathische

kruidengeneesmiddelen. Desalniettemin moet omwille van de duidelijkheid Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁸ worden vervangen door een nieuwe richtlijn. De bepalingen inzake vervalste, homeopathische en traditionele kruidengeneesmiddelen worden daarom in deze richtlijn gehandhaafd zonder de inhoud ervan ten opzichte van eerdere harmonisaties te wijzigen. In het licht van de veranderingen in de governance van het Bureau wordt het Comité voor kruidengeneesmiddelen echter vervangen door een werkgroep.

³⁸ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

producten en traditionele kruidengeneesmiddelen. Desalniettemin moet omwille van de duidelijkheid Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁸ worden vervangen door een nieuwe richtlijn. De bepalingen inzake vervalste **geneesmiddelen**, homeopathische **producten** en traditionele kruidengeneesmiddelen worden daarom in deze richtlijn gehandhaafd zonder de inhoud ervan ten opzichte van eerdere harmonisaties te wijzigen. In het licht van de veranderingen in de governance van het Bureau wordt het Comité voor kruidengeneesmiddelen echter vervangen door een werkgroep.

³⁸ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) In het regelgevingskader voor geneesmiddelen moet ook rekening worden gehouden met de behoeften van ondernemingen in de farmaceutische sector en de handel in geneesmiddelen binnen de Unie, zonder daarbij de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen in gevaar te brengen.

Amendement

(6) In het regelgevingskader voor geneesmiddelen **voor menselijk gebruik** moet ook rekening worden gehouden met de behoeften van ondernemingen in de farmaceutische sector en de handel in geneesmiddelen binnen de Unie, zonder daarbij de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen in gevaar te brengen.

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8) Bij deze herziening wordt het behaalde harmonisatieniveau gehandhaafd. Waar nodig en passend zorgt de herziening voor een verdere verkleining van de resterende verschillen door regels vast te stellen voor het toezicht op en de controle van geneesmiddelen en de rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om naleving van de wettelijke eisen te waarborgen. In het licht van de ervaring met de toepassing van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie en de evaluatie van de werking ervan, moet het regelgevingskader worden aangepast aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit in de Unie. Wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen leiden tot de innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen, onder andere voor therapeutische gebieden waar nog on vervulde medische behoeften bestaan. Om deze ontwikkelingen te benutten, moet het farmaceutische kader van de Unie worden aangepast aan de wetenschappelijke ontwikkelingen zoals genomica en geavanceerde geneesmiddelen, bv. gepersonaliseerde geneesmiddelen, en aan technologische veranderingen zoals gegevensanalyse, digitale hulpmiddelen en het gebruik van kunstmatige intelligentie. Deze aanpassingen dragen ook bij tot het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie van de Unie.

(8) Bij deze herziening wordt het behaalde harmonisatieniveau gehandhaafd. Waar nodig en passend zorgt de herziening voor een verdere verkleining van de resterende verschillen door regels vast te stellen voor het toezicht op en de controle van geneesmiddelen en de rechten en plichten van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om naleving van de wettelijke eisen te waarborgen. In het licht van de ervaring met de toepassing van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie en de evaluatie van de werking ervan, moet het regelgevingskader worden aangepast aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit in de Unie. Wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen leiden tot de innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen, onder andere voor therapeutische gebieden waar nog on vervulde medische behoeften bestaan. Om deze ontwikkelingen te benutten, moet het farmaceutische kader van de Unie worden aangepast aan de wetenschappelijke ontwikkelingen zoals genomica en geavanceerde geneesmiddelen *en nieuwe gezondheidsbehandelingen*, en aan technologische veranderingen zoals gegevensanalyse, digitale hulpmiddelen en het gebruik van kunstmatige intelligentie. Deze aanpassingen dragen ook bij tot het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie van de Unie.

Amendement 9
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) *Deze richtlijn moet gericht zijn op het verbeteren van de open strategische autonomie van de Unie met betrekking tot haar doelstellingen aangaande de volksgezondheid. Uitbreiding van in de*

EU uitgevoerde klinische proeven en de lokale productie van farmaceutische bestanddelen zouden bijdragen aan een veerkrachtiger en duurzamer Europees gezondheidsecosysteem.

Amendement 10
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen moeten wat hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid betreft, dezelfde voorwaarden gelden als voor alle andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld betreffende de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, en de eisen voor de kwaliteit en voor de geneesmiddelenbewaking. Gezien de unieke kenmerken van deze groepen geneesmiddelen, gelden er echter ook specifieke eisen voor. Dergelijke eisen worden momenteel gedefinieerd in afzonderlijke wetgeving en moeten in het algemene rechtskader voor geneesmiddelen worden opgenomen om te zorgen voor duidelijkheid en samenhang van alle maatregelen die op deze geneesmiddelen van toepassing zijn. Aangezien er voor sommige geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend voor gebruik bij kinderen, door de lidstaten een vergunning is verleend, moeten er bovendien specifieke bepalingen in deze richtlijn worden opgenomen.

Amendement

(9) Voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen moeten wat hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid betreft, dezelfde voorwaarden gelden als voor alle andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld betreffende de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, en de eisen voor de kwaliteit en voor de geneesmiddelenbewaking. Gezien de unieke kenmerken van deze groepen geneesmiddelen, gelden er echter ook specifieke eisen voor. Dergelijke eisen worden momenteel gedefinieerd in afzonderlijke wetgeving en moeten in het algemene rechtskader voor geneesmiddelen worden opgenomen om te zorgen voor duidelijkheid en samenhang van alle maatregelen die op deze geneesmiddelen van toepassing zijn. Aangezien er voor sommige geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend voor gebruik bij kinderen, door de lidstaten een vergunning is verleend, moeten er bovendien specifieke bepalingen in deze richtlijn worden opgenomen. ***De problemen in verband met geneesmiddelen voor kinderen moeten worden aangepakt. Deze ontstaan bijvoorbeeld doordat pediatrische klinische studies niet tijdig worden uitgevoerd en de voor een vergunning voor het in de handel brengen verplichte gegevens niet tijdig worden verkregen, waardoor de goedkeuringsprocedure van geneesmiddelen voor kinderen veel langer***

duurt dan bij volwassenen.

Amendement 11
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Om innovatie mogelijk te maken en het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie van de Unie en met name dat van kmo's te bevorderen, moet de richtlijn in synergie werken met de verordening. Met het oog hierop wordt een systeem van stimulansen voorgesteld waarmee innovatie wordt beloond, met name op het gebied van onervulde medische behoeften **en** innovatie die patiënten bereikt en waardoor de toegankelijkheid van geneesmiddelen in de hele Unie wordt bevorderd. Om het regelgevingssysteem efficiënter en innovatievriendelijker te maken, is de richtlijn er ook op gericht om de administratieve lasten te verminderen en de procedures voor ondernemingen te vereenvoudigen.

Amendement

(11) Om innovatie mogelijk te maken en het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie van de Unie en met name dat van kmo's te bevorderen, moet de richtlijn in synergie werken met de verordening. Met het oog hierop wordt een systeem van stimulansen voorgesteld waarmee innovatie wordt beloond, met name op het gebied van onervulde medische behoeften, innovatie die patiënten bereikt en waardoor de toegankelijkheid van geneesmiddelen in de hele Unie wordt bevorderd, **alsmede innovatie die voortkomt uit ontwikkeling in de Unie**. Om het regelgevingssysteem efficiënter en innovatievriendelijker te maken, is de richtlijn er ook op gericht om de administratieve lasten te verminderen en de procedures voor ondernemingen te vereenvoudigen.

Amendement 12
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(11 bis) Deze richtlijn moet in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de Unie met betrekking tot de bevordering van onderzoek, innovatie, digitalisering, handel, internationale ontwikkeling en het concurrentievermogen van de industrie.

Amendement 13
Voorstel voor een richtlijn

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) De definities en het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG moeten worden verduidelijkt om hoge normen voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te verwezenlijken en om — zonder het algemene toepassingsgebied te wijzigen — mogelijke lacunes in de regelgeving aan te pakken als gevolg van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, zoals geneesmiddelen met een gering productievolume, geneesmiddelen die aan bed worden vervaardigd of gepersonaliseerde geneesmiddelen die niet in een industrieel productieproces worden vervaardigd.

Amendement

(12) De definities en het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG moeten worden verduidelijkt om hoge normen voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te verwezenlijken en om — zonder het algemene toepassingsgebied te wijzigen **of afbreuk te doen aan de nationale bevoegdheden in dat verband** — mogelijke lacunes in de regelgeving aan te pakken als gevolg van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, zoals geneesmiddelen met een gering productievolume, geneesmiddelen die aan bed worden vervaardigd of gepersonaliseerde geneesmiddelen die niet in een industrieel productieproces worden vervaardigd.

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Om overlappende eisen voor geneesmiddelen in deze richtlijn en in de verordening te voorkomen, zijn de algemene normen voor de kwaliteit, veiligheid **en** werkzaamheid van geneesmiddelen in deze richtlijn van toepassing op geneesmiddelen waarvoor een nationale vergunning voor het in de handel is afgegeven en ook op geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Daarom gelden de eisen voor een aanvraag voor een geneesmiddel voor beide, en zijn ook de regels inzake de status ten aanzien van receptplichtigheid (voorschriftplichtigheid), productinformatie, wettelijke bescherming en regels inzake vervaardiging, levering, reclame, toezicht en andere nationale eisen

Amendement

(13) Om overlappende eisen voor geneesmiddelen in deze richtlijn en in de verordening te voorkomen, zijn de algemene normen voor de kwaliteit, de veiligheid, **de** werkzaamheid **en het milieurisico** van geneesmiddelen in deze richtlijn van toepassing op geneesmiddelen waarvoor een nationale vergunning voor het in de handel is afgegeven en ook op geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven. Daarom gelden de eisen voor een aanvraag voor een geneesmiddel voor beide, en zijn ook de regels inzake de status ten aanzien van receptplichtigheid (voorschriftplichtigheid), productinformatie, wettelijke bescherming en regels inzake vervaardiging, levering, reclame, toezicht en andere nationale eisen

van toepassing op geneesmiddelen
waarvoor een gecentraliseerde vergunning
voor het in de handel brengen is afgegeven.

van toepassing op geneesmiddelen
waarvoor een gecentraliseerde vergunning
voor het in de handel brengen is afgegeven.

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) Om rekening te houden met zowel de opkomst van nieuwe therapieën als het groeiende aantal zogenoemde “grensproducten”, die zich tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren bevinden, moeten bepaalde definities en afwijkingen worden gewijzigd om twijfel over de toepasselijke wetgeving te voorkomen. Wanneer een product volledig aan de definitie van een geneesmiddel beantwoordt en ook aan de definitie van andere gereguleerde producten voldoet, zijn omwille van de duidelijkheid de regels voor geneesmiddelen krachtens deze richtlijn van toepassing. Om de duidelijkheid van de toepasselijke regels te waarborgen, moet de consistentie van de terminologie van de geneesmiddelenwetgeving worden verbeterd en moet in die wetgeving duidelijk worden aangegeven welke producten buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

Amendement

(15) Om rekening te houden met zowel de opkomst van nieuwe therapieën als het groeiende aantal zogenoemde “grensproducten”, die zich tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren bevinden, moeten bepaalde definities en afwijkingen worden gewijzigd om twijfel over de toepasselijke wetgeving te voorkomen. ***In gevallen waarbij de regelgevingsstatus van een product toch nog onduidelijk is, gaan de bevoegde autoriteiten of het Bureau en de relevante adviesorganen die verantwoordelijk zijn voor andere regelgevingskaders, te weten medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong, over tot raadplegingen. In dergelijke gevallen moet het compendium in Verordening (EU) nr. 2024/... van het Europees Parlement en de Raad¹ bis [SoHO-verordening] worden geraadpleegd, voor zover relevant. Indien na het raadplegen van het compendium nog steeds twijfel over de regelgevingsstatus bestaat, moeten de desbetreffende instanties nadere raadplegingen houden om die regelgevingsstatus te bepalen. De Commissie en de lidstaten moeten de samenwerking tussen het Bureau, de bevoegde nationale autoriteiten en de uit hoofde van andere Uniewetgeving opgerichte adviesorganen faciliteren. De adviezen en aanbevelingen van het Bureau en de desbetreffende adviesorganen over de regelgevingsstatus van het product moeten openbaar worden gemaakt nadat de raadplegingen hebben plaatsgevonden.*** Wanneer een product volledig aan de definitie van een

geneesmiddel beantwoordt en ook aan de definitie van andere gereguleerde producten voldoet, zijn omwille van de duidelijkheid de regels voor geneesmiddelen krachtens deze richtlijn van toepassing. Om de duidelijkheid van de toepasselijke regels te waarborgen, moet de consistentie van de terminologie van de geneesmiddelenwetgeving worden verbeterd en moet in die wetgeving duidelijk worden aangegeven welke producten buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

^{1 bis} Verordening (EU) nr. 2024/... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L van ...).

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product voor een bepaalde patiënt overeenkomstig specifieke kwaliteitsnormen op niet-routinematige basis worden bereid en in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep worden gebruikt, moeten van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten terwijl er tevens voor wordt gezorgd dat relevante regels van de Unie met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid niet worden ondergraven (“ziekenhuisvrijstelling”). De ervaring heeft geleerd dat er grote verschillen tussen

Amendement

(18) Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product voor een bepaalde patiënt overeenkomstig specifieke kwaliteitsnormen op niet-routinematige basis worden bereid en in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis onder de professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep **en een ziekenhuisapotheker** worden gebruikt, moeten van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten terwijl er tevens voor wordt gezorgd dat relevante regels van de Unie met betrekking tot de kwaliteit en de veiligheid niet worden ondergraven (“ziekenhuisvrijstelling”). De ervaring heeft geleerd dat er grote

de lidstaten bestaan bij de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling. Om de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling te verbeteren, worden bij deze richtlijn maatregelen ingevoerd voor het verzamelen en rapporteren van gegevens alsook voor het jaarlijks evalueren van deze gegevens door de bevoegde autoriteiten en de bekendmaking ervan door het Bureau in een register. Bovendien moet het Bureau een verslag voorleggen over de uitvoering van de ziekenhuisvrijstelling op basis van bijdragen van de lidstaten om te onderzoeken of er een aangepast kader moet worden vastgesteld voor bepaalde minder complexe geneesmiddelen voor geavanceerde therapie **die in het kader van de ziekenhuisvrijstelling zijn ontwikkeld en gebruikt**. Wanneer een vergunning voor de vervaardiging en het gebruik in het kader van een ziekenhuisvrijstelling van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie om veiligheidsredenen wordt ingetrokken, stellen de relevante bevoegde autoriteiten de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten daarvan in kennis.

verschillen tussen de lidstaten bestaan bij de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling. Om de toepassing van de ziekenhuisvrijstelling te verbeteren **en te harmoniseren**, worden bij deze richtlijn maatregelen ingevoerd voor het verzamelen en rapporteren van gegevens alsook voor het jaarlijks evalueren van deze gegevens door de bevoegde autoriteiten en de bekendmaking ervan door het Bureau in een register. Bovendien moet het Bureau een verslag voorleggen over de uitvoering van de ziekenhuisvrijstelling op basis van bijdragen van de lidstaten om te onderzoeken of er een aangepast kader moet worden vastgesteld voor bepaalde minder complexe geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Wanneer een vergunning voor de vervaardiging en het gebruik in het kader van een ziekenhuisvrijstelling van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie om veiligheidsredenen wordt ingetrokken, stellen de relevante bevoegde autoriteiten de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten daarvan in kennis. **Bevoegde autoriteiten moeten academische instellingen en andere entiteiten zonder winstoogmerk steunen door middel van de vereisten van de clausule inzake de ziekenhuisvrijstelling.**

Amendement 17
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) Het Bureau moet een programma opstellen dat tot doel heeft academische instellingen en andere entiteiten zonder winstoogmerk door de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen te loodsen. Dat programma moet kunnen voortbouwen op de resultaten van het proefprogramma van het Bureau voor meer steun aan

Amendement 18
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

(20) In het belang van de volksgezondheid mag een geneesmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht wanneer er een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend en de kwaliteit, veiligheid **en** werkzaamheid van het geneesmiddel zijn aangetoond. Er moet echter vrijstelling van deze eis worden verleend wanneer er sprake is van een dringende behoefte om een geneesmiddel toe te dienen om aan de specifieke behoeften van een patiënt te voldoen of om de bevestigde verspreiding van ziekteverwekkers, toxinen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Om te voorzien in speciale behoeften, moet lidstaten met name worden toegestaan om geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief, die volgens de specificaties van een officieel erkend gezondheidswerker worden bereid en die bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen, van de bepalingen van deze richtlijn uit te sluiten. Lidstaten moet worden toegestaan om tijdelijk toestemming te verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, toxinen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

Amendement

(20) In het belang van de volksgezondheid mag een geneesmiddel alleen in de Unie in de handel worden gebracht wanneer er een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend en de kwaliteit, de veiligheid, **de** werkzaamheid **en het milieurisico** van het geneesmiddel zijn aangetoond. Er moet echter vrijstelling van deze eis worden verleend wanneer er sprake is van een dringende behoefte om een geneesmiddel toe te dienen om aan de specifieke behoeften van een patiënt te voldoen of om de bevestigde verspreiding van ziekteverwekkers, toxinen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan. Om te voorzien in speciale behoeften, moet lidstaten met name worden toegestaan om geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief, die volgens de specificaties van een officieel erkend gezondheidswerker worden bereid en die bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen, van de bepalingen van deze richtlijn uit te sluiten. Lidstaten moet worden toegestaan om tijdelijk toestemming te verlenen voor de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, toxinen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan.

Amendement 19
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) De samenstelling van klinische proeven verdient extra aandacht teneinde gendergelijkheid en alomvattende klinische gegevens te waarborgen.

Amendement 20
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24) Voor nieuwe geneesmiddelen en voor geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend en die door een octrooi of door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd, moet daarom de eis worden ingevoerd dat bij de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag voor een nieuwe therapeutische indicatie, een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe wijze van toediening, de resultaten van onderzoek bij de pediatrische populatie overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek dan wel het bewijs dat een vrijstelling of opschorting is verkregen, moeten worden verstrekt. Om te voorkomen dat kinderen worden blootgesteld aan onnodige klinische proeven en vanwege de aard van de geneesmiddelen, mogen die eisen echter niet van toepassing zijn op generieke geneesmiddelen of gelijkwaardige biologische geneesmiddelen, geneesmiddelen waarvoor via de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk een vergunning is verleend, noch op homeopathische en traditionele kruidengeneesmiddelen waarvoor via de

(24) Voor nieuwe geneesmiddelen en voor geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning is verleend en die door een octrooi of door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd, moet daarom de eis worden ingevoerd dat bij de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag voor een nieuwe therapeutische indicatie, een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe wijze van toediening, de resultaten van onderzoek bij de pediatrische populatie overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek dan wel het bewijs dat een vrijstelling of opschorting is verkregen, moeten worden verstrekt. Om te voorkomen dat kinderen worden blootgesteld aan onnodige klinische proeven en vanwege de aard van de geneesmiddelen, mogen die eisen echter niet van toepassing zijn op generieke geneesmiddelen of gelijkwaardige biologische geneesmiddelen, geneesmiddelen waarvoor via de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk een vergunning is verleend, noch op homeopathische **producten** en traditionele kruidengeneesmiddelen

vereenvoudigde registratieprocedures van deze richtlijn een vergunning is verleend.

waarvoor via de vereenvoudigde registratieprocedures van deze richtlijn een vergunning is verleend.

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Bepaalde gegevens en documenten die doorgaans moeten worden ingediend bij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, hoeven niet te worden vereist indien een geneesmiddel een generiek geneesmiddel is of een gelijkwaardig biologisch geneesmiddel (biosimilar) waarvoor in de Unie een vergunning wordt of werd verleend. Zowel generieke geneesmiddelen als biosimilars spelen een belangrijke rol bij het waarborgen van de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor een bredere patiëntenpopulatie en het scheppen van een concurrerende interne markt. In een gezamenlijke verklaring hebben de autoriteiten van de lidstaten bevestigd dat in de afgelopen 15 jaar uit de ervaring met goedgekeurde biosimilars is gebleken dat zij qua werkzaamheid, veiligheid en immunogeniteit vergelijkbaar zijn met hun referentiegeneesmiddel en derhalve onderling verwisselbaar zijn en in plaats van het referentiegeneesmiddel kunnen worden gebruikt (of omgekeerd), of door een ander biosimilar van hetzelfde referentiegeneesmiddel kunnen worden vervangen.

Amendement

(27) Bepaalde gegevens en documenten die doorgaans moeten worden ingediend bij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, hoeven niet te worden vereist indien een geneesmiddel een generiek geneesmiddel is of een gelijkwaardig biologisch geneesmiddel (biosimilar) waarvoor in de Unie een vergunning wordt of werd verleend. Zowel generieke geneesmiddelen als biosimilars spelen een belangrijke rol bij het waarborgen van de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor een bredere patiëntenpopulatie **tegen betaalbare prijzen** en het scheppen van een concurrerende interne markt. In een gezamenlijke verklaring hebben de autoriteiten van de lidstaten bevestigd dat in de afgelopen 15 jaar uit de ervaring met goedgekeurde biosimilars is gebleken dat zij qua werkzaamheid, veiligheid en immunogeniteit vergelijkbaar zijn met hun referentiegeneesmiddel en derhalve onderling verwisselbaar zijn en in plaats van het referentiegeneesmiddel kunnen worden gebruikt (of omgekeerd), of door een ander biosimilar van hetzelfde referentiegeneesmiddel kunnen worden vervangen.

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) De regelgevende besluitvorming

Amendement

(30) De regelgevende besluitvorming

inzake de ontwikkeling van, de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen kan worden ondersteund door de toegang tot en analyse van gezondheidsgegevens, in voorkomend geval met inbegrip van gegevens uit de praktijk, dat wil zeggen gezondheidsgegevens die buiten het kader van klinische studies worden gegenereerd. De bevoegde autoriteiten moeten dergelijke gegevens kunnen gebruiken, onder meer via de interoperabele infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

inzake de ontwikkeling van, de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen kan worden ondersteund door de toegang tot en analyse van gezondheidsgegevens, in voorkomend geval met inbegrip van gegevens uit de praktijk, dat wil zeggen gezondheidsgegevens die buiten het kader van klinische studies worden gegenereerd. De bevoegde autoriteiten moeten dergelijke gegevens kunnen gebruiken, onder meer via de interoperabele infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. ***Gegevens die door in-silicomethoden worden gegenereerd, zoals in voorkomend geval computermodellering en -simulatie, moleculaire modellering, mechanische modellering, digitale tweelingen en artificiële intelligentie, kunnen ook ter ondersteuning van de regelgevende besluitvorming worden aangewend.***

Amendement 23

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) In Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴³ worden bepalingen vastgesteld betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt op basis van de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Voor elk onderzoek waarbij dieren worden gebruikt en dat essentiële gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel oplevert, moet rekening worden gehouden met die beginselen van vervanging, vermindering en verfijning voor zover zij de verzorging en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden betreffen, en dat ontwerp en die uitvoering moeten worden geoptimaliseerd zodat de meest bevredigende resultaten met een minimaal aantal dieren worden geleverd. De procedures voor dergelijke

Amendement

(31) In Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴³ worden bepalingen vastgesteld betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt op basis van de beginselen van vervanging, vermindering en verfijning. Voor elk onderzoek waarbij dieren worden gebruikt en dat essentiële gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel oplevert, moet rekening worden gehouden met die beginselen van vervanging, vermindering en verfijning voor zover zij de verzorging en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden betreffen, en dat ontwerp en die uitvoering moeten ***alleen indien noodzakelijk worden gebruikt en*** worden geoptimaliseerd zodat de meest bevredigende resultaten met een minimaal

onderzoeken moeten zodanig worden opgezet dat pijn, lijden, angst of blijvende schade bij dieren worden voorkomen; bij deze procedures moeten de beschikbare richtsnoeren van het EMA en de ICH worden gevolgd. De aanvrager en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen moeten met name rekening houden met de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU, met inbegrip van, waar mogelijk, de toepassing van nieuwe benaderingsmethoden (new approach methodologies) in plaats van dierproeven. Daarbij kan het gaan om: in-vitromodellen, zoals microfysiologische systemen, waaronder orgaan-op-chip, (2D- en 3D-) celkweekmodellen, organoïden, en modellen op basis van menselijke stamcellen, in-silicohulpmiddelen of “read-across”-modellen.

aantal dieren worden geleverd. ***Indien er wetenschappelijk verantwoorde testmethoden zonder dierproeven beschikbaar zijn, dient de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen geen dierproeven uit te voeren. Indien er geen wetenschappelijk verantwoorde testmethoden zonder dierproeven beschikbaar zijn, moeten aanvragers die testmethoden met dierproeven gebruiken ervoor zorgen dat het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven voor wetenschappelijke doeleinden is toegepast bij dierproeven die ter ondersteuning van de aanvraag worden uitgevoerd.*** De procedures voor dergelijke onderzoeken moeten zodanig worden opgezet dat pijn, lijden, angst of blijvende schade bij dieren worden voorkomen; bij deze procedures moeten de beschikbare richtsnoeren van het EMA en de ICH worden gevolgd. De aanvrager en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen moeten met name rekening houden met de beginselen die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU, met inbegrip van, waar mogelijk, de toepassing van nieuwe benaderingsmethoden (new approach methodologies) in plaats van dierproeven. Daarbij kan het gaan om: in-vitromodellen, zoals microfysiologische systemen, waaronder orgaan-op-chip, (2D- en 3D-) celkweekmodellen, organoïden, en modellen op basis van menselijke stamcellen, in-silicohulpmiddelen of ***groeperings- en “read-across”-modellen, “aquatic egg”-modellen en ongewervelde soorten.***

⁴³ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

⁴³ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33).

Amendement 24
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 25
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(34 bis) Wanneer de milieurisicobeoordeling voor een geneesmiddel dat vóór 30 oktober 2005 is toegelaten onvolledig of onvoldoende onderbouwd is, moet het mogelijk zijn om de nationale vergunning voor het in de handel brengen in te trekken. Voordat een besluit tot intrekking wordt genomen, moet echter goed worden bekeken in hoeverre de toegang van patiënten tot dergelijke geneesmiddelen daardoor zou worden beperkt.

Amendement 26
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 44

(44) Bij eerdere wijzigingen van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie is de toegankelijkheid van geneesmiddelen aangepakt door te voorzien in een versnelde beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of door toe te staan dat er voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend voor geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften. Hoewel door deze maatregelen de vergunningverlening voor innovatieve en veelbelovende therapieën is versneld, bereiken deze geneesmiddelen niet altijd de patiënt en varieert de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen voor patiënten in de Unie. De toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten is van vele factoren afhankelijk. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn niet verplicht een geneesmiddel in alle lidstaten in de handel te brengen; zij kunnen besluiten hun geneesmiddelen in een of meer lidstaten niet in de handel te brengen of ze daar weer uit de handel te nemen. Andere factoren die van invloed zijn op de marktintroductie en de toegankelijkheid voor patiënten, zijn het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid, de omvang van de populatie, de organisatie van zorgstelsels en nationale administratieve procedures.

(44) Bij eerdere wijzigingen van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie is de toegankelijkheid van geneesmiddelen aangepakt door te voorzien in een versnelde beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen of door toe te staan dat er voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend voor geneesmiddelen voor onvervulde medische behoeften. Hoewel door deze maatregelen de vergunningverlening voor innovatieve en veelbelovende therapieën **in sommige gebieden** is versneld, **worden bepaalde prioriteiten op het gebied van de volksgezondheid nog steeds niet aangepakt en** bereiken deze geneesmiddelen niet altijd de patiënt en varieert de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen voor patiënten in de Unie. De toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten is van vele factoren afhankelijk. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn niet verplicht een geneesmiddel in alle lidstaten in de handel te brengen; zij kunnen besluiten hun geneesmiddelen in een of meer lidstaten niet in de handel te brengen of ze daar weer uit de handel te nemen, **vaak om commerciële redenen**. Andere factoren die van invloed zijn op de marktintroductie en de toegankelijkheid voor patiënten, zijn het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid, de omvang van de populatie, de organisatie van zorgstelsels en nationale administratieve procedures. **Bovendien kunnen een complex regelgevingsklimaat en de bijbehorende administratieve lasten kmo's, onderzoeksinstellingen en academische instellingen ervan weerhouden om veelbelovende innovatieve behandelingen te ontwikkelen en een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen.**

Amendement 27
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 44 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(44 bis) Teneinde de beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten en bij te dragen tot een vermindering van de ongelijke toegangsmogelijkheden binnen de Unie, moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen op verzoek een aanvraag omtrent prijsstelling en vergoeding indienen in de lidstaten.

Amendement 28
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 45

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(45) Zoals ook wordt benadrukt in de conclusies van de Raad⁴⁵ en een resolutie van het Europees Parlement⁴⁶ is de aanpak van de ongelijke toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten een belangrijke prioriteit geworden van de farmaceutische strategie voor Europa. De lidstaten hebben opgeroepen tot herziene mechanismen en stimulansen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen die zijn afgestemd op on vervulde medische behoeften en tegelijkertijd de duurzaamheid van zorgstelsels en de toegankelijkheid en beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in alle lidstaten waarborgen.

(45) Zoals ook wordt benadrukt in de conclusies van de Raad⁴⁵ en een resolutie van het Europees Parlement⁴⁶ is de aanpak van de ongelijke toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten een belangrijke prioriteit geworden van de farmaceutische strategie voor Europa. De lidstaten hebben opgeroepen tot herziene mechanismen en stimulansen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen die zijn afgestemd op on vervulde medische behoeften en tegelijkertijd de duurzaamheid van zorgstelsels en de toegankelijkheid en beschikbaarheid van betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in alle lidstaten waarborgen. **De monitoring en evaluatie van de toegang tot geneesmiddelen op het niveau van de Unie is belangrijk om inzicht te krijgen in de door middel van stimulansen bereikte resultaten.**

⁴⁵ Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (PB C 269 van

⁴⁵ Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (PB C 269 van

23.7.2016, blz. 31); conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057(INI)), en van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen (2020/2071(INI)).

23.7.2016, blz. 31); conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen (2016/2057(INI)), en van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen (2020/2071(INI)).

Amendement 29
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 46 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(46 bis) De lidstaten passen bij de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen diverse procedures en maatregelen toe. Deze procedures en maatregelen hebben aanzienlijke gevolgen voor de toegang tot geneesmiddelen, met name wat betreft de snelheid van deze toegang. Evenzo passen de lidstaten specifieke procedures en maatregelen toe ter bevordering van de concurrentie van generieke geneesmiddelen en biosimilars. Gezien de bevoegdheden van de lidstaten en gezien de verschillen die kunnen worden vastgesteld bij de toegang tot geneesmiddelen in de Unie, moet er in grotere mate prioriteit worden gegeven aan de uitwisseling van beste praktijken tussen de nationale bevoegde autoriteiten op dit gebied. In dit verband moet de Commissie een duidelijke rol spelen bij het faciliteren van de uitwisseling van beste praktijken.

Amendement 30
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 47

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(47) Om de dialoog tussen alle spelers betrokken bij de levenscyclus van geneesmiddelen te waarborgen, zullen in het geneesmiddelencomité besprekingen worden gevoerd over beleidskwesties in verband met de toepassing van de regels met betrekking tot de verlenging van de wettelijke gegevensbescherming **voor marktintroductie**. De Commissie kan organen die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie als bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, of nationale organen die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding, indien nodig, uitnodigen om deel te nemen aan de beraadslagingen van het geneesmiddelencomité.

(47) Om de dialoog tussen alle spelers betrokken bij de levenscyclus van geneesmiddelen te waarborgen, zullen in het geneesmiddelencomité besprekingen worden gevoerd over beleidskwesties in verband met de toepassing van de regels met betrekking tot de verlenging van de wettelijke gegevensbescherming. De Commissie kan organen die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie als bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, of nationale organen die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding, indien nodig, uitnodigen om deel te nemen aan de beraadslagingen van het geneesmiddelencomité.

Amendement 31
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 48

Door de Commissie voorgestelde tekst

(48) Hoewel besluiten over prijsstelling en vergoeding onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, zijn in de farmaceutische strategie voor Europa maatregelen aangekondigd ter ondersteuning van de samenwerking tussen de lidstaten om de betaalbaarheid te verbeteren. De Commissie heeft de groep van nationale bevoegde autoriteiten inzake prijsstelling en terugbetaling en betalers van openbare gezondheidszorg (de NCAPR) gevormd van een ad-hocforum tot een permanente vrijwillige samenwerking om informatie en beste praktijken uit te wisselen op het gebied van prijsstellings-, betalings- en aanbestedingsbeleid om de betaalbaarheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en de duurzaamheid van zorgstelsels te verbeteren. De Commissie zet zich in om deze samenwerking te intensiveren en de uitwisseling van informatie tussen nationale instanties verder te ondersteunen, met inbegrip van de openbare aanbestedingen voor geneesmiddelen,

Amendement

(48) Hoewel besluiten over prijsstelling en vergoeding onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, zijn in de farmaceutische strategie voor Europa maatregelen aangekondigd ter ondersteuning van de samenwerking tussen de lidstaten om de betaalbaarheid te verbeteren. ***Hoewel de prijs in een bepaalde lidstaat het resultaat is van de voorkeuren van het nationale gezondheidsstelsel van die lidstaat, zou meer coördinatie op het gebied van prijsstelling en aankoop kunnen bijdragen tot een gelijkere en tijdigere toegang tot geneesmiddelen, ook voor lidstaten met een lagere koopkracht. De Commissie kan initiatieven als het Beneluxa-initiatief voor farmaceutisch beleid en de Verklaring van Valletta ondersteunen.*** De Commissie heeft de groep van nationale bevoegde autoriteiten inzake prijsstelling en terugbetaling en betalers van openbare gezondheidszorg (de NCAPR) gevormd van een ad-hocforum tot een permanente vrijwillige

waarbij zij de bevoegdheden van de lidstaten op dit gebied volledig respecteert. De Commissie kan de leden van de NCAPR ook uitnodigen om deel te nemen aan de beraadslagingen van het farmaceutisch comité over onderwerpen die van invloed kunnen zijn op het prijsstellings- of vergoedingsbeleid, zoals de stimulans voor een marktintroductie.

samenwerking om informatie en beste praktijken uit te wisselen op het gebied van prijsstellings-, betalings- en aanbestedingsbeleid om de betaalbaarheid en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en de duurzaamheid van zorgstelsels te verbeteren. De Commissie zet zich in om deze samenwerking te intensiveren en de uitwisseling van informatie tussen nationale instanties verder te ondersteunen, met inbegrip van de openbare aanbestedingen voor geneesmiddelen, waarbij zij de bevoegdheden van de lidstaten op dit gebied volledig respecteert. De Commissie ***moet richtsnoeren opstellen over de beste manier om de “economisch voordeligste inschrijving” bij openbare aanbestedingen uit te voeren, die erop gericht is de beste prijs-kwaliteitsverhouding te verkrijgen in plaats van alleen naar het criterium van de laagste prijs te kijken. De Commissie*** kan de leden van de NCAPR ook uitnodigen om deel te nemen aan de beraadslagingen van het farmaceutisch comité over onderwerpen die van invloed kunnen zijn op het prijsstellings- of vergoedingsbeleid, zoals de stimulans voor een marktintroductie. ***Gezamenlijke aanbestedingen moeten erop gericht zijn dat ze niet ten koste gaan van de toegang tot geneesmiddelen voor landen die niet aan de desbetreffende inschrijvingsproces deelnemen.***

Amendement 32
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 49

Door de Commissie voorgestelde tekst

(49) Gezamenlijke aanbestedingen, zowel binnen een land als tussen landen, kunnen, met name voor kleinere landen, de toegankelijkheid, betaalbaarheid en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen verbeteren. Lidstaten die belangstelling hebben voor gezamenlijk aanbestedingen voor geneesmiddelen kunnen

Amendement

(49) Gezamenlijke aanbestedingen, zowel binnen een land als tussen landen, kunnen, met name voor kleinere landen, de toegankelijkheid, betaalbaarheid en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen verbeteren. Lidstaten die belangstelling hebben voor gezamenlijk aanbestedingen voor geneesmiddelen kunnen

gebruikmaken van Richtlijn 2014/24/EU⁴⁷ die voorziet in aankoopprocedures voor overheidsinkopers, de gezamenlijk aanbestedingsovereenkomst⁴⁸ en de voorgestelde herziening van het Financieel Reglement⁴⁹. Op verzoek van de lidstaten kan de Commissie geïnteresseerde lidstaten ondersteunen door de coördinatie te vergemakkelijken om de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in de Unie en de uitwisseling van informatie mogelijk te maken, met name voor geneesmiddelen bij zeldzame en chronische ziekten.

gebruikmaken van Richtlijn 2014/24/EU⁴⁷ die voorziet in aankoopprocedures voor overheidsinkopers, de gezamenlijk aanbestedingsovereenkomst⁴⁸ en de voorgestelde herziening van het Financieel Reglement⁴⁹. Op verzoek van de lidstaten kan de Commissie geïnteresseerde lidstaten ondersteunen door de coördinatie te vergemakkelijken om de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in de Unie en de uitwisseling van informatie mogelijk te maken, met name voor geneesmiddelen bij zeldzame en chronische ziekten. ***In geval van gezamenlijke aankoop van geneesmiddelen als medische tegenmaatregel vanwege ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid is Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad^{49 bis} van toepassing.***

⁴⁷ Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65).

⁴⁸ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

⁴⁷ Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement **en** de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65).

⁴⁸ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

⁴⁹ COM(2022) 223 final.

^{49 bis} Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

(50) Het is nodig om een op criteria gebaseerde definitie van “onvervulde medische behoefte” vast te stellen om de ontwikkeling te stimuleren van geneesmiddelen voor therapeutische gebieden waar onvoldoende aandacht voor is. Om ervoor te zorgen dat het begrip “onvervulde medische behoefte” de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en de huidige kennis weergeeft op het gebied van ziekten waar onvoldoende aandacht voor is, moet de Commissie na een wetenschappelijke beoordeling door het Bureau **door middel van uitvoeringshandelingen** de criteria voor een bevredigende methode voor diagnose, preventie of behandeling, “resterende hoge mortaliteit en morbiditeit” en “relevante patiëntenpopulatie” specificeren **en actualiseren**. Het Bureau zal een breed scala van autoriteiten of organen die betrokken zijn bij de levenscyclus van geneesmiddelen, om input vragen in het kader van het raadplegingsproces dat krachtens [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] is vastgesteld en het zal ook rekening houden met de wetenschappelijke initiatieven op EU-niveau of tussen lidstaten in verband met de analyse van onvervulde medische behoeften, ziektelast en het stellen van prioriteiten voor onderzoek en ontwikkeling. De lidstaten kunnen vervolgens de criteria voor “onvervulde medische behoeften” gebruiken om specifieke therapeutische aandachtsgebieden te identificeren.

(50) Het is nodig om een op criteria gebaseerde definitie van “onvervulde medische behoefte” vast te stellen om de ontwikkeling te stimuleren van geneesmiddelen voor therapeutische gebieden waar onvoldoende aandacht voor is. Om ervoor te zorgen dat het begrip “onvervulde medische behoefte” de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en de huidige kennis weergeeft op het gebied van ziekten waar onvoldoende aandacht voor is, **en uitbreidingen van de gegevensbescherming voorkomt die vanwege de onduidelijke interpretatie van “onvervulde medische behoefte” niet in overeenstemming met deze doelstelling zouden zijn**, moet de Commissie na een wetenschappelijke beoordeling door het Bureau de criteria voor een bevredigende methode voor diagnose, preventie of behandeling, “resterende hoge mortaliteit en morbiditeit” en “relevante patiëntenpopulatie” specificeren. Het Bureau zal een breed scala van autoriteiten of organen die betrokken zijn bij de levenscyclus van geneesmiddelen, om input vragen in het kader van het raadplegingsproces dat krachtens [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] is vastgesteld en het zal ook rekening houden met de wetenschappelijke initiatieven op EU-niveau of tussen lidstaten in verband met de analyse van onvervulde medische behoeften, ziektelast en het stellen van prioriteiten voor onderzoek en ontwikkeling. **Het Bureau moet ook andere relevante belanghebbenden om input vragen, met inbegrip van relevante patiëntenpopulaties.** De lidstaten kunnen vervolgens de criteria voor “onvervulde medische behoeften” gebruiken om specifieke therapeutische aandachtsgebieden te identificeren, **maar deze hoeven niet automatisch effect te hebben op de beslissingen van lidstaten over de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen waarbij andere factoren,**

met name de evaluaties van gezondheidstechnologie, in aanmerking moeten worden genomen dan de in deze richtlijn neergelegde definitie.

Amendement 34
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 50 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(50 bis) *Het begrip “morbiditeit” in de definitie van “onvervulde medische behoeften” moet meerdere factoren omvatten. Morbiditeit moet aspecten van de levenskwaliteit van patiënten, een hoge ziekte- en behandelingslast en het onvermogen om dagelijkse levensactiviteiten uit te voeren omvatten. De beoordeling van “onvervulde medische behoeften” moet dan ook relevante gegevens over de ervaringen van patiënten in aanmerking nemen.*

Amendement 35
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 51 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(51 bis) *De herbestemming van geneesmiddelen waarop geen octrooi rust met het oog op de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmogelijkheden moet worden ondersteund, aangezien daarmee de toegang tot behandelingen op betaalbare wijze kan worden verruimd en patiënten daar in belangrijke mate van kunnen profiteren.*

Amendement 36
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 52

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(52) Voor de **oorspronkelijke** aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel dat een nieuwe werkzame stof bevat, moet het indienen van klinische proeven waarbij een empirisch onderbouwde bestaande behandeling als comparator is gebruikt, worden gestimuleerd om het genereren van relevant vergelijkend klinisch bewijsmateriaal te bevorderen, waarmee latere beoordelingen van gezondheidstechnologie en besluiten over prijsstelling en vergoeding door de lidstaten kunnen worden ondersteund.

(52) Voor de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor een geneesmiddel dat een nieuwe werkzame stof bevat, moet het indienen van klinische proeven waarbij een empirisch onderbouwde bestaande behandeling als comparator is gebruikt, worden gestimuleerd om het genereren van relevant vergelijkend klinisch bewijsmateriaal te bevorderen, waarmee latere beoordelingen van gezondheidstechnologie en besluiten over prijsstelling en vergoeding door de lidstaten kunnen worden ondersteund. ***De nationale bevoegde autoriteiten en het Bureau moeten waar mogelijk het gebruik van vergelijkend onderzoek dat de nieuwe werkzame stof afzet tegen de bestaande behandeling bevorderen bij het verstrekken van advies op regelgevingsgebied voorafgaand aan de vergunningverlening voor geneesmiddelen.***

Amendement 37
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 53

Door de Commissie voorgestelde tekst

(53) Een houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet gedurende de gehele levensduur van een geneesmiddel een passende en continue voorziening van dat middel waarborgen ***onafhankelijk van het feit of er voor dat geneesmiddel een leveringsstimulus geldt.***

Amendement

(53) Een houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet ***binnen de grenzen van zijn verantwoordelijkheden*** gedurende de gehele levensduur van een geneesmiddel een passende en continue voorziening van dat middel waarborgen.

Amendement 38
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 54

Door de Commissie voorgestelde tekst

(54) Micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (“kmo’s”), entiteiten

Amendement

(54) Micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (“kmo’s”), entiteiten

zonder winstoogmerk of entiteiten met beperkte ervaring met het systeem van de Unie moeten extra tijd krijgen om een geneesmiddel ***in de handel te brengen*** in de lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is, ***zodat zij aanvullende wettelijke gegevensbescherming kunnen krijgen***.

zonder winstoogmerk of entiteiten met beperkte ervaring met het systeem van de Unie moeten extra tijd krijgen om ***een aanvraag inzake prijsstelling en vergoeding voor een geneesmiddel in te dienen*** in de lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is, ***en indien een lidstaat hierom verzoekt***.

Amendement 39
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 55

Door de Commissie voorgestelde tekst

(55) ***Wanneer*** de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de lidstaten ***de bepalingen inzake stimulansen voor het in de handel brengen toepassen***, moeten ***zij*** alles in het werk stellen om tot een onderling overeengekomen geneesmiddelenvoorziening te komen, die in overeenstemming is met de behoeften van de betrokken lidstaat, zonder dat daarbij de andere partij onnodig wordt vertraagd of belemmerd om gebruik te maken van haar rechten krachtens deze richtlijn.

Amendement

(55) De houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de lidstaten moeten alles in het werk stellen om tot een onderling overeengekomen geneesmiddelenvoorziening te komen, die in overeenstemming is met de behoeften van de betrokken lidstaat, zonder dat daarbij de andere partij onnodig wordt vertraagd of belemmerd om gebruik te maken van haar rechten krachtens deze richtlijn.

Amendement 40
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 56

Door de Commissie voorgestelde tekst

(56) ***De lidstaten zullen de mogelijkheid hebben om met het oog op verlenging van de gegevensbescherming voor marktintroductie ontheffing te verlenen van de voorwaarde voor marktintroductie op hun grondgebied. Dit kan gebeuren door middel van een verklaring van geen bezwaar om de periode van wettelijke gegevensbescherming te verlengen. Dit zal naar verwachting met name het geval zijn in situaties waarin de marktintroductie in***

Amendement

Schrappen

een bepaalde lidstaat praktisch gezien onmogelijk is of omdat er bijzondere redenen zijn waarom een lidstaat wenst dat de marktintroductie op een later tijdstip plaatsvindt.

Amendement 41

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 57

Door de Commissie voorgestelde tekst

(57) De *afgifte door de lidstaten van documenten met betrekking tot de verlenging van de gegevensbescherming met het oog op de levering van geneesmiddelen in alle lidstaten waar een vergunning voor het in de handel brengen geldig is en met name de ontheffing van de voorwaarden voor een dergelijke verlenging*, doet op geen enkel moment afbreuk aan de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de voorziening van en prijsbepaling voor geneesmiddelen of tot het opnemen van geneesmiddelen in de nationale ziektekostenverzekeringsregelingen. *De lidstaten zien niet af van de mogelijkheid om op enig moment vóór, tijdens of na de verlenging van de gegevensbeschermingsperiode een verzoek in te dienen voor vrijgave of levering van het betrokken product.*

Amendement

(57) De *aanvraag inzake prijsstelling en vergoeding in* de lidstaten doet op geen enkel moment afbreuk aan de bevoegdheden van de lidstaten met betrekking tot de voorziening van en prijsbepaling voor geneesmiddelen of tot het opnemen van geneesmiddelen in de nationale ziektekostenverzekeringsregelingen.

Amendement 42

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 58

Door de Commissie voorgestelde tekst

(58) Een alternatieve manier om aan te tonen dat er wordt geleverd, houdt verband met het opnemen van geneesmiddelen in een positieve lijst van geneesmiddelen die onder de nationale ziektekostenverzekeringsregeling vallen overeenkomstig Richtlijn 89/105/EEG. De

Amendement

(58) Een alternatieve manier om aan te tonen dat er wordt geleverd, houdt verband met het opnemen van geneesmiddelen in een positieve lijst van geneesmiddelen die onder de nationale ziektekostenverzekeringsregeling vallen overeenkomstig Richtlijn 89/105/EEG *van*

desbetreffende onderhandelingen tussen ondernemingen en de lidstaat moeten te goeder trouw worden gevoerd.

de Raad^{1 bis}. De desbetreffende onderhandelingen tussen ondernemingen en de lidstaat moeten te goeder trouw worden gevoerd **en alle partijen moeten zich aan de termijnen in Richtlijn 89/105/EEG houden.**

^{1 bis} Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8).

Amendement 43
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 58 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(58 bis) Grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt een belangrijke manier voor patiënten om toegang te krijgen tot geneesmiddelen die anders niet voor hen beschikbaar zouden zijn. Ter bevordering van de toegang tot geneesmiddelen, met name in het geval van kleine patiëntenpopulaties, zoals pediatrische patiënten of patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden en die wat de toegang tot geneesmiddelen betreft vaak aan het kortste eind trekken, of wanneer de toediening van een geneesmiddel bijzondere competenties of infrastructuur vereist, moet de volledige uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis} worden ondersteund. In dit verband is het van belang rekening te houden met alle alternatieve manieren om geneesmiddelen beschikbaar te stellen aan patiënten. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten daarom gebruikmaken van de NCAPR om goede praktijken uit te wisselen met betrekking tot de uitvoering

*van overeenkomsten en onderhandelingen
inzake grensoverschrijdende toegang.*

*1 bis Richtlijn 2011/24/EU van het
Europees Parlement en de Raad van
9 maart 2011 betreffende de toepassing
van de rechten van patiënten bij
grensoverschrijdende gezondheidszorg
(PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).*

Amendement 44
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 59

Door de Commissie voorgestelde tekst

*(59) Een lidstaat die van oordeel is dat
voor zijn grondgebied niet aan de
leveringsvoorwaarden is voldaan, moet op
zijn laatst in de procedure van het
Permanent Comité voor geneesmiddelen
voor menselijk gebruik een met redenen
omklede verklaring van niet-naleving van
de wijziging in verband met de
verstrekking van de betrokken stimulans
indienen.*

Amendement

Schrappen

Amendement 45
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 61

Door de Commissie voorgestelde tekst

(61) Wanneer een relevante autoriteit in de Unie een dwanglicentie heeft verleend **om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken**, kan wettelijke gegevensbescherming, indien deze nog steeds van kracht is, het effectieve gebruik van de dwanglicentie verhinderen, aangezien die bescherming een belemmering vormt voor het verlenen van een vergunning voor generieke geneesmiddelen en dus voor de toegankelijkheid van de geneesmiddelen

Amendement

(61) Wanneer een relevante autoriteit in de Unie **conform in het Unierecht neergelegde voorwaarden en met inachtneming van internationale overeenkomsten** een dwanglicentie heeft verleend, kan wettelijke gegevensbescherming, indien deze nog steeds van kracht is, het effectieve gebruik van de dwanglicentie verhinderen, aangezien die bescherming een belemmering vormt voor het verlenen van een vergunning voor generieke

die nodig zijn om de crisis te bestrijden. **Wanneer een dwanglicentie is verleend om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken**, moet **daarom** de gegevens- en marktbescherming worden opgeschort. Een dergelijke opschorting van de wettelijke gegevensbescherming mag alleen met betrekking tot de verleende dwanglicentie en de begunstigde ervan worden toegestaan. De opschorting moet in overeenstemming zijn met het doel, de territoriale reikwijdte, de duur en het onderwerp van de verleende dwanglicentie.

Amendement 46
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 62

Door de Commissie voorgestelde tekst

(62) De opschorting van de wettelijke gegevensbescherming mag alleen voor de duur van de dwanglicentie worden toegestaan. Een “opschorting” van de gegevens- en marktbescherming **bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid** betekent dat de gegevens- en marktbescherming geen gevolgen hebben voor de specifieke licentiehouders van de dwanglicentie zolang die dwanglicentie van kracht is. Wanneer de dwanglicentie vervalt, worden de gegevens- en marktbescherming weer van kracht. De opschorting mag niet leiden tot een verlenging van de oorspronkelijke duur van de gegevens- en marktbescherming.

Amendement 47
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 64

geneesmiddelen en dus voor de toegankelijkheid van de geneesmiddelen die nodig zijn om de crisis te bestrijden. **Derhalve** moet de gegevens- en marktbescherming worden opgeschort. Een dergelijke opschorting van de wettelijke gegevensbescherming mag alleen met betrekking tot de verleende dwanglicentie en de begunstigde ervan worden toegestaan. De opschorting moet in overeenstemming zijn met het doel, de territoriale reikwijdte, de duur en het onderwerp van de verleende dwanglicentie.

Amendement

(62) De opschorting van de wettelijke gegevensbescherming mag alleen voor de duur van de dwanglicentie worden toegestaan **in de lidstaten waaraan de dwanglicentie is verleend**. Een “opschorting” van de gegevens- en marktbescherming **in overeenstemming met een door een relevante autoriteit in de Unie conform in het Unierecht neergelegde voorwaarden en met inachtneming van internationale overeenkomsten verleende dwanglicentie** betekent dat de gegevens- en marktbescherming geen gevolgen hebben voor de specifieke licentiehouders van de dwanglicentie zolang die dwanglicentie van kracht is. Wanneer de dwanglicentie vervalt, worden de gegevens- en marktbescherming weer van kracht. De opschorting mag niet leiden tot een verlenging van de oorspronkelijke duur van de gegevens- en marktbescherming.

(64) Door de vrijstelling **wordt het** onder andere **mogelijk** om onderzoek uit te voeren ter ondersteuning van de prijsstelling en vergoeding, evenals de vervaardiging of aankoop van door octrooien beschermde werkzame stoffen met als doel in die periode vergunningen voor het in de handel brengen te verkrijgen en zo bij te dragen aan het op de markt komen van generieke geneesmiddelen en biosimilars zodra de bescherming door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat wegvalt.

(64) Door de vrijstelling **worden alle noodzakelijke stappen mogelijk om tijdige toegang tot generiek geneesmiddelen te ondersteunen**, onder andere om onderzoek uit te voeren ter ondersteuning van de prijsstelling en vergoeding, evenals de vervaardiging of aankoop van door octrooien beschermde werkzame stoffen met als doel in die periode vergunningen voor het in de handel brengen te verkrijgen en zo bij te dragen aan **het tijdig op de markt komen van geneesmiddelen, met name** het op de markt komen van generieke geneesmiddelen en biosimilars zodra de bescherming door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat wegvalt.

Amendement 48
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 65

(65) De bevoegde autoriteiten mogen de validatie van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen waarin wordt verwezen naar gegevens van een referentiegeneesmiddel, alleen weigeren op grond van de in deze richtlijn vermelde gronden. Hetzelfde geldt voor elk besluit om de vergunning voor het in de handel brengen te verlenen, te wijzigen, te schorsen, te beperken of in te trekken. De bevoegde autoriteiten kunnen niet op andere gronden een besluit nemen. Deze besluiten kunnen met name niet worden gebaseerd op de octrooi- of ABC-status van het referentiegeneesmiddel.

(65) **De tijdige beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen en biosimilars is als prioriteit aangemerkt in de Conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten^{1 bis}, in de Conclusies van de Raad over de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor een sterkere en veerkrachtige EU^{1 ter} en in de Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen^{1 quater}.** De bevoegde autoriteiten mogen de validatie van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen waarin wordt verwezen naar gegevens van een referentiegeneesmiddel, alleen weigeren op grond van de in deze richtlijn vermelde gronden. Hetzelfde geldt voor elk besluit om de vergunning voor het in de handel

brengen te verlenen, te wijzigen, te schorsen, te beperken of in te trekken. De bevoegde autoriteiten kunnen niet op andere gronden een besluit nemen. Deze besluiten kunnen met name niet worden gebaseerd op de octrooi- of ABC-status van het referentiegeneesmiddel. ***Het is dan ook passend om die praktijk uitdrukkelijk te verbieden.***

1 bis ***PB C 269 van 23.7.2016, blz. 31.***

1 ter ***PB C 269 I van 7.7.2021, blz. 3.***

1 quater ***PB C 263 van 25.7.2018, blz. 4.***

Amendement 49
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 65 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(65 bis) De “één gezondheid”-benadering is nodig om antimicrobiële resistentie, op dit ogenblik een van de ingrijpendste gezondheidsbedreigingen, te bestrijden. Naar schatting sterven jaarlijks meer dan 35 000 mensen binnen de Unie/de Europese Economische Ruimte en meer dan 1,2 miljoen mensen wereldwijd als direct gevolg van een infectie met een bacterie die resistent is tegen antibiotica^{1 bis}. Nauwe samenwerking is vereist tussen alle sectoren en wereldwijd. Deze richtlijn voorziet in gecoördineerde maatregelen om preventie en minimalisering van het milieurisico in de hele toeleveringsketen en bij gebruik en verwijdering, voorlichtingscampagnes onder patiënten, consumenten en gezondheidswerkers, alsmede verstandig en verantwoord gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen.

^{1 bis} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al., "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis", *Lancet*, Vol. 399, nr. 10325, blz. 629.

Amendement 50
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 66

Door de Commissie voorgestelde tekst

(66) Om het probleem van resistentie tegen antimicrobiële stoffen aan te pakken, moeten antimicrobiële stoffen worden verpakt in hoeveelheden die geschikt zijn voor de behandelingscyclus die relevant is voor dat product, en moeten de nationale regels inzake receptplichtige antimicrobiële stoffen waarborgen dat zij worden verstrekt op een wijze die overeenstemt met de in het recept beschreven hoeveelheden.

Amendement

(66) Om het probleem van resistentie tegen antimicrobiële stoffen aan te pakken, moeten antimicrobiële stoffen worden verpakt in hoeveelheden die geschikt zijn voor de behandelingscyclus die relevant is voor dat product, **met inbegrip, waar mogelijk, van verstrekking per eenheid**, en moeten de nationale regels inzake receptplichtige antimicrobiële stoffen waarborgen dat zij worden verstrekt op een wijze die overeenstemt met de in het recept beschreven hoeveelheden. **Verstrekking in het exacte aantal benodigde eenheden kan helpen bij de bestrijding van antimicrobiële resistentie en de aanpak van de milieugevolgen.**

Amendement 51
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 67

Door de Commissie voorgestelde tekst

(67) Het verstrekken van informatie over het passende gebruik en de passende bewaring en verwijdering van antimicrobiële stoffen aan gezondheidswerkers en aan patiënten is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en de lidstaten, **die** voor een passend **inzamelingssysteem** voor alle

Amendement

(67) Het verstrekken van informatie over het passende gebruik en de passende bewaring en verwijdering van antimicrobiële stoffen aan gezondheidswerkers en aan patiënten is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en de lidstaten. **De lidstaten moeten** voor een passend **inzamelings- en verwijderingssysteem**

geneesmiddelen **moeten** zorgen.

voor alle geneesmiddelen zorgen.

Amendement 52

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 67 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(67 bis) Apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten een rol vervullen bij het beheer van antimicrobiële stoffen, onder meer door advies te geven over het verstandig gebruik van antibiotica en andere antimicrobiële stoffen en over de correcte verwijdering ervan.

Amendement 53

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 68

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(68) Hoewel bij deze richtlijn het gebruik van antimicrobiële stoffen wordt beperkt door **bepaalde categorieën van deze stoffen** receptplichtig te maken, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gezien de toename van de resistentie tegen antimicrobiële stoffen in de Unie verdere maatregelen overwegen, **bijvoorbeeld** een uitbreiding van het aantal antimicrobiële stoffen dat receptplichtig is, of het verplichte gebruik van diagnostische tests voorafgaand aan het voorschrijven ervan. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten dergelijke verdere maatregelen overwegen aan de hand van het niveau van resistentie tegen antimicrobiële stoffen op hun grondgebied en de behoeften van patiënten.

(68) Hoewel bij deze richtlijn het gebruik van antimicrobiële stoffen wordt beperkt door **antibiotica en antimicrobiële stoffen met een vastgesteld resistentierisico** receptplichtig te maken, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gezien de toename van de resistentie tegen antimicrobiële stoffen in de Unie **een aantal** verdere maatregelen overwegen, **met inbegrip van** een uitbreiding van het aantal antimicrobiële stoffen dat receptplichtig is, **het beperken van het gebruik van bepaalde antimicrobiële stoffen tot ziekenhuizen, verplichte opleiding van gezondheidswerkers op het gebied van de milieueffecten van het gebruik van geneesmiddelen en het beheer van het gebruik van antimicrobiële stoffen**, of het verplichte gebruik van diagnostische tests voorafgaand aan het voorschrijven ervan. **De lidstaten moeten tevens zorgen voor maatregelen die waarborgen dat het voorschrijven van antibiotica niet wordt beïnvloed door**

enige economische stimuleringsmaatregel die direct of indirect wordt verstrekt aan personen die geneesmiddelen voorschrijven, gezien de risico's die verbonden zijn aan resistentie tegen antimicrobiële stoffen, en die potentiële risico's voor het milieu voorkomen, in overeenstemming met de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu. Daarnaast kan het gecombineerd gebruik van meerdere antimicrobiële werkzame stoffen een bijzonder risico inhouden met betrekking tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Een dergelijk gecombineerd gebruik moet derhalve alleen worden voorgeschreven in uitzonderlijke gevallen waarin de baten-risicobalans van de combinatie gunstig is. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten *de beschikbaarheid van snelle diagnostische tests in de lidstaten bevorderen en* dergelijke verdere maatregelen overwegen aan de hand van het niveau van resistentie tegen antimicrobiële stoffen op hun grondgebied en de behoeften van patiënten.

Amendement 54
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 69

Door de Commissie voorgestelde tekst

(69) De verontreiniging van water en bodem met farmaceutische residuen is een opkomend milieuprobleem en er zijn wetenschappelijke gegevens dat de aanwezigheid van deze stoffen in het milieu als gevolg van de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering ervan een risico vormt voor het milieu en de volksgezondheid. Uit de evaluatie van de wetgeving is gebleken dat de bestaande maatregelen ter beperking van de gevolgen van de levenscyclus van geneesmiddelen voor het milieu en de volksgezondheid moeten worden uitgebreid. Maatregelen krachtens deze **verordening** vormen een

Amendement

(69) De verontreiniging van water en bodem met farmaceutische residuen is een opkomend milieuprobleem en er zijn wetenschappelijke gegevens dat de aanwezigheid van deze stoffen in het milieu als gevolg van de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering ervan een risico vormt voor het milieu en de volksgezondheid. Uit de evaluatie van de wetgeving is gebleken dat de bestaande maatregelen ter beperking van de gevolgen van de levenscyclus van geneesmiddelen voor het milieu en de volksgezondheid moeten worden uitgebreid. Maatregelen krachtens deze **richtlijn** vormen een

aanvulling op de belangrijkste milieuwetgeving, met name op de kaderrichtlijn water (2000/60/EG⁵⁰), de richtlijn milieukwaliteitsnormen (2008/105/EG⁵¹), de grondwaterrichtlijn (2006/118/EG⁵²), de richtlijn behandeling stedelijk afvalwater (91/271/EEG⁵³), de drinkwaterrichtlijn ((EU)2020/2184⁵⁴) *en* de richtlijn industriële emissies (2010/75/EU⁵⁵).

⁵⁰ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

⁵¹ Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84).

⁵² Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand (PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19).

⁵³ Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (PB L 135 van 30.5.1991, blz. 40).

⁵⁴ Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking) (PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1).

⁵⁵ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van

aanvulling op de belangrijkste milieuwetgeving, met name op de kaderrichtlijn water (2000/60/EG⁵⁰), de richtlijn milieukwaliteitsnormen (2008/105/EG⁵¹), de grondwaterrichtlijn (2006/118/EG⁵²), de richtlijn behandeling stedelijk afvalwater (91/271/EEG⁵³), de drinkwaterrichtlijn ((EU)2020/2184⁵⁴), de richtlijn industriële emissies (2010/75/EU⁵⁵) *en de kaderrichtlijn afvalstoffen (2008/98/EG)^{55 bis}*.

⁵⁰ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

⁵¹ Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid tot wijziging en vervolgens intrekking van de Richtlijnen 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG en 86/280/EEG van de Raad, en tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84).

⁵² Richtlijn 2006/118/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging en achteruitgang van de toestand (PB L 372 van 27.12.2006, blz. 19).

⁵³ Richtlijn 91/271/EEG van de Raad van 21 mei 1991 inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (PB L 135 van 30.5.1991, blz. 40).

⁵⁴ Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking) (PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1).

⁵⁵ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van

24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (herschikking) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (herschikking) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17).

^{55 bis} Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).

Amendement 55
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 69 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(69 bis) De uitstoot van werkzame stoffen tijdens de productie kan een bedreiging vormen voor het milieu en de volksgezondheid. Derhalve moeten de milieurisico's gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen, vanaf de vervaardiging en het gebruik tot de verwijdering, worden beoordeeld en aangepakt.

Amendement 56
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 69 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(69 ter) Eenheidsverpakkingen voor geneesmiddelen, met name in ziekenhuisapotheken waar dergelijke geneesmiddelen in bulk worden verpakt en gedistribueerd, zouden kunnen leiden tot het gebruik van minder verpakkingsmaterialen en bijgevolg invloed hebben op de milieuvoetafdruk

*van geneesmiddelen, met inbegrip van het
bijbehorende afval. Deze kunnen ook
bijdragen tot het beperken van
geneesmiddelentekorten en de resistentie
tegen antimicrobiële stoffen. Het gebruik
van één doseringseenheid met alle
relevante informatie, in een
ziekenhuisomgeving, kan bovendien een
verbetering opleveren van het risico van
medische fouten en daarmee een
verbetering van de bescherming van
patiënten. De lidstaten moeten het gebruik
van voorgesneden blisterverpakkingen per
doseringseenheid bevorderen in
ziekenhuizen en, in toenemende mate, in
de verstreckende apotheken, indien nodig.*

Amendement 57
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 69 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*(69 quater) Het gebruik van
geneesmiddelen, waaronder
antimicrobiële stoffen, in de menselijke en
diergeneeskunde heeft de afgelopen
twintig jaar geleid tot een toename van de
concentraties daarvan in het milieu
(bodem, sedimenten en
wateroppervlakken), en de concentraties
in het milieu zullen waarschijnlijk verder
stijgen naarmate de bevolking groeit en
vergrijsst. De lozing van geneesmiddelen in
het milieu kan niet alleen schadelijk zijn
voor ecosystemen en wilde dieren, maar
kan ook de doeltreffendheid van
dergelijke geneesmiddelen ondermijnen.
Door de scheikundige en metabole
stabiliteit van bepaalde geneesmiddelen
komt tot 90 % van de werkzame stoffen*

ervan na gebruik in hun oorspronkelijke vorm vrij in het milieu.

Amendement 58
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 70 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(70 bis) *In uitzonderlijke gevallen waarin de milieurisicobeoordeling onvolledig is omdat er gegevens ontbreken, en dit naar behoren kan worden gemotiveerd en onderbouwd door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, moet het nog steeds mogelijk zijn om het geneesmiddel in het belang van de volksgezondheid in de handel te brengen indien aan bepaalde voorwaarden en verplichtingen na vergunningverlening wordt voldaan. Wanneer een geneesmiddel is toegelaten en de milieurisicobeoordeling vanwege ontbrekende gegevens onvolledig is, moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de ingevulde milieurisicobeoordeling binnen de met de autoriteiten overeengekomen termijn indienen en alle andere verplichtingen na de verlening van de vergunning nakomen.*

Amendement 59
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 71

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(71) Aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moeten rekening houden met milieurisicobeoordelingsprocedures van andere EU-rechtskaders die van toepassing kunnen zijn op chemische stoffen afhankelijk van hun gebruik. Naast deze verordening zijn er vier andere belangrijke kaders: i) industriële chemische stoffen die onder Verordening (EG) nr. 1907/2006

(71) Aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen moeten rekening houden met milieurisicobeoordelingsprocedures van andere EU-rechtskaders die van toepassing kunnen zijn op chemische stoffen afhankelijk van hun gebruik. Naast deze verordening zijn er vier andere belangrijke kaders: i) industriële chemische stoffen die onder Verordening (EG) nr. 1907/2006

(Reach-verordening) vallen; ii) biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012); iii) pesticiden (Verordening (EG) nr. 1107/2009), en diergeneesmiddelen (Verordening (EU) 2019/6). De Commissie heeft in het kader van de Green Deal een “één stof — één beoordeling”-benadering voorgesteld voor chemische stoffen⁵⁶ om de efficiëntie van het registratiesysteem te bevorderen en kosten en het onnodig testen op dieren te beperken.

(Reach-verordening) vallen; ii) biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012); iii) pesticiden (Verordening (EG) nr. 1107/2009), en diergeneesmiddelen (Verordening (EU) 2019/6). De Commissie heeft in het kader van de Green Deal een “één stof — één beoordeling”-benadering voorgesteld voor chemische stoffen⁵⁶ om de efficiëntie van het registratiesysteem te bevorderen en kosten en het onnodig testen op dieren te beperken. ***De milieurisicobeoordeling omvat de productierisico's. Naleving van de relevante wetgeving op het niveau van de Unie en van de lidstaten betreffende milieubescherming in de vervaardigingsfase moet globaal worden aangemerkt als relevante risicobeperkende maatregel op productiegebied. Dit moet ook gelden voor productie in derde landen met een niveau van milieubescherming dat gelijkwaardig is aan dat van de Unie. Milieuvriendelijkere geneesmiddelen zouden een positieve bijdrage aan de menselijke gezondheid leveren.***

⁵⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “De Europese Green Deal”, (COM(2019) 640 final).

⁵⁶ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's “De Europese Green Deal”, (COM(2019) 640 final).

Amendement 60

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 72

Door de Commissie voorgestelde tekst

(72) De emissies en lozingen van antimicrobiële stoffen in het milieu vanaf productielocaties kunnen leiden tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen (“AMR”), wat een mondiaal probleem is ongeacht de plaats van de emissies en lozingen. Daarom moet de reikwijdte van de milieurisicobeoordeling worden

Amendement

(72) De emissies en lozingen van antimicrobiële stoffen in het milieu vanaf productielocaties kunnen leiden tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen (“AMR”), wat een mondiaal probleem is ongeacht de plaats van de emissies en lozingen. Daarom moet de reikwijdte van de milieurisicobeoordeling worden

uitgebreid zodat deze ook het risico op selectie van resistente micro-organismen (AMR-selectie) gedurende de volledige levenscyclus van antimicrobiële stoffen, met inbegrip van de vervaardiging, bestrijkt.

uitgebreid zodat deze ook het risico op selectie van resistente micro-organismen (AMR-selectie) gedurende de volledige levenscyclus van antimicrobiële stoffen, met inbegrip van de vervaardiging, bestrijkt. ***Ten tijde van de vaststelling van deze richtlijn bestaat er, met het oog op de milieurisicobeoordeling, geen wetenschappelijk overeengekomen methode voor het meten van antimicrobiële resistentie, behalve voor antibioticaresistentie. Derhalve moet de Commissie, na raadpleging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en het Europees Milieuagentschap (EEA), richtsnoeren uitvaardigen voor de uitvoering van milieurisicobeoordelingen voor AMR-selectie voor andere microbiële stoffen dan bacteriën.***

Amendement 61
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 74 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(74 bis) Volgens het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden^{1 bis}, heeft het publiek recht op het verkrijgen van informatie over milieuaangelegenheden, met inbegrip van de milieurisicobeoordeling van een geneesmiddel.

^{1 bis} ***PB L 124 van 17.5.2005, blz. 4.***

Amendement 62
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 93

(93) Om het gebruik van middelen voor zowel aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen als bevoegde autoriteiten te optimaliseren en dubbele beoordeling van chemische werkzame stoffen van geneesmiddelen te voorkomen, moeten aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen vertrouwen op een basisdossiercertificaat voor werkzame stoffen of een monografie van de Europese farmacopee, in plaats van de relevante gegevens in te dienen zoals vereist overeenkomstig bijlage II. Het Bureau kan een certificaat basisdossier werkzame stof verlenen wanneer de relevante gegevens over de betrokken werkzame stof nog niet worden bestreken door een monografie van de Europese Farmacopee of door een ander certificaat basisdossier werkzame stof. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de procedure voor de unieke beoordeling van een basisdossier werkzame stof vast te stellen. Om het gebruik van hulpbronnen verder te optimaliseren, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om het gebruik van een certificeringsregeling ook toe te staan voor aanvullende basiskwaliteitsdossiers, d.w.z. voor werkzame stoffen anders dan chemische werkzame stoffen, of voor andere stoffen die aanwezig zijn in of worden gebruikt bij de vervaardiging van een geneesmiddel, zoals overeenkomstig bijlage II vereist, bijvoorbeeld in het geval van nieuwe hulpstoffen, adjuvantia, radiofarmaceutische uitgangsstoffen en tussenproducten van de werkzame stof, wanneer het tussenproduct zelf een chemische werkzame stof is of in verbinding met een biologische stof wordt gebruikt.

(93) Om het gebruik van middelen voor zowel aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen als bevoegde autoriteiten te optimaliseren en dubbele beoordeling van chemische werkzame stoffen van geneesmiddelen, **waaronder ook cel- en gentherapieën vallen**, te voorkomen, moeten aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen vertrouwen op een basisdossiercertificaat voor werkzame stoffen of een monografie van de Europese farmacopee, in plaats van de relevante gegevens in te dienen zoals vereist overeenkomstig bijlage II. Het Bureau kan een certificaat basisdossier werkzame stof verlenen wanneer de relevante gegevens over de betrokken werkzame stof nog niet worden bestreken door een monografie van de Europese Farmacopee of door een ander certificaat basisdossier werkzame stof. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de procedure voor de unieke beoordeling van een basisdossier werkzame stof vast te stellen. Om het gebruik van hulpbronnen verder te optimaliseren, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om het gebruik van een certificeringsregeling ook toe te staan voor aanvullende **basisdossiers, met inbegrip van** basiskwaliteitsdossiers, d.w.z. voor werkzame stoffen anders dan chemische werkzame stoffen, of voor andere stoffen die aanwezig zijn in of worden gebruikt bij de vervaardiging van een geneesmiddel, zoals overeenkomstig bijlage II vereist, bijvoorbeeld in het geval van nieuwe hulpstoffen, adjuvantia, **basismaterialen, virale vectoren en andere grondstoffen, kweekmedia**, radiofarmaceutische uitgangsstoffen en tussenproducten van de werkzame stof, wanneer het tussenproduct zelf een chemische werkzame stof is of in verbinding met een biologische stof wordt gebruikt, **en voor basismaterialen en grondstoffen die worden gebruikt voor de**

Amendement 63
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 101

Door de Commissie voorgestelde tekst

(101) De toename van het gebruik van elektronische netwerken voor de communicatie van informatie over bijwerkingen van in de Unie in de handel gebrachte geneesmiddelen is bedoeld om het mogelijk te maken dat de bevoegde autoriteiten tegelijkertijd over dezelfde informatie beschikken.

Amendement

(101) De toename van het gebruik van elektronische netwerken voor de communicatie van informatie over bijwerkingen van in de Unie in de handel gebrachte geneesmiddelen is bedoeld om het mogelijk te maken dat de bevoegde autoriteiten tegelijkertijd over dezelfde informatie beschikken. ***In dat verband moeten de lidstaten belanghebbenden die een bijwerking van een geneesmiddel hebben gemeld, direct informeren wanneer het veiligheidsprofiel van de geneesmiddelen is geactualiseerd.***

Amendement 64
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 109

Door de Commissie voorgestelde tekst

(109) Er kunnen zich situaties voordoen waarbij de vervaardigings- of teststappen van geneesmiddelen moeten plaatsvinden op locaties in de nabijheid van patiënten, bijvoorbeeld bij geneesmiddelen voor geavanceerde therapie met een korte houdbaarheid. Om patiënten in de hele Unie te bereiken, kan het in die situaties nodig zijn deze vervaardigings- of teststappen te decentraliseren naar meerdere locaties. Wanneer de vervaardigings- of teststappen gedecentraliseerd zijn, moeten deze worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde persoon van een centrale locatie waarvoor een vergunning is verleend. Voor de gedecentraliseerde locaties mag geen afzonderlijke vergunning voor de

Amendement

(109) Er kunnen zich situaties voordoen waarbij de vervaardigings- of teststappen van geneesmiddelen moeten plaatsvinden op locaties in de nabijheid van patiënten, bijvoorbeeld bij geneesmiddelen voor geavanceerde therapie met een korte houdbaarheid. Om patiënten in de hele Unie te bereiken, kan het in die situaties nodig zijn deze vervaardigings- of teststappen te decentraliseren naar meerdere locaties. Wanneer de vervaardigings- of teststappen gedecentraliseerd zijn, moeten deze worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde persoon van een centrale locatie waarvoor een vergunning is verleend. ***Daarnaast moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die toezicht houden op de***

vervaardiging worden vereist anders dan de vergunning die voor de centrale locatie is verleend, maar ze moeten worden geregistreerd door de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gedecentraliseerde locatie is gevestigd. Bij geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn afgeleid van autologe SoHO, moeten de gedecentraliseerde locaties wat betreft de activiteiten in verband met onderzoek naar de historie van donoren en beoordeling van hun geschiktheid, het testen van donoren en de inzameling, of alleen wat betreft inzameling bij producten die voor autoloog gebruik zijn vervaardigd, worden geregistreerd als een SoHO-entiteit zoals gedefinieerd in en overeenkomstig [de SoHO-verordening].

gedecentraliseerde locatie, om de soepele werking van de gedecentraliseerde locaties binnen dit kader met de voor andere rechtskaders van de Unie relevante activiteiten te waarborgen, hun activiteiten en toezichthoudende taken afstemmen met de relevante autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de productie- of testactiviteiten krachtens andere handelingen van de Unie. Voor de gedecentraliseerde locaties mag geen afzonderlijke vergunning voor de vervaardiging worden vereist anders dan de vergunning die voor de centrale locatie is verleend, maar ze moeten worden geregistreerd door de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gedecentraliseerde locatie is gevestigd. Bij geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn afgeleid van autologe SoHO, moeten de gedecentraliseerde locaties wat betreft de activiteiten in verband met onderzoek naar de historie van donoren en beoordeling van hun geschiktheid, het testen van donoren en de inzameling, of alleen wat betreft inzameling bij producten die voor autoloog gebruik zijn vervaardigd, worden geregistreerd als een SoHO-entiteit zoals gedefinieerd in en overeenkomstig [de SoHO-verordening].

Amendement 65
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 123 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(123 bis) Apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg spelen een belangrijke rol in de eerstelijnszorg, met name bij het samenstellen, verstrekken en verkopen van geneesmiddelen die patiënten nodig hebben, het geven van advies over het juiste gebruik en de mogelijke bijwerkingen ervan en het ondersteunen van patiënten met acute en chronische ziekten. In ziekenhuizen organiseren ziekenhuisapothekers farmaceutisch

overleg en stellen zij gepersonaliseerde farmaceutische plannen op, in samenwerking met andere gezondheidswerkers, patiënten en verzorgers. Ziekenhuisapothekers en openbare apothekers kunnen een belangrijke rol spelen bij het gebruik van elektronische bijsluiters, alsook bij het begrijpen van de informatie in papieren bijsluiters.

Amendement 66
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 124

Door de Commissie voorgestelde tekst

(124) Er moeten regels worden vastgesteld voor de wijze waarop de etikettering moet geschieden en de bijsluiter moet worden opgesteld.

Amendement

(124) Er moeten regels worden vastgesteld voor de wijze waarop de etikettering moet geschieden en de bijsluiter moet worden opgesteld. *In het belang van de gebruikers en met name de patiëntendoelgroepen moet de bijsluiter gemakkelijk leesbaar, duidelijk te begrijpen en onuitwisbaar zijn. Gebruikers grijpen naar een bijsluiter om advies te krijgen. Dat betekent dat zij de relevante informatie moeten kunnen vinden zonder de volledige bijsluiter te lezen. Ter wille van de leesbaarheid kan het nuttig zijn om in een bijsluiter een typografische hiërarchie en een leesbaar lettertype te hanteren. Ontwerpkeuzen moeten primair de functionaliteit en leesbaarheid dienen, niet de esthetiek.*

Amendement 67
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 125

Door de Commissie voorgestelde tekst

(125) De bepalingen inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik

Amendement

(125) *Het is van cruciaal belang nauwkeurige informatie te delen met het grote publiek om vertrouwen in de wetenschap en het regelgevingssysteem te kweken en de gezondheidswijsheid van*

van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken.

patiënten en consumenten te ondersteunen. Voor zover relevant moeten de bevoegde autoriteiten tevens actuele informatie uitwisselen met gezondheidswerkers, onder wie apothekers, en de wetenschappelijke gemeenschap. De bepalingen inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken.

Amendement 68
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 127

Door de Commissie voorgestelde tekst

(127) Het gebruik van elektronische en technologische mogelijkheden anders dan papieren bijsluiters kan de toegankelijkheid en de distributie van geneesmiddelen bevorderen en moet, vergeleken met papieren productinformatie, altijd zorgen voor een gelijke of betere kwaliteit van de informatie voor alle patiënten.

Amendement

(127) Het gebruik van elektronische en technologische mogelijkheden anders dan papieren bijsluiters, **die een aanvulling vormen op de papieren bijsluiters die van vitaal belang zijn voor patiënten met beperkte geletterdheid inzake digitale gezondheid,** kan de toegankelijkheid en de distributie van geneesmiddelen bevorderen en moet, vergeleken met papieren productinformatie, altijd zorgen voor een gelijke of betere kwaliteit van de informatie voor alle patiënten. **Het waarborgen van de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 en het voorkomen van het identificeren, profileren of volgen van personen is in dat verband noodzakelijk.**

Amendement 69
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 128

Door de Commissie voorgestelde tekst

(128) In de lidstaten is sprake van uiteenlopende niveaus van digitale

Amendement

(128) In de lidstaten is sprake van uiteenlopende niveaus van digitale

geletterdheid en internettoegang. Bovendien kunnen de behoeften van patiënten en gezondheidswerkers uiteenlopen. Daarom moeten de lidstaten over een discretionaire bevoegdheid beschikken bij de vaststelling van maatregelen om de elektronische verstrekking van productinformatie mogelijk te maken en er tegelijkertijd voor te zorgen dat er geen patiënten aan hun lot wordt overgelaten, waarbij zij rekening houden met de behoeften van de verschillende leeftijdscategorieën en de verschillende niveaus van digitale geletterdheid van de bevolking, en ervoor zorgen dat productinformatie voor alle patiënten gemakkelijk toegankelijk is. ***De lidstaten moeten elektronische productinformatie geleidelijk mogelijk maken, waarbij zij de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens volledig in acht nemen en zich houden aan*** geharmoniseerde normen die op EU-niveau zijn ontwikkeld.

geletterdheid en internettoegang. Bovendien kunnen de behoeften van patiënten en gezondheidswerkers uiteenlopen. Daarom moeten de lidstaten over een discretionaire bevoegdheid beschikken bij de vaststelling van maatregelen om de elektronische verstrekking van productinformatie mogelijk te maken en er tegelijkertijd voor te zorgen dat er geen patiënten aan hun lot wordt overgelaten, waarbij zij rekening houden met de behoeften van de verschillende leeftijdscategorieën en de verschillende niveaus van digitale geletterdheid van de bevolking, en ervoor zorgen dat productinformatie voor alle patiënten gemakkelijk toegankelijk is. ***Een bijsluiter moet elektronisch beschikbaar worden gesteld en op papier worden bijgevoegd, tenzij een lidstaat, na raadpleging, besluit alleen de elektronische productinformatie beschikbaar te stellen. Elektronische productinformatie moet beschikbaar worden gesteld met volledige inachtneming van de regels inzake de bescherming van persoonsgegevens en van de geharmoniseerde normen die op EU-niveau zijn ontwikkeld. De informatie in digitaal formaat moet voor alle patiënten gemakkelijk toegankelijk zijn. Op basis van de bevindingen van proefprojecten in ziekenhuizen moet de verplichting om een papieren bijsluiter te verstrekken, niet worden opgelegd in geval van geneesmiddelen die niet bedoeld zijn om door de patiënt zelf te worden toegediend.***

Amendement 70
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 129

Door de Commissie voorgestelde tekst

(129) ***Wanneer*** de lidstaten ***besluiten dat*** de bijsluiter ***in beginsel alleen*** elektronisch beschikbaar ***mag worden*** gesteld, moeten ***zij*** er ook voor zorgen dat er op verzoek en zonder extra kosten voor patiënten een

Amendement

(129) De lidstaten ***moeten*** de bijsluiter ***elektronisch en op papier beschikbaar stellen, tenzij een lidstaat besluit alleen de elektronische productinformatie beschikbaar te stellen. Wanneer de***

papieren versie van de bijsluiter beschikbaar wordt gesteld. Zij moeten er ook voor zorgen dat de informatie in digitaal formaat voor alle patiënten gemakkelijk toegankelijk is, bijvoorbeeld door in de buitenverpakking van het product een digitaal leesbare streepjescode op te nemen die de patiënt naar de elektronische versie van de bijsluiter leidt.

bijsluiter alleen elektronisch beschikbaar **wordt** gesteld, moeten **de lidstaten** er ook voor zorgen dat er op verzoek en zonder extra kosten voor patiënten een papieren versie van de bijsluiter beschikbaar wordt gesteld. Zij moeten er ook voor zorgen dat de informatie in digitaal formaat voor alle patiënten gemakkelijk toegankelijk is, bijvoorbeeld door in de buitenverpakking van het product een digitaal leesbare streepjescode op te nemen die de patiënt naar de elektronische versie van de bijsluiter leidt.

Amendement 71
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 130

Door de Commissie voorgestelde tekst

(130) Het gebruik van meertalige verpakkingen kan een instrument zijn voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen, met name voor kleine markten en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Wanneer er meertalige verpakkingen worden gebruikt, kunnen de lidstaten toestaan dat op de etikettering en de bijsluiter een officiële taal van de Unie wordt gebruikt, die algemeen wordt begrepen in de lidstaten waar de meertalige verpakking in de handel wordt gebracht.

Amendement

(130) Het gebruik van meertalige verpakkingen kan een instrument zijn voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen, met name voor kleine markten en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Wanneer er meertalige verpakkingen worden gebruikt, kunnen de lidstaten toestaan dat op de etikettering en de bijsluiter een officiële taal van de Unie wordt gebruikt, die algemeen wordt begrepen in de lidstaten waar de meertalige verpakking in de handel wordt gebracht.
Hoewel elektronische informatie over geneesmiddelen de herdistributie van verpakkingen over de lidstaten kan vergemakkelijken, kunnen de taalvereisten op etiketten een uitdaging blijven. De verlening van vrijstelling van de vereiste inzake een officiële taal, alsook de verplichting om de algemene internationale benaming te gebruiken voor geneesmiddelen die niet bedoeld zijn om door de patiënt zelf te worden toegediend kunnen, in aanvulling op verstrekking van elektronische productinformatie, de beschikbaarheid van geneesmiddelen verbeteren en de herdistributie over de lidstaten

vergemakkelijken.

Amendement 72
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 131

Door de Commissie voorgestelde tekst

(131) Om een hoge mate van transparantie over overheidssteun voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen te waarborgen, moet de verslaglegging over overheidsbijdragen aan de ontwikkeling van een bepaald geneesmiddel een eis zijn voor alle geneesmiddelen. Aangezien het echter in de praktijk moeilijk is om vast te stellen hoe indirecte overheidsfinancieringsinstrumenten, zoals belastingvoordelen, een bepaald product hebben ondersteund, moet de verslagleggingsverplichting alleen betrekking hebben op directe overheidsfinanciering, zoals directe subsidies of contracten. Daarom waarborgen de bepalingen van deze richtlijn, onverminderd de regels inzake de bescherming van vertrouwelijke en persoonsgegevens, transparantie met betrekking tot **alle rechtstreekse** financiële steun die van overheidsinstanties of overheidsorganen wordt ontvangen om activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen uit te voeren.

Amendement

(131) Om een hoge mate van transparantie over overheidssteun voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen te waarborgen, moet de verslaglegging over overheidsbijdragen aan de ontwikkeling van een bepaald geneesmiddel een eis zijn voor alle geneesmiddelen. Aangezien het echter in de praktijk moeilijk is om **in derde landen** vast te stellen hoe indirecte overheidsfinancieringsinstrumenten, zoals belastingvoordelen, een bepaald product hebben ondersteund, moet de verslagleggingsverplichting **inzake financiële steun van entiteiten van buiten de Unie** alleen betrekking hebben op directe overheidsfinanciering, zoals directe subsidies of contracten. Daarom waarborgen de bepalingen van deze richtlijn, onverminderd de regels inzake de bescherming van vertrouwelijke en persoonsgegevens, transparantie met betrekking tot financiële steun die van overheidsinstanties of overheidsorganen **of fondsen of organisaties voor liefdadigheid of zonder winstoogmerk** wordt ontvangen om activiteiten voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen uit te voeren.

Amendement 73
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 135 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(135 bis) Duidelijke, onpartijdige en onafhankelijke informatie van gezondheidswerkers aan het publiek over een geneesmiddel en het correcte gebruik

daarvan kan een belangrijke rol spelen bij de voorlichting aan burgers en bij de bestrijding van desinformatie, met name bij noodsituaties op gezondheidsgebied, zoals de COVID-19-pandemie. De lidstaten moeten erop toezien dat gezondheidswerkers ongehinderd in staat zijn om duidelijke, onpartijdige en onafhankelijke informatie over te brengen, of dat nu in een direct gesprek met een patiënt is of in een breder communicatieverband.

Amendement 74
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 136

Door de Commissie voorgestelde tekst

(136) Reclame voor geneesmiddelen moet gericht zijn op de verspreiding van objectieve en onpartijdige informatie over het geneesmiddel. Daartoe moet het uitdrukkelijk verboden zijn om een ander geneesmiddel in een kwaad daglicht te plaatsen of te suggereren dat het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt, veiliger of werkzaamere zou kunnen zijn dan een ander geneesmiddel. Geneesmiddelen mogen alleen worden vergeleken als dergelijke informatie wordt vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt. Dit verbod geldt voor alle geneesmiddelen, ook voor biosimilars, en het zou daarom misleidend zijn als er in de reclameboodschap wordt vermeld dat de biosimilar niet uitwisselbaar zou zijn met het oorspronkelijke biologische geneesmiddel of een andere biosimilar van hetzelfde biologische geneesmiddel. Aanvullende strenge regels inzake negatieve en vergelijkende reclame voor concurrerende geneesmiddelen zullen claims die personen kunnen misleiden die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, toe te dienen of af te leveren,

Amendement

(136) Reclame voor geneesmiddelen moet gericht zijn op de verspreiding van objectieve en onpartijdige informatie over het geneesmiddel. Daartoe moet het uitdrukkelijk verboden zijn om een ander geneesmiddel in een kwaad daglicht te plaatsen of te suggereren dat het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt, veiliger of werkzaamere zou kunnen zijn dan een ander geneesmiddel. Geneesmiddelen mogen alleen worden vergeleken als dergelijke informatie wordt vermeld in de samenvatting van de productkenmerken **voor de relevante indicaties en patiëntenpopulatie** van het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt. Dit verbod geldt voor alle geneesmiddelen, ook voor biosimilars, en het zou daarom misleidend zijn als er in de reclameboodschap wordt vermeld dat de biosimilar niet uitwisselbaar zou zijn met het oorspronkelijke biologische geneesmiddel of een andere biosimilar van hetzelfde biologische geneesmiddel. Aanvullende strenge regels inzake negatieve en vergelijkende reclame voor concurrerende geneesmiddelen zullen claims die personen kunnen misleiden die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, toe te dienen of af te leveren,

verbieden.

verbieden.

Amendement 75

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 138 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(138 bis) Vanwege de mondiale reikwijdte van de sociale media worden patiënten en consumenten steeds vaker geconfronteerd met beroemdheden die reclame maken voor geneesmiddelen. De Commissie moet de blootstelling aan en de effecten van geneesmiddelenreclame en -promoties op internet beoordelen en concrete regels vaststellen om die reclame- en promotiepraktijken te reguleren.

Amendement 76

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 139 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(139 bis) Zelfs een minimale aansporing kan leiden tot bevooroordeelde beslissingen met betrekking tot het voorschrijfgedrag van artsen. Om belangenconflicten te voorkomen, moeten de lidstaten dan ook een transparantieregister opzetten waarin waardeoverdrachten in verband met reclameactiviteiten die gericht zijn op personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, worden bijgehouden. De Commissie moet een webportaal opzetten waarop alle nationale registers over de waardeoverdracht met betrekking tot personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, worden vermeld.

Amendement 77
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 145

Door de Commissie voorgestelde tekst

(145) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze **verordening** te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁶⁶.

⁶⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement

(145) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze **richtlijn** te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁶⁶.

⁶⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Amendement 78
Voorstel voor een richtlijn
Overweging 149

Door de Commissie voorgestelde tekst

(149) Teneinde bepaalde niet-essentiële elementen van deze richtlijn aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de nadere bepaling van de procedure voor het onderzoek van de aanvraag voor een certificaat van het basisdossier werkzame stof, de bekendmaking van dergelijke certificaten, de procedure voor veranderingen in het basisdossier werkzame stof en het bijbehorende certificaat en toegang tot het basisdossier werkzame stof en het bijbehorende beoordelingsrapport; de nadere bepaling van aanvullende **basiskwaliteitsdossiers**

Amendement

(149) Teneinde bepaalde niet-essentiële elementen van deze richtlijn aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de nadere bepaling van de procedure voor het onderzoek van de aanvraag voor een certificaat van het basisdossier werkzame stof, de bekendmaking van dergelijke certificaten, de procedure voor veranderingen in het basisdossier werkzame stof en het bijbehorende certificaat en toegang tot het basisdossier werkzame stof en het bijbehorende beoordelingsrapport; de nadere bepaling van aanvullende **basisdossiers** voor het

voor het verstrekken van informatie over een component van een geneesmiddel, de procedure voor het onderzoek van de aanvraag voor een certificaat aanvullend basiskwaliteitsdossier, de bekendmaking van dergelijke certificaten, de procedure voor wijzigingen in het **basiskwaliteitsdossier** en het bijbehorende certificaat, en de toegang tot het **basiskwaliteitsdossier** en het bijbehorende beoordelingsverslag; de bepaling in welke situaties werkzaamheidsonderzoek na verlening van een vergunning vereist kan zijn; de nadere bepaling van de categorieën van geneesmiddelen waarvoor een aan specifieke verplichtingen onderworpen vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend en de nadere bepaling van de procedures en eisen voor het verlenen van een dergelijke vergunning en voor de verlenging ervan; de nadere bepaling van de vrijstellingen van wijziging en van de categorieën waarin wijzigingen moeten worden ingedeeld, de vaststelling van procedures voor het onderzoeken van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, alsook de nadere bepaling van de voorwaarden en procedures voor samenwerking met derde landen en internationale organisaties voor het onderzoeken van aanvragen voor dergelijke wijzigingen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁶⁷. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de

verstrekken van informatie over een component van een geneesmiddel, de procedure voor het onderzoek van de aanvraag voor een certificaat basiskwaliteitsdossier **of een certificaat basisdossier platformtechnologie**, de bekendmaking van dergelijke certificaten, de procedure voor wijzigingen in het **basisdossier** en het bijbehorende certificaat, en de toegang tot het **basisdossier** en het bijbehorende beoordelingsverslag; de bepaling in welke situaties werkzaamheidsonderzoek na verlening van een vergunning vereist kan zijn; de nadere bepaling van de categorieën van geneesmiddelen waarvoor een aan specifieke verplichtingen onderworpen vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend en de nadere bepaling van de procedures en eisen voor het verlenen van een dergelijke vergunning en voor de verlenging ervan; de nadere bepaling van de vrijstellingen van wijziging en van de categorieën waarin wijzigingen moeten worden ingedeeld, de vaststelling van procedures voor het onderzoeken van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, alsook de nadere bepaling van de voorwaarden en procedures voor samenwerking met derde landen en internationale organisaties voor het onderzoeken van aanvragen voor dergelijke wijzigingen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁶⁷. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot

deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

⁶⁷ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

⁶⁷ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Amendement 79
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 1 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de handel te worden gebracht.

Amendement

2. Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om **in lidstaten** in de handel te worden gebracht.

Amendement 80
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 1 – lid 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In gevallen waarin, rekening houdend met alle kenmerken ervan, vragen rijzen over de regelgevingsstatus van een stof of product, raadpleegt de bevoegde autoriteit of, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, het Bureau andere relevante adviserende en regelgevende organen om tot een beslissing over de regelgevingsstatus van de stof of het product in kwestie te komen. Bij alle beslissingen over dergelijke vragen maakt de bevoegde autoriteit of het Bureau de standpunten van de geraadpleegde andere autoriteiten of organen openbaar.

Amendement 81
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 1 – lid 5 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) een geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig een farmacopee wordt bereid en bestemd is voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van die apotheek (“officinale bereiding”);

Amendement

b) een geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig een farmacopee wordt bereid en bestemd is voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van die apotheek ***of aan een andere apotheek die voornemens is het geneesmiddel rechtstreeks aan de patiënt te verstrekken*** (“officinale bereiding”);

Amendement 82

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – lid 5 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) een geneesmiddel dat in naar behoren gemotiveerde gevallen vooraf is bereid door de farmaceutische dienst van een ziekenhuis (“ziekenhuisbereiding”), en door de farmaceutische dienst van dat ziekenhuis op medisch recept wordt verstrekt aan een of meer patiënten.

Amendement 83

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. De in lid 5, ***punt a)***, bedoelde geneesmiddelen mogen in naar behoren gemotiveerde gevallen vooraf worden bereid door een apotheek die een ziekenhuis bedient, op basis van de geschatte medische recepten in dat ziekenhuis voor de zeven dagen die op de bereiding volgen.

6. De in lid 5, ***punten a) en b)***, bedoelde geneesmiddelen mogen in naar behoren gemotiveerde gevallen vooraf worden bereid door een apotheek die een ziekenhuis bedient, op basis van de geschatte medische recepten in dat ziekenhuis voor de zeven dagen die op de bereiding volgen ***of binnen een andere termijn wanneer de stabiliteit van het geneesmiddel dat rechtvaardigt.***

Amendement 84

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – lid 7

7. De lidstaten nemen de nodige maatregelen voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van geneesmiddelen die zijn bereid uit stoffen van menselijke oorsprong afkomstig van vrijwillige, onbetaalde donaties.

7. De lidstaten nemen de nodige maatregelen voor de ontwikkeling van de productie en het gebruik van geneesmiddelen die zijn bereid uit stoffen van menselijke oorsprong afkomstig van vrijwillige, onbetaalde donaties **in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 2024/... [SoHO-verordening]**.

Amendement 85

Voorstel voor een richtlijn Artikel 1 – lid 10 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) de verkoop, de aflevering of het gebruik van geneesmiddelen als anticonceptivum of abortivum;

Schrappen

Amendement 86

Voorstel voor een richtlijn Artikel 2 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. In afwijking van artikel 1, lid 1, is alleen dit artikel van toepassing op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die **volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product voor een bepaalde patiënt** overeenkomstig de eisen van lid 3 op niet-routinematige basis worden bereid en in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep worden gebruikt (“geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid”).

1. In afwijking van artikel 1, lid 1, is alleen dit artikel van toepassing op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die overeenkomstig de eisen van lid 3 op niet-routinematige basis worden bereid en in dezelfde lidstaat in een ziekenhuis onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een medisch beroep **en, voor zover relevant, van een ziekenhuisapotheker** worden gebruikt. **Teneinde aan het criterium van “op niet-routinematige basis” te voldoen, wordt de vrijstelling alleen verleend wanneer het gaat om een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product dat aan de speciale behoefte van een bepaalde patiënt beantwoordt** (“geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een

ziekenhuisvrijstelling zijn bereid”).

Amendement 87

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 2 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aanvraag voor een goedkeuring van ziekenhuisvrijstelling wordt ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ziekenhuis is gevestigd.

Amendement

De aanvraag voor een goedkeuring van ziekenhuisvrijstelling wordt ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ziekenhuis is gevestigd. ***De aanvraag bevat gegevens over de kwaliteit, veiligheid en verwachte werkzaamheid van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van de ziekenhuisvrijstelling worden bereid.***

Amendement 88

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 2 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaten zorgen ervoor dat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid, voldoen aan de ***eisen die*** gelijkwaardig zijn aan de in de artikelen 5 en 15 van Verordening (EG) nr. 1394/2007⁶⁹ bedoelde goede praktijken bij het vervaardigen en de traceerbaarheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en aan eisen inzake geneesmiddelenbewaking die gelijkwaardig zijn aan die welke op het niveau van de Unie zijn vastgesteld overeenkomstig [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004].

Amendement

3. De lidstaten zorgen ervoor dat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid, voldoen aan de ***goede praktijken bij bereiding in de apotheek die op ziekenhuisprocessen zijn afgestemd maar toch nog*** gelijkwaardig zijn aan de in de artikelen 5 en 15 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 ***van het Europees Parlement en de Raad***⁶⁹ bedoelde goede praktijken bij het vervaardigen en de traceerbaarheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en aan eisen inzake geneesmiddelenbewaking die gelijkwaardig zijn aan die welke op het niveau van de Unie zijn vastgesteld overeenkomstig [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004]. ***Dit omvat inspecties ter plaatse, alsmede traceerbaarheids- en geneesmiddelenbewakingsplannen en de evaluatie van de door de aanvrager gegenereerde preklinische en klinische***

gegevens.

⁶⁹ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

⁶⁹ Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121).

Amendement 89
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de gegevens over het gebruik, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid, ten minste eenmaal per jaar door de houder van de goedkeuring van een ziekenhuisvrijstelling worden verzameld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. De bevoegde autoriteit van de lidstaat evalueert deze gegevens en controleert of de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid, voldoen aan de in lid 3 bedoelde eisen.

Amendement

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de gegevens over het gebruik, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid, ***alsook alle relevante gegevens van follow-ups van patiënten gedurende een voldoende lange periode na toediening van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie***, ten minste eenmaal per jaar door de houder van de goedkeuring van een ziekenhuisvrijstelling worden verzameld en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. ***De gegevens worden op een gestructureerde en gestandaardiseerde manier verzameld en gemeld zodat robuuste, betrouwbare en vergelijkbare resultaten en conclusies kunnen worden verkregen.*** De bevoegde autoriteit van de lidstaat evalueert deze gegevens en controleert of de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid, voldoen aan de in lid 3 bedoelde eisen. ***De bevoegde autoriteiten zorgen er met het oog op passende rapportage mechanismen voor dat er wetenschappelijk en regelgevend advies wordt verstrekt aan non-profitorganisaties en academische***

instellingen.

Amendement 90
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De bevoegde autoriteit van de lidstaat verstrekt het Bureau jaarlijks de gegevens met betrekking tot het gebruik, de veiligheid en de werkzaamheid van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat in het kader van de goedkeuring van een ziekenhuisvrijstelling is bereid. Er wordt door het Bureau in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie een register voor die gegevens opgezet en beheerd.

Amendement

6. De bevoegde autoriteit van de lidstaat verstrekt het Bureau jaarlijks de gegevens met betrekking tot het gebruik, de veiligheid en de werkzaamheid van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie dat in het kader van de goedkeuring van een ziekenhuisvrijstelling is bereid. Er wordt door het Bureau in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie een register voor die gegevens ***en voor informatie over de goedkeuring, opschorting of intrekking van ziekenhuisonthefingen*** opgezet en beheerd, ***die door middel van updates regelmatig wordt geactualiseerd. Het register is openbaar toegankelijk, met uitzondering van persoonsgegevens en informatie van commercieel vertrouwelijke aard.***

Amendement 91
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 7 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) nadere gegevens over de aanvraag tot goedkeuring van een ziekenhuisvrijstelling als bedoeld in lid 1, tweede alinea, met inbegrip van de gegevens betreffende de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van de ziekenhuisvrijstelling zijn bereid met het oog op de goedkeuring en de latere wijzigingen;

Amendement

Schrappen

Amendement 92
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 7 – alinea 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) de modaliteiten voor richtsnoeren voor academische instellingen en andere non-profitorganisaties via de vereisten van de clausule inzake ziekenhuisvrijstelling.

Amendement 93
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 7 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) de modaliteiten voor de bereiding en het gebruik in het kader van een ziekenhuisvrijstelling en op niet-routinematige basis van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Schrappen

Amendement 94
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 7 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uiterlijk op ... [24 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn] stelt de Commissie overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast om deze richtlijn aan te vullen met:

a) nadere gegevens over de aanvraag tot goedkeuring van een ziekenhuisvrijstelling als bedoeld in lid 1, tweede alinea, met inbegrip van de gegevens betreffende de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van de ziekenhuisvrijstelling zijn bereid met het oog op de goedkeuring en de latere wijzigingen;

b) de modaliteiten voor een geharmoniseerde invoering van de bereiding en het gebruik in het kader van een ziekenhuisvrijstelling en op niet-routinematige basis van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Amendement 95
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Het Bureau dient op basis van de bijdragen van de lidstaten en de in lid 4 bedoelde gegevens bij de Commissie een verslag in over de ervaring die is opgedaan met de goedkeuring van ziekenhuisvrijstellingen. Het eerste verslag wordt drie jaar na [PB: gelieve de datum in te voegen = 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] en vervolgens om de vijf jaar ingediend.

Amendement

8. Het Bureau dient op basis van de bijdragen van de lidstaten en de in lid 4 bedoelde gegevens bij de Commissie een verslag in over de ervaring die is opgedaan met de goedkeuring van ziekenhuisvrijstellingen. ***Dit verslag wordt openbaar gemaakt.*** Het eerste verslag wordt drie jaar na [PB: gelieve de datum in te voegen = 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] en vervolgens om de vijf jaar ingediend.

Amendement 96
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 2 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. In afwijking van lid 1 mogen lidstaten in naar behoren gemotiveerde gevallen van medische behoeften en bij gebrek aan andere oplossingen voor een bepaalde patiënt de grensoverschrijdende uitwisseling toestaan van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die in het kader van een ziekenhuisvrijstelling zijn bereid. In de ontvangende lidstaat worden een tweede beoefenaar van een medisch beroep en een ziekenhuisapotheker aangewezen die de exclusieve professionele verantwoordelijkheid dragen voor het gebruik en de verzameling van follow-upgegevens voor het geneesmiddel voor geavanceerde

therapie. Informatie over de grensoverschrijdende uitwisseling wordt door de bevoegde autoriteiten van beide lidstaten ingediend en wordt door de bevoegde autoriteit van de lidstaat waaruit het geneesmiddel voor geavanceerde therapie afkomstig is, opgenomen in het in lid 6 bedoelde openbare register.

Amendement 97
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 3 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een lidstaat mag om in speciale behoeften te voorzien, geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief, die volgens de specificaties van een officieel erkend gezondheidswerker worden bereid en die bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen, uitsluiten van het toepassingsgebied van deze richtlijn. In dat geval moedigen de lidstaten gezondheidswerkers en patiënten echter aan om gegevens over de veiligheid van het gebruik van dergelijke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 97 aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat te rapporteren.

Amendement

Een lidstaat mag om in speciale behoeften te voorzien, geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief, die volgens de specificaties van een officieel erkend gezondheidswerker worden bereid en die bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn of haar rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen **of die overeenkomstig de specificaties van een bevoegde autoriteit zijn bereid**, uitsluiten van het toepassingsgebied van deze richtlijn. In dat geval moedigen de lidstaten gezondheidswerkers en patiënten echter aan om gegevens over de veiligheid van het gebruik van dergelijke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 97 aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat te rapporteren, **en zetten zij daar kanalen voor op.**

Amendement 98
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 1 – punt 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

11) “niet-klinisch”: onderzoeken of tests in verband met het onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel, die in vitro, in silico of in chemico worden uitgevoerd, of niet bij

Amendement

11) “niet-klinisch”: onderzoeken of tests in verband met het onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel, die in vitro, **ex vivo**, in silico of in chemico worden uitgevoerd, of niet

mensen uitgevoerde in-vivotests.
Dergelijke tests kunnen eenvoudige en complexe analyses op basis van menselijke cellen betreffen, evenals microfysiologische systemen waaronder orgaan-op-chip (organ on a chip), computermodellen, andere testmethoden gebaseerd op niet-menselijke en menselijke biologie, en dierproeven;

bij mensen uitgevoerde in-vivotests.
Dergelijke tests kunnen eenvoudige en complexe analyses op basis van menselijke cellen betreffen, evenals microfysiologische systemen waaronder orgaan-op-chip (organ on a chip), computermodellen **en andere in-silicomethoden**, andere testmethoden gebaseerd op niet-menselijke en menselijke biologie, **met inbegrip van “aquatic egg”-modellen en ongewervelde soorten**, en dierproeven;

Amendement 99

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

22) “antimicrobiële stof”: een geneesmiddel met een rechtstreekse werking op micro-organismen, die wordt gebruikt voor de behandeling of preventie van infecties of infectieziekten, met inbegrip van antibiotica, antivirale en antischimmelmiddelen;

Amendement

22) “antimicrobiële stof”: een geneesmiddel met een rechtstreekse werking op micro-organismen, die wordt gebruikt voor de behandeling of preventie van infecties of infectieziekten, met inbegrip van antibiotica, antivirale, **antischimmel- en antiprotosoaire middelen**;

Amendement 100

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

26) “combinatie van een geneesmiddel met een ander product dan een medisch hulpmiddel”: een combinatie van een geneesmiddel met een ander product dan een medisch hulpmiddel (zoals omschreven in Verordening (EU) 2017/745) en waarbij beide bestemd zijn voor gebruik in die combinatie overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken;

Amendement

26) “combinatie van een geneesmiddel met een ander product dan een medisch hulpmiddel”: een combinatie van een geneesmiddel met een ander product dan een medisch hulpmiddel (zoals omschreven in Verordening (EU) 2017/745 **en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis}**) en waarbij beide bestemd zijn voor gebruik in die combinatie overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken;

^{1 bis} Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Amendement 101
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 1 – punt 29

Door de Commissie voorgestelde tekst

29) “geneesmiddel voor gentherapie”: een geneesmiddel, **met uitzondering van vaccins tegen infectieziekten, dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit:**

a) *een stof of een combinatie van stoffen bestemd om het gastheergenoom op sequentiespecifieke wijze te wijzigen, of die geheel of gedeeltelijk bestaan uit cellen die dergelijke wijzigingen hebben ondergaan, of*

b) *een recombinant of synthetisch nucleïnezuur dat bij mensen wordt gebruikt of aan mensen wordt toegediend met het oog op het reguleren, vervangen of toevoegen van een genetische sequentie en waarvan het effect wordt overgebracht door transcriptie of vertaling van het overgedragen genetische materiaal, of dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit cellen die deze wijzigingen hebben ondergaan;*

Amendement

29) “geneesmiddel voor gentherapie”: een geneesmiddel **van type 1 of type 2;**

Amendement 102
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 1 – punt 29 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

29 bis) “geneesmiddel voor gentherapie van type 1”: een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk

bestaat uit een stof of een combinatie van stoffen die het gastheergenoom op sequentiespecifieke wijze wijzigt, of dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit cellen die dergelijke wijzigingen hebben ondergaan;

Amendement 103

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 29 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

29 ter) “geneesmiddel voor gentherapie van type 2”: een geneesmiddel, met uitzondering van een vaccin tegen infectieziekten, dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit een recombinant of synthetisch nucleïnezuur dat bij mensen wordt gebruikt of aan mensen wordt toegediend met het oog op het reguleren, vervangen of toevoegen van een genetische sequentie en waarvan het effect wordt overgebracht door transcriptie of vertaling van het overgedragen genetische materiaal, of dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit cellen die deze wijzigingen hebben ondergaan;

Amendement 104

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

30 bis) “platformtechnologie”: een technologie of verzameling van technologieën die uitgebreid, goed getypeerd en reproduceerbaar is en die wordt gebruikt ter ondersteuning van de ontwikkeling, het vervaardigingsproces, de kwaliteitscontrole of het testen van geneesmiddelen of bestanddelen daarvan, die gebaseerd is op eerdere kennis en die volgens dezelfde onderliggende wetenschappelijke beginselen is vastgesteld;

Amendement 105
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 1 – punt 30 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

30 ter) “basisdossier platformtechnologie”: een door de eigenaar van de platformtechnologie opgesteld document dat gegevens bevat over een platformtechnologie waarvoor een redelijke wetenschappelijke zekerheid bestaat dat de onderliggende wetenschappelijke beginselen voor de vaststelling van de platformtechnologie hetzelfde blijven voor alle geneesmiddelen en dat die altijd van toepassing zijn, ongeacht de componenten die voor een geneesmiddel aan het platform worden toegevoegd;

Amendement 106
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 1 – punt 31 – a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een industrieel proces dat onder andere het poolen van donaties inhoudt, of

a) een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van een industrieel proces dat onder andere het poolen van donaties inhoudt, **voor doeleinden die verder gaan dan de verwerking van stoffen van menselijke oorsprong voor concentraten of inactivering van ziekteverwekkers**, of

Amendement 107
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 1 – punt 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

33) “milieurisicobeoordeling”: de beoordeling van de risico’s voor het milieu of de risico’s voor de volksgezondheid die voortvloeien uit het vrijkomen van het geneesmiddel in het milieu als gevolg van

33) “milieurisicobeoordeling”: de beoordeling van de risico’s voor het milieu of de risico’s voor de volksgezondheid die voortvloeien uit het vrijkomen van het geneesmiddel in het milieu als gevolg van

het gebruik en de verwijdering van het geneesmiddel en het vaststellen van maatregelen om deze risico's te voorkomen, te beperken en te matigen. Bij de milieurisicobeoordeling van een geneesmiddel met antimicrobiële werking wordt ook het risico op selectie in het milieu van resistente micro-organismen als gevolg van de vervaardiging, het gebruik en het verwijderen van dat geneesmiddel beoordeeld;

de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering van het geneesmiddel en het vaststellen van maatregelen om deze risico's te voorkomen, te beperken en te matigen. Bij de milieurisicobeoordeling van een geneesmiddel met antimicrobiële werking wordt ook het risico op selectie in het milieu van resistente micro-organismen als gevolg van de vervaardiging, het gebruik en het verwijderen van dat geneesmiddel beoordeeld;

Amendement 108

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

34) “resistentie tegen antimicrobiële stoffen”: het vermogen van een micro-organisme om te overleven of te groeien in aanwezigheid van een concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is om de groei van dat micro-organisme te remmen of het te doden;

Amendement

34) “resistentie tegen antimicrobiële stoffen”: het vermogen van een micro-organisme om te overleven of te groeien in aanwezigheid van een concentratie van een antimicrobiële stof, die doorgaans voldoende is *of eerder voldoende was* om de groei van dat micro-organisme te remmen of het te doden;

Amendement 109

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 62

Door de Commissie voorgestelde tekst

62) “homeopathisch geneesmiddel”: een geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch productieproces uit homeopathische grondstoffen, wordt verkregen;

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 110

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 4 – lid 1 – punt 70

70) “verplichting inzake openbare dienstverlening”: permanent een assortiment geneesmiddelen garanderen, waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied de gevraagde bestellingen op zeer korte termijn af te leveren.

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 111
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definities in lid 1, punten 2 tot en met 6, 8, 14 **en** 16 tot en met **31**, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang te wijzigen waarbij rekening wordt gehouden met de definities die op Unie- en internationaal niveau zijn overeengekomen zonder het toepassingsgebied van de definities uit te breiden.

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de definities in lid 1, punten 2 tot en met 6, 8, 14, 16 tot en met **28 en 30**, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang te wijzigen waarbij rekening wordt gehouden met de definities die op Unie- en internationaal niveau zijn overeengekomen zonder het toepassingsgebied van de definities uit te breiden.

Amendement 112
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 6 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel kan worden verleend op basis van een basisdossier werkzame stof, een aanvullend basiskwaliteitsdossier of een basisdossier platformtechnologie wanneer er een dergelijk dossier is en daarnaar wordt verwezen in de aanvraag.

Amendement 113
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 6 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het in bijlage I bedoelde risicomanagementsysteem staat in redelijke verhouding tot de vastgestelde en potentiële risico's van het geneesmiddel en de behoefte aan veiligheidsgegevens na de verlening van een vergunning.

Amendement

4. Het in bijlage I bedoelde risicomanagementsysteem staat in redelijke verhouding tot de vastgestelde en potentiële risico's van het geneesmiddel **voor de menselijke gezondheid of het milieu** en de behoefte aan veiligheidsgegevens na de verlening van een vergunning.

Amendement 114
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 6 – lid 5 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Bij gebrek aan een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek in overeenstemming met de eerste alinea, punt a), of wanneer in dit verband geen vergelijkend onderzoek is uitgevoerd, wordt een motivering ingediend en voor zover relevant wordt ook bewijs uit langetermijnonderzoeken na het in de handel brengen verkregen.

Amendement 115
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 6 – lid 7 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

Indien er wetenschappelijk verantwoorde testmethoden zonder dierproeven beschikbaar zijn, voert de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen geen dierproeven uit. ***Indien er geen wetenschappelijk verantwoorde testmethoden zonder dierproeven beschikbaar zijn, zorgen aanvragers die testmethoden met dierproeven gebruiken ervoor dat het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning van***

dierproeven voor wetenschappelijke doeleinden met betrekking tot dierproeven die ter ondersteuning van de aanvraag worden uitgevoerd, is toegepast overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU.

Amendement 116
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 10 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

In gevallen waarin het geneesmiddel niet onder de definitie van een generiek geneesmiddel valt of het ten opzichte van het referentiegeneesmiddel anders is wat betreft de concentratie, farmaceutische vorm, toedieningsweg of therapeutische indicaties, worden de resultaten van de passende niet-klinische tests of klinische studies aan de bevoegde autoriteiten verstrekt voor zover dat nodig is om een wetenschappelijke brug te slaan naar de gegevens waarop de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is gebaseerd, en het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van het hybride geneesmiddel aan te tonen.

Amendement

In gevallen waarin het geneesmiddel niet onder de definitie van een generiek geneesmiddel valt of het ten opzichte van het referentiegeneesmiddel anders is wat betreft de concentratie, farmaceutische vorm, toedieningsweg of therapeutische indicaties, worden de resultaten van de passende niet-klinische tests of klinische studies aan de bevoegde autoriteiten verstrekt voor zover dat nodig is om een wetenschappelijke brug te slaan naar de gegevens waarop de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is gebaseerd, en het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van het hybride geneesmiddel aan te tonen. ***Het Bureau stelt richtsnoeren vast voor passende tests en klinische studies voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van hybride geneesmiddelen.***

Amendement 117
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 12 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

In gevallen waarin de biosimilar ten opzichte van het biologische referentiegeneesmiddel (“hybride biologisch geneesmiddel”) anders is wat betreft de concentratie, farmaceutische vorm, toedieningsweg of therapeutische indicaties, worden de resultaten van de

Amendement

In gevallen waarin de biosimilar ten opzichte van het biologische referentiegeneesmiddel (“hybride biologisch geneesmiddel”) anders is wat betreft de concentratie, farmaceutische vorm, toedieningsweg of therapeutische indicaties, worden de resultaten van de

passende niet-klinische tests of klinische studies aan de bevoegde autoriteiten verstrekt voor zover dat nodig is om een wetenschappelijke brug te slaan naar de gegevens waarop de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is gebaseerd, en het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van de biosimilar aan te tonen.

passende niet-klinische tests of klinische studies aan de bevoegde autoriteiten verstrekt voor zover dat nodig is om een wetenschappelijke brug te slaan naar de gegevens waarop de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel is gebaseerd, en het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van de biosimilar aan te tonen. ***Het Bureau stelt richtsnoeren vast voor passende tests en klinische studies voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van hybride biologische geneesmiddelen.***

Amendement 118
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 13 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

In gevallen waarin voor de werkzame stof van het betrokken geneesmiddel geen vergunning wordt of werd verleend voor een referentiegeneesmiddel, hoeft de aanvrager in afwijking van artikel 6, lid 2, geen resultaten van niet-klinische tests of klinische studies te verstrekken indien hij of zij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel al tenminste tien jaar in de Unie in de medische praktijk worden gebruikt voor dezelfde therapeutische toepassing en met dezelfde toedieningsweg, erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau overeenkomstig de voorwaarden van bijlage II. In dat geval worden de resultaten van de tests en de onderzoeken vervangen door passende bibliografische gegevens in de vorm van wetenschappelijke literatuur.

Amendement

In gevallen waarin voor de werkzame stof van het betrokken geneesmiddel geen vergunning wordt of werd verleend voor een referentiegeneesmiddel, hoeft de aanvrager in afwijking van artikel 6, lid 2, geen resultaten van niet-klinische tests of klinische studies te verstrekken indien hij of zij kan aantonen dat de werkzame stoffen van het geneesmiddel al tenminste tien jaar in de Unie in de medische praktijk worden gebruikt voor dezelfde therapeutische toepassing en met dezelfde toedieningsweg, erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau overeenkomstig de voorwaarden van bijlage II. In dat geval worden de resultaten van de tests en de onderzoeken vervangen door passende bibliografische gegevens in de vorm van wetenschappelijke literatuur. ***De relevantie van die literatuur voor het geneesmiddel wordt gemotiveerd.***

Amendement 119
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 15 – titel

Vastedosiscombinatiegeneesmiddelen,
platformtechnologieën en verpakkingen
met meerdere geneesmiddelen

Vastedosiscombinatiegeneesmiddelen,
**platformvergunning voor het in de handel
brengen** en verpakkingen met meerdere
geneesmiddelen

Amendement 120

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 15 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer dit voor therapeutische doeleinden gerechtvaardigd is, kan **in uitzonderlijke omstandigheden** een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend voor een geneesmiddel dat bestaat uit een vast bestanddeel en een variabel bestanddeel dat vooraf is vastgesteld om, in voorkomend geval, verschillende varianten van een infectieus agens aan te pakken of, indien nodig, het geneesmiddel op de kenmerken van een individuele patiënt of een groep patiënten af te stemmen (**“platformtechnologie”**).

Wanneer dit voor therapeutische doeleinden gerechtvaardigd is, kan een vergunning voor het in de handel brengen worden verleend voor een geneesmiddel dat bestaat uit een vast bestanddeel en een variabel bestanddeel dat vooraf is vastgesteld om, in voorkomend geval, verschillende varianten van een infectieus agens aan te pakken of, indien nodig, het geneesmiddel op de kenmerken van een individuele patiënt of een groep patiënten af te stemmen (**“platformvergunning voor het in de handel brengen”**).

Amendement 121

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Voor radionuclidegeneratoren, kits en radionuclide-uitgangsstoffen is een vergunning voor het in de handel brengen vereist, tenzij deze worden gebruikt als grondstof, werkzame stof of tussenproduct van radiofarmaceutica waarvoor overeenkomstig artikel 5, lid 1, een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

1. Voor radionuclidegeneratoren, kits **voor radiofarmaceutische preparaten (“kits”)** en radionuclide-uitgangsstoffen is een vergunning voor het in de handel brengen vereist, tenzij deze worden gebruikt als grondstof, werkzame stof of tussenproduct van radiofarmaceutica waarvoor overeenkomstig artikel 5, lid 1, een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

Amendement 122

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) een **beheerplan** voor antimicrobiële stoffen als bedoeld in bijlage I;

Amendement

- a) een **beheer- en toegangsplan** voor antimicrobiële stoffen als bedoeld in bijlage I;

Amendement 123

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, maakt de bevoegde autoriteit van de lidstaat de in lid 1 bedoelde documenten openbaar.

Amendement 124

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De bevoegde autoriteit **kan** de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplichtingen **opleggen** indien zij van oordeel is dat de risicobeperkende maatregelen in het **beheerplan** voor antimicrobiële stoffen ontoereikend zijn.

2. De bevoegde autoriteit **beoordeelt de overeenkomstig lid 1, punt b), ingediende informatie. De bevoegde autoriteit legt** de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplichtingen **op** indien zij van oordeel is dat de risicobeperkende maatregelen in het **beheer- en toegangsplan** voor antimicrobiële stoffen ontoereikend zijn.

Amendement 125

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 17 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen **zorgt** ervoor dat de verpakkingsgrootte van de antimicrobiële stof overeenstemt met de gebruikelijke dosering en duur van de

3. **De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er waar mogelijk voor dat de antimicrobiële stof per eenheid kan worden verstrekt in een hoeveelheid die overeenkomt met de**

behandeling.

hoeveelheden die overeenkomen met de duur van de behandeling. Indien de antimicrobiële stof niet per eenheid kan worden verstrekt, zorgt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervoor dat de verpakkingsgrootte van de antimicrobiële stof overeenstemt met de gebruikelijke dosering en duur van de behandeling.

Amendement 126

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 18 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij de beoordeling van de integrale combinatie van een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel overeenkomstig artikel 29 beoordelen de bevoegde autoriteiten onder andere de baten-risicobalans van de integrale combinatie van een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel beoordelen waarbij zij rekening houden met de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel gecombineerd met het medische hulpmiddel.

Amendement

Bij de beoordeling van de integrale combinatie van een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel overeenkomstig artikel 29 beoordelen de bevoegde autoriteiten onder andere de baten-risicobalans van de integrale combinatie van een geneesmiddel en een medisch hulpmiddel beoordelen waarbij zij rekening houden met de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel gecombineerd met het medische hulpmiddel, ***voor zover relevant met name voor pediatrische patiënten, inclusief aspecten zoals opslag, assemblage, hygiëne en de voor de toepassing of inname vereiste techniek.***

Amendement 127

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 22 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bij het opstellen van de krachtens artikel 6, lid 2, in te dienen milieurisicobeoordeling houdt de aanvrager rekening met de in lid 6 bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren inzake de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of motiveert hij of zij eventuele afwijkingen

Amendement

1. Bij het opstellen van de krachtens artikel 6, lid 2, in te dienen milieurisicobeoordeling houdt de aanvrager rekening met de in lid 5 bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren inzake de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of motiveert hij of zij eventuele afwijkingen

van de wetenschappelijke richtsnoeren tijdig aan het Bureau of, in voorkomend geval, aan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat. Indien beschikbaar houdt de aanvrager rekening met bestaande milieurisicobeoordelingen die krachtens andere wetgeving van de Unie zijn uitgevoerd.

van de wetenschappelijke richtsnoeren tijdig **en naar behoren** aan het Bureau of, in voorkomend geval, aan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat. Indien beschikbaar houdt de aanvrager rekening met bestaande milieurisicobeoordelingen die krachtens andere wetgeving van de Unie zijn uitgevoerd.

Amendement 128

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 22 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De aanvrager neemt in de milieurisicobeoordeling ook risicobeperkende maatregelen op waarmee emissies in de lucht, het water en de bodem van de in Richtlijn 2000/60/EG, Richtlijn 2006/118/EG, Richtlijn 2008/105/EG en Richtlijn 2010/75/EU genoemde verontreinigende stoffen worden voorkomen of, wanneer dit niet mogelijk is, beperkt. De aanvrager licht uitvoerig toe waarom de voorgestelde beperkende maatregelen passend zijn en dat zij voldoende zijn om de vastgestelde risico's voor het milieu aan te pakken.

Amendement

3. De aanvrager neemt in de milieurisicobeoordeling ook risicobeperkende maatregelen op waarmee ***tijdens de vervaardiging, het gebruik en de verwijdering van het geneesmiddel*** emissies in de lucht, het water en de bodem van de in Richtlijn 2000/60/EG, Richtlijn 2006/118/EG, Richtlijn 2008/105/EG en Richtlijn 2010/75/EU genoemde verontreinigende stoffen worden voorkomen of, wanneer dit niet mogelijk is, beperkt. De aanvrager licht uitvoerig toe waarom de voorgestelde beperkende maatregelen passend zijn en dat zij voldoende zijn om de vastgestelde risico's voor het milieu aan te pakken. ***Indien nodig verstrekt de aanvrager ook informatie over de beschikbare technieken en over de technieken die zullen worden gebruikt om de lozingen en emissies van het geneesmiddel te verminderen, met name die welke in het afvalwater van het productieproces terecht komen voordat dat afvalwater de productielocaties verlaat.***

Amendement 129

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 22 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Bij de milieurisicobeoordeling van antimicrobiële stoffen wordt ook het risico op selectie in het milieu van resistente micro-organismen als gevolg van de gehele toeleveringsketen binnen en buiten de Unie, het gebruik en het verwijderen van die antimicrobiële stof beoordeeld, waarbij, in voorkomend geval, rekening wordt gehouden met de bestaande internationale normen waarmee de specifiek voor antibiotica voorspelde concentraties zonder effect zijn vastgesteld.

4. Bij de milieurisicobeoordeling van antimicrobiële stoffen wordt ook het risico op selectie in het milieu van resistente micro-organismen als gevolg van de gehele toeleveringsketen binnen en buiten de Unie, het gebruik en het verwijderen, **ook door gezondheidswerkers en patiënten**, van die antimicrobiële stof beoordeeld, waarbij, in voorkomend geval, rekening wordt gehouden met de bestaande internationale normen waarmee de specifiek voor antibiotica voorspelde concentraties zonder effect zijn vastgesteld.

Amendement 130
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 22 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Uiterlijk op ... [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] brengt de Commissie na raadpleging van het Bureau, het EEA en het ECDC richtsnoeren uit over de manier van uitvoering van de milieurisicobeoordeling voor andere antimicrobiële stoffen dan antibiotica.

Amendement 131
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 22 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Het Bureau stelt overeenkomstig artikel 138 van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] wetenschappelijke richtsnoeren op om de technische details betreffende de eisen voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te specificeren. In voorkomend geval raadpleegt het Bureau het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) **en het Europees**

5. Het Bureau stelt overeenkomstig artikel 138 van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] wetenschappelijke richtsnoeren op om de technische details betreffende de eisen voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te specificeren. In voorkomend geval raadpleegt het Bureau het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het EEA, **het**

Milieuagentschap (EEA) over het opstellen van deze wetenschappelijke richtsnoeren.

ECDC en andere belanghebbenden, met inbegrip van drinkwater- en afvalwaterbedrijven, over het opstellen van deze wetenschappelijke richtsnoeren.

Amendement 132

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 22 – lid 6 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor een milieuriscobeoordeling die voor [PB: gelieve de datum in te voegen = 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] is uitgevoerd, verzoekt de bevoegde autoriteit de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om de milieuriscobeoordeling te actualiseren indien er is vastgesteld dat er informatie ontbreekt voor geneesmiddelen die mogelijk schadelijk zijn voor het milieu.

Amendement

Voor een milieuriscobeoordeling die voor [PB: gelieve de datum in te voegen = 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] is uitgevoerd, verzoekt de bevoegde autoriteit de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om de milieuriscobeoordeling te actualiseren ***teneinde de in lid 3 bedoelde risicobeperkende maatregelen erin op te nemen. De bevoegde autoriteit verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ook om de milieuriscobeoordeling te actualiseren*** indien er is vastgesteld dat er informatie ontbreekt voor geneesmiddelen die mogelijk schadelijk zijn voor het milieu.

Amendement 133

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 22 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Voor de in de artikelen 9 tot en met 12 bedoelde geneesmiddelen kan de aanvrager bij het opstellen van de milieuriscobeoordeling verwijzen naar milieuriscobeoordelingsonderzoek dat voor het referentiegeneesmiddel is uitgevoerd.

Amendement

7. Voor de in de artikelen 9 tot en met 12 bedoelde geneesmiddelen kan de aanvrager bij het opstellen van de milieuriscobeoordeling verwijzen naar milieuriscobeoordelingsonderzoek dat voor het referentiegeneesmiddel is uitgevoerd ***en verstrekt de aanvrager alle andere gegevens en de in lid 1 van dit artikel bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren.***

Amendement 134
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 22 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. Het resultaat van de milieurisicobeoordeling, inclusief de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens, wordt door het Bureau of, in voorkomend geval, door de bevoegde autoriteit van de lidstaat openbaar gemaakt.

Amendement 135
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 22 – lid 7 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 ter. De bevoegde autoriteit verwijdt alle vertrouwelijke commerciële informatie wanneer zij de informatie over de milieurisicobeoordeling, met inbegrip van het in artikel 17 bedoelde beheer- en toegangsplan voor antimicrobiële stoffen, openbaar maakt.

Amendement 136
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 23 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uiterlijk op [PB: gelieve de datum in te voegen = **30** maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] stelt het Bureau na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, het ECHA, de EFSA en het EEA een programma op voor de milieurisicobeoordeling die overeenkomstig artikel 22 moet worden ingediend, voor geneesmiddelen waarvoor voor 30 oktober 2005 een vergunning is verleend, die geen milieurisicobeoordeling hebben ondergaan en waarvan het Bureau overeenkomstig lid 2 heeft vastgesteld dat

Uiterlijk op [PB: gelieve de datum in te voegen = **24** maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] stelt het Bureau na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, **het ECDC**, het ECHA, de EFSA en het EEA een programma op voor de milieurisicobeoordeling die overeenkomstig artikel 22 moet worden ingediend, voor geneesmiddelen waarvoor voor 30 oktober 2005 een vergunning is verleend, die geen milieurisicobeoordeling hebben ondergaan en waarvan het Bureau overeenkomstig lid 2 heeft vastgesteld dat

zij mogelijk schadelijk zijn voor het milieu.

zij mogelijk schadelijk zijn voor het milieu.

Amendement 137

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 23 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het Bureau stelt aan de hand van een risicogebaseerde aanpak de wetenschappelijke criteria vast om de geneesmiddelen die mogelijk schadelijk zijn voor het milieu, te identificeren en om voorrang te geven aan de milieurisicobeoordeling van die geneesmiddelen. Het Bureau kan **voor deze taak** de houders van een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken relevante gegevens of informatie te verstrekken.

Amendement

2. Het Bureau stelt aan de hand van een risicogebaseerde aanpak de wetenschappelijke criteria vast om de geneesmiddelen die mogelijk schadelijk zijn voor het milieu, te identificeren en om voorrang te geven aan de milieurisicobeoordeling van die geneesmiddelen. Het Bureau **raadpleegt voor deze taak relevante belanghebbenden, inclusief spelers die zich bezighouden met het beheer van residuen afkomstig van geneesmiddelen en van de productie van geneesmiddelen in het milieu, en** kan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken relevante gegevens of informatie te verstrekken.

Amendement 138

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen die in het in lid 1 bedoelde programma zijn geïdentificeerd, verstrekken de milieurisicobeoordeling aan het Bureau. Het resultaat van de evaluatie van de milieurisicobeoordeling, met inbegrip van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, wordt door het Bureau openbaar gemaakt.

Amendement

3. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen die in het in lid 1 bedoelde programma zijn geïdentificeerd, verstrekken de milieurisicobeoordeling aan het Bureau. Het resultaat van de evaluatie van de milieurisicobeoordeling, met inbegrip van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens **en een samenvatting van de milieurisicobeoordelingsonderzoeken en de resultaten daarvan**, wordt door het Bureau openbaar gemaakt.

Amendement 139
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau zet in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een op werkzame stoffen gebaseerd evaluatiesysteem van de milieurisicobeoordelingsgegevens op (“milieurisicobeoordelingsmonografieën”) voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. Een milieurisicobeoordelingsmonografie bevat een uitgebreide reeks fysisch-chemische gegevens, gegevens over de lotgevallen en effectgegevens op basis van een beoordeling door een bevoegde autoriteit.

Amendement

1. Het Bureau zet in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een op werkzame stoffen gebaseerd evaluatiesysteem van de milieurisicobeoordelingsgegevens op (“milieurisicobeoordelingsmonografieën”) voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend **en maakt relevante informatie over dat systeem bekend**. Een milieurisicobeoordelingsmonografie bevat een uitgebreide reeks fysisch-chemische gegevens, gegevens over de lotgevallen en effectgegevens op basis van een beoordeling door een bevoegde autoriteit.

Amendement 140
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het opzetten van het systeem van milieurisicobeoordelingsmonografieën is gebaseerd op een prioritering van werkzame stoffen op basis van risico's.

Amendement

2. Het opzetten van het systeem van milieurisicobeoordelingsmonografieën is gebaseerd op een prioritering van werkzame stoffen op basis van risico's **en op de gegevensvereisten**.

Amendement 141
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 24 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het Bureau voert in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een conceptbeproevingproefproject uit voor de milieurisicobeoordelingsmonografieën dat binnen drie jaar na de inwerkingtreding

Amendement

4. Het Bureau voert in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een conceptbeproevingproefproject uit voor de milieurisicobeoordelingsmonografieën dat binnen **dertig maanden** na de inwerkingtreding van deze richtlijn moet

van deze richtlijn moet worden afgerond.

worden afgerond, **en houdt hierbij rekening met de resultaten van relevante initiatieven van de Unie met betrekking tot dierproeven.**

Amendement 142

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 26 – lid 3 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) aanvullende basiskwaliteitsdossiers waarvoor een certificaat kan worden gebruikt om specifieke informatie te verstrekken over de kwaliteit van een stof **die** aanwezig is in of wordt gebruikt bij de vervaardiging van een geneesmiddel;

Amendement

b) aanvullende basiskwaliteitsdossiers waarvoor een certificaat kan worden gebruikt om specifieke informatie te verstrekken over de kwaliteit van een stof, **preparaat of ander materiaal die/dat** aanwezig is in of wordt gebruikt bij de vervaardiging van een geneesmiddel, **met inbegrip van cel- en gentherapieën;**

Amendement 143

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 26 bis

Aanvullende basisdossiers platformtechnologie

- 1. In plaats van de relevante gegevens over platformtechnologie in te dienen, kunnen aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen gebruikmaken van een aanvullend basisdossier platformtechnologie of een certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie dat overeenkomstig dit artikel door het Bureau is verleend (“certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie”).**
- 2. Artikel 25, leden 1 tot en met 5, 7 en 8, is ook van overeenkomstige toepassing op de certificaten aanvullend basisdossier platformtechnologie.**
- 3. Om het basisdossier platformtechnologie doeltreffend te**

beschrijven, wordt passende informatie verstrekt overeenkomstig de door het Bureau gepubliceerde richtsnoeren.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze richtlijn aan te vullen met:

a) de regels inzake de inhoud en het formaat van de aanvraag voor een certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie;

b) aanvullende basisdossiers platformtechnologie waarvoor een certificaat kan worden gebruikt om specifieke informatie te verstrekken over de platformtechnologie op basis waarvan een stof die aanwezig is in of wordt gebruikt bij de vervaardiging van een geneesmiddel, wordt vervaardigd;

c) de regels voor het onderzoek van aanvragen voor het openbaar maken van certificaten van aanvullende basisdossiers platformtechnologie;

d) de regels voor het aanbrengen van wijzigingen in het aanvullende basisdossier platformtechnologie en het certificaat;

e) de regels inzake de toegang voor bevoegde autoriteiten van de lidstaat tot het aanvullende basisdossier platformtechnologie en het bijbehorende beoordelingsverslag;

f) de regels inzake de toegang voor aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen die is gebaseerd op een certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie, tot het aanvullende basisdossier platformtechnologie en het beoordelingsverslag. 5. Het Bureau ontwikkelt en publiceert wetenschappelijke richtsnoeren over de vereisten voor een aanvullend basisdossier platformtechnologie.

6. De fabrikant van een stof die aanwezig is in of wordt gebruikt bij de vervaardiging van een geneesmiddel

waarvoor een aanvraag voor een certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie is ingediend, of de houder van een certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie, wordt op verzoek van het Bureau onderworpen aan een inspectie om de informatie in de aanvraag of in het basisdossier te controleren.

Indien de houder van een aanvullend basisdossier platformtechnologie een dergelijke inspectie weigert, kan het Bureau het onderzoek van de aanvraag voor het certificaat aanvullend basisdossier platformtechnologie opschorten of afsluiten.

Amendement 144
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 27 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien een in een geneesmiddel gebruikte kleurstof op basis van het wetenschappelijke advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) uit de EU-lijst van toegelaten levensmiddelenadditieven wordt geschrapt, brengt het Bureau op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief onverwijld een wetenschappelijk advies uit over het gebruik van de betrokken kleurstof in geneesmiddelen, waarbij **zo nodig** rekening wordt gehouden met het advies van de EFSA. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt het advies van het Bureau goed.

Amendement

Indien een in een geneesmiddel gebruikte kleurstof op basis van het wetenschappelijke advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) uit de EU-lijst van toegelaten levensmiddelenadditieven wordt geschrapt, brengt het Bureau op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief onverwijld een wetenschappelijk advies uit over het gebruik van de betrokken kleurstof in geneesmiddelen, waarbij rekening wordt gehouden met het advies van de EFSA. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt het advies van het Bureau goed.

Amendement 145
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 27 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Indien een kleur uit de EU-lijst van toegelaten levensmiddelenadditieven is

Amendement

5. Indien een kleur uit de EU-lijst van toegelaten levensmiddelenadditieven is

geschrapt om redenen die geen advies van de EFSA vereisen, neemt de Commissie een besluit over het gebruik van de betrokken kleurstof in geneesmiddelen en neemt zij deze in voorkomend geval op in de in lid 3 bedoelde de lijst van kleurstoffen die voor gebruik in geneesmiddelen zijn toegestaan. De Commissie **kan** het Bureau in dergelijke gevallen om advies **vragen**.

geschrapt om redenen die geen advies van de EFSA vereisen, neemt de Commissie een besluit over het gebruik van de betrokken kleurstof in geneesmiddelen en neemt zij deze in voorkomend geval op in de in lid 3 bedoelde de lijst van kleurstoffen die voor gebruik in geneesmiddelen zijn toegestaan. De Commissie **vraagt** het Bureau in dergelijke gevallen om advies.

Amendement 146

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 28 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van aangepaste kaders. Het eerste verslag wordt vijf jaar na [OP please insert the date =18 months from the date of entry into force of this Directive] en vervolgens om de vijf jaar ingediend.

Amendement 147

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 29 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oordeel is dat de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen onvolledig is of kritieke tekortkomingen bevat, die de beoordeling van het geneesmiddel in de weg kunnen staan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis en stelt zij een termijn vast voor de indiening van de ontbrekende informatie en documenten. Indien de aanvrager verzuimt de ontbrekende gegevens en documenten binnen de gestelde termijn te verstrekken, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

3. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oordeel is dat de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen onvolledig is of kritieke tekortkomingen bevat, die de beoordeling van het geneesmiddel in de weg kunnen staan, stelt zij de aanvrager daarvan in kennis en stelt zij een termijn vast voor de indiening van de ontbrekende informatie en documenten. Indien de aanvrager verzuimt de ontbrekende gegevens en documenten binnen de gestelde termijn te verstrekken, wordt de aanvraag **standaard** geacht te zijn ingetrokken.

Amendement 148
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 29 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De bevoegde autoriteit van de lidstaat vat de tekortkomingen schriftelijk samen. De bevoegde autoriteit van de lidstaat brengt de aanvrager op basis daarvan op de hoogte en stelt een termijn vast om deze tekortkomingen te verhelpen. De aanvraag wordt opgeschort totdat de aanvrager de tekortkomingen heeft verholpen. Indien de aanvrager verzuimt om deze tekortkomingen binnen de door de bevoegde autoriteit van de lidstaat vastgestelde termijn te verhelpen, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

Amendement

De bevoegde autoriteit van de lidstaat vat de tekortkomingen schriftelijk samen. De bevoegde autoriteit van de lidstaat brengt de aanvrager op basis daarvan op de hoogte en stelt een **redelijke** termijn vast om deze tekortkomingen te verhelpen. De aanvraag wordt opgeschort totdat de aanvrager de tekortkomingen heeft verholpen. Indien de aanvrager verzuimt om deze tekortkomingen binnen de door de bevoegde autoriteit van de lidstaat vastgestelde termijn te verhelpen, wordt de aanvraag geacht **standaard** te zijn ingetrokken.

Amendement 149
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 29 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De bevoegde autoriteit verwijdt alle vertrouwelijke commerciële informatie wanneer zij de informatie over de milieurisicobeoordeling en het in artikel 17 bedoelde beheer- en toegangsplan voor antimicrobiële stoffen openbaar maakt.

Amendement 150
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 34 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De **aanvrager** stelt **alle** bevoegde autoriteiten van alle lidstaten **op het moment van indienen** in kennis **van zijn of haar aanvraag**. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan om gegronde

3. De **bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure** stelt de **coördinatiegroep voor gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningsprocedures in**

volksgezondheidsredenen verzoeken aan de procedure deel te nemen en stelt de aanvrager en de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure binnen dertig dagen na de datum van indiening van de aanvraag in kennis van haar verzoek. De aanvrager verstrekt de aanvraag onverwijld aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die deelnemen aan de procedure.

kennis van een aanvraag, die vervolgens de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten in kennis ***stelt***. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan om gegronde volksgezondheidsredenen verzoeken aan de procedure deel te nemen en stelt de aanvrager en de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure binnen dertig dagen na de datum van indiening van de aanvraag in kennis van haar verzoek. De aanvrager verstrekt de aanvraag onverwijld aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die deelnemen aan de procedure.

Amendement 151

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 34 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure vat de tekortkomingen schriftelijk samen. Op basis hiervan brengt de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure de aanvrager en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten daarvan op de hoogte en stelt zij een termijn vast om de tekortkomingen te verhelpen. De aanvraag wordt opgeschort totdat de aanvrager de tekortkomingen heeft verholpen. Indien de aanvrager verzuimt om deze tekortkomingen binnen de door de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure vastgestelde termijn te verhelpen, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

Amendement

De bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure vat de tekortkomingen schriftelijk samen. Op basis hiervan brengt de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure de aanvrager en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten daarvan op de hoogte en stelt zij een termijn vast om de tekortkomingen te verhelpen. De aanvraag wordt opgeschort totdat de aanvrager de tekortkomingen heeft verholpen. Indien de aanvrager verzuimt om deze tekortkomingen binnen de door de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure vastgestelde termijn te verhelpen, wordt de aanvraag ***standaard*** geacht te zijn ingetrokken.

Amendement 152

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 36 – lid 4

4. De **aanvrager** stelt de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten **op het moment van indienen** in kennis **van zijn of haar aanvraag**. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan om gegronde volksgezondheidsredenen verzoeken aan de procedure deel te nemen en stelt de aanvrager en de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de wederzijdse-erkenningsprocedure binnen dertig dagen na de datum van indiening van de aanvraag in kennis van haar verzoek. De aanvrager verstrekt de aanvraag onverwijld aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die deelnemen aan de procedure.

4. De **bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de gedecentraliseerde procedure** stelt **de coördinatiegroep voor gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningsprocedures in kennis van een aanvraag, die vervolgens** de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten in kennis **stelt**. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan om gegronde volksgezondheidsredenen verzoeken aan de procedure deel te nemen en stelt de aanvrager en de bevoegde autoriteit van de referentielidstaat voor de wederzijdse-erkenningsprocedure binnen dertig dagen na de datum van indiening van de aanvraag in kennis van haar verzoek. De aanvrager verstrekt de aanvraag onverwijld aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die deelnemen aan de procedure.

Amendement 153

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 37 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De coördinatiegroep bestaat uit één vertegenwoordiger van iedere lidstaat, die **wordt** benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. **Lidstaten kunnen een plaatsvervanger aanwijzen** voor een termijn van drie jaar met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich laten vergezellen door deskundigen.

De coördinatiegroep bestaat uit één vertegenwoordiger van iedere lidstaat **en één vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties, die worden** benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. **Er mogen plaatsvervangers worden aangewezen** voor een termijn van drie jaar met mogelijkheid tot verlenging. De leden van de coördinatiegroep kunnen zich laten vergezellen door deskundigen.

Amendement 154

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 42 – lid 1 – alinea 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie zendt het ontwerpbesluit toe

De Commissie zendt het ontwerpbesluit toe

aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, **en maakt het besluit, met inbegrip van de motivering, openbaar.**

Amendement 155

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 43 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De nationale vergunningen voor het in de handel brengen in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de overeenkomstig de artikelen 44 en 45 vastgestelde voorwaarden en eventuele verplichtingen die vervolgens overeenkomstig artikel 87 zijn opgelegd, worden onverwijld samen met eventuele termijnen om aan die voorwaarden en verplichtingen te voldoen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten openbaar gemaakt voor elk geneesmiddel waarvoor zij een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend.

Amendement

3. De nationale vergunningen voor het in de handel brengen in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter, **het beheer- en toegangsplan voor antimicrobiële stoffen, de in artikel 17, lid 1, punten a) en b), bedoelde speciale informatie-eisen** en de overeenkomstig de artikelen 17, 44 en 45 vastgestelde voorwaarden en eventuele verplichtingen die vervolgens overeenkomstig artikel 87 zijn opgelegd, worden onverwijld samen met eventuele termijnen om aan die voorwaarden en verplichtingen te voldoen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten openbaar gemaakt voor elk geneesmiddel waarvoor zij een vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend.

Amendement 156

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 43 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan, onafhankelijk van de door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, de beschikbare extra gegevens in overweging nemen en op grond daarvan beslissen. De samenvatting van de productkenmerken wordt op basis daarvan geactualiseerd indien het aanvullende bewijsmateriaal van invloed is op de baten-risicobalans van een

Amendement

4. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan, onafhankelijk van de door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen verstrekte gegevens, de beschikbare extra gegevens in overweging nemen en op grond daarvan beslissen. De samenvatting van de productkenmerken wordt op basis daarvan geactualiseerd indien het aanvullende bewijsmateriaal van invloed is op de baten-risicobalans van een

geneesmiddel.

geneesmiddel. ***De bevoegde autoriteit stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onverwijld in kennis van haar besluit, met inbegrip van de redenen voor dat besluit.***

Amendement 157

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 44 – lid 1 – alinea 1 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

g) in het geval van geneesmiddelen waarbij, ***op grond van naar behoren in het beoordelingsverslag gemotiveerde redenen***, aanzienlijke onzekerheid bestaat over de relatie tussen het surrogaateindpunt en de verwachte gezondheidsuitkomst, indien van toepassing en relevant voor de baten-risicobalans, ***met name bij nieuwe werkzame stoffen en therapeutische indicaties***, een verplichting om na de verlening van een vergunning de klinische voordelen te onderbouwen;

Amendement 158

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 47 – lid 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

d) de aanvrager de milieurisicobeoordeling onvolledig of onvoldoende heeft onderbouwd ***en het feit dat de milieurisicobeoordeling onvolledig is niet naar behoren heeft verantwoord of onderbouwd***, of dat de aanvrager de in de milieurisicobeoordeling vastgestelde risico's onvoldoende heeft aangepakt ***of onvoldoende risicobeperkende maatregelen heeft genomen overeenkomstig artikel 22, lid 3;***

Amendement 159

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 47 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) voor geneesmiddelen waarvan het referentiegeneesmiddel vóór 30 oktober 2005 voor het eerst is toegelaten, kan de nationale vergunning voor het in de handel brengen worden geweigerd indien wordt geoordeeld dat de milieuriscobeoordeling onvolledig is of onvoldoende is onderbouwd en dat de desbetreffende geneesmiddelen schadelijk kunnen zijn voor het milieu;

Amendement 160

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 49 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Indien de aanvraag in overeenstemming is met alle maatregelen in het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de resultaten van overeenkomstig dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken in de samenvatting van de kenmerken van het product tot uitdrukking komen, neemt de bevoegde autoriteit van de lidstaat in de vergunning voor het in de handel brengen de verklaring op dat de aanvraag aan het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet.

2. Indien de aanvraag in overeenstemming is met alle maatregelen in het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de resultaten van overeenkomstig dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken in de samenvatting van de kenmerken van het product tot uitdrukking komen, neemt de bevoegde autoriteit van de lidstaat in de vergunning voor het in de handel brengen de verklaring op dat de aanvraag aan het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet. ***De bevoegde autoriteit maakt de conclusies van de beoordeling van de naleving van het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek openbaar.***

Amendement 161

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 51 – lid 1 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e) een antimicrobiële stof is, of

e) een ***antibioticum of andere*** antimicrobiële stof is ***met een vastgesteld***

risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen, of

Amendement 162
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 1 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) een werkzame stof bevat die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en zeer bioaccumulerend, persistent, mobiel en toxisch, of zeer persistent en zeer mobiel **is** en waarvoor een medisch recept is vereist als risicobeperkende maatregel voor het milieu, tenzij het gebruik van het geneesmiddel en de patiëntveiligheid anders vereisen.

Amendement

f) een werkzame stof, ***adjuvantia of andere bestanddelen of componenten*** bevat die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en zeer bioaccumulerend, persistent, mobiel en toxisch, of zeer persistent en zeer mobiel ***is/zijn*** en waarvoor een medisch recept is vereist als risicobeperkende maatregel voor het milieu, tenzij het gebruik van het geneesmiddel en de patiëntveiligheid anders vereisen.

Amendement 163
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast om receptplichtige antimicrobiële stoffen toe te voegen waarvan het Bureau een risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen heeft vastgesteld. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 164
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten kunnen aanvullende voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven van antimicrobiële stoffen,

Amendement

2. De lidstaten kunnen aanvullende voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven van antimicrobiële stoffen,

de geldigheid van een medisch recept beperken en de voorgeschreven hoeveelheden beperken tot de hoeveelheid die nodig is voor de betrokken behandeling of therapie, of voor bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen een speciaal medisch recept of een beperkt recept vereisen.

de geldigheid van een medisch recept beperken en de voorgeschreven hoeveelheden beperken tot de hoeveelheid die nodig is voor de betrokken behandeling of therapie **door het gebruik van voorgesneden blisterverpakkingen toe te staan**, of voor bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen een speciaal medisch recept of een beperkt recept vereisen.

Amendement 165
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Voor recepten voor antibiotica gelden de volgende voorwaarden:

- a) ze zijn beperkt tot de hoeveelheid die nodig is voor de betreffende behandeling of therapie;**
- b) ze worden slechts voor een beperkte duur voorgeschreven ter dekking van de risicoperiode bij gebruik als profylaxe;**
- c) een motivering is vereist wanneer geen diagnostische test is gedaan.**

Amendement 166
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. De lidstaten voorzien waar mogelijk in recepten en ontheffing per eenheid voor de betrokken behandeling of therapie.

Amendement 167
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 4 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) het risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen, met inbegrip van de bijbehorende risicobeperkende maatregelen, als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel.

Amendement 168
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 51 – lid 5 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) andere gebruiksomstandigheden die zij heeft omschreven.

Amendement

Schrappen

Amendement 169
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 57 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De houder van de vergunning voor het in de handel **brengt** het publiek op de hoogte van alle rechtstreekse financiële steun die hij of zij van overheidsinstanties of door de overheid gefinancierde organen heeft ontvangen in verband met onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten voor het geneesmiddel waarvoor een nationale of gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ongeacht de juridische entiteit die die steun heeft ontvangen.

Amendement

1. De houder van de vergunning voor het in de handel **brenge**n stelt het publiek op de hoogte van alle rechtstreekse financiële steun die hij of zij van overheidsinstanties, **door de overheid gefinancierde organen, organisaties of fondsen voor liefdadigheid of zonder winstoogmerk, ongeacht de geografische locatie, en van alle niet-rechtstreekse financiële steun die hij of zij van overheidsinstanties** of door de overheid gefinancierde organen **van de Unie of van een lidstaat** heeft ontvangen in verband met onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten voor het geneesmiddel waarvoor een nationale of gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ongeacht de juridische entiteit die die steun heeft ontvangen.

Amendement 170
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 57 – lid 2 – punt a – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- ii) de **overheidsinstantie of het door de overheid gefinancierde orgaan** die de in punt i) bedoelde financiële steun heeft verleend;

Amendement

- ii) de **entiteit** die de in punt i) bedoelde financiële steun heeft verleend;

Amendement 171

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 57 – lid 2 – punt a – iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii bis) voor zover relevant, een onafhankelijke juridische entiteit waarvan een vergunning is verkregen met betrekking tot het geneesmiddel, of waarvan het geneesmiddel is gekocht in de eerdere fasen van zijn ontwikkeling, en in welke fase van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen neemt in het verslag zoveel mogelijk informatie op over de in lid 1 bedoelde ontvangen financiering voor het relevante geneesmiddel.

Amendement 172

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 57 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. De Commissie **kan** uitvoeringshandelingen **vaststellen** om de beginselen en het formaat wat betreft de overeenkomstig lid 2 te rapporteren informatie vast te stellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

6. De Commissie **stelt uiterlijk [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn]** uitvoeringshandelingen **vast** om de beginselen en het formaat wat betreft de overeenkomstig lid 2 te rapporteren informatie vast te stellen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 173

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 57 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Het Bureau zet op zijn website de links naar de informatie die overeenkomstig de leden 2 en 3 aan het Bureau is meegedeeld, in voorkomend geval gerangschikt per geneesmiddel en per lidstaat.

Amendement 174

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 58 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 58 bis

Verplichting om in alle lidstaten een aanvraag voor prijsstelling en vergoeding in te dienen

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient, op verzoek van een lidstaat waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is, te goeder trouw en binnen de grenzen van zijn verantwoordelijkheid een aanvraag voor prijsstelling en vergoeding in voor het geneesmiddel en gaat in voorkomend geval over tot onderhandeling. Bij een positief besluit, te weten dat het geneesmiddel overeenkomstig Richtlijn 89/105/EEG in de handel mag worden gebracht, is de verplichting in artikel 56, lid 3, van deze richtlijn van toepassing, te weten ervoor te zorgen dat het geneesmiddel continu en in voldoende mate voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien. De aanvraag voor prijsstelling en vergoeding voor het geneesmiddel wordt uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de lidstaat zijn verzoek kenbaar heeft gemaakt, ingediend, of binnen 24 maanden na die datum voor de volgende entiteiten:

i) kmo's;

ii) entiteiten die geen economische activiteit uitoefenen (“entiteit zonder winstoogmerk”); en

iii) ondernemingen die ten tijde van de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen niet meer dan vijf gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen hebben ontvangen voor de betrokken onderneming of, in het geval van een onderneming die deel uitmaakt van een groep, voor de groep waarvan zij deel uitmaakt vanaf de oprichting van de onderneming of van de groep, afhankelijk van welke datum eerder valt.

De termijnen in de eerste alinea van dit lid worden met zes maanden verlengd na kennisgeving van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aan de bevoegde autoriteit. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen geeft in dergelijke gevallen de redenen voor de vertraging aan. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen meldt via het in artikel 58 ter bedoelde EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen dat hij aan de in de eerste alinea van dit lid vastgestelde verplichtingen heeft voldaan.

2. Voor de toepassing van lid 1 van dit artikel maken de lidstaten ofwel hun verzoek ofwel een kennisgeving dat hun verzoek later volgt kenbaar binnen één jaar na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen. Dit wordt gemeld via het in artikel 58 ter van deze richtlijn bedoelde EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen. Een kennisgeving dat het verzoek later volgt, moet worden gemotiveerd. Nadat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een aanvraag voor prijsstelling en vergoeding heeft ingediend, is Richtlijn 89/105/EEG van toepassing. Wanneer een lidstaat de in Richtlijn 89/105/EEG vastgestelde termijnen niet in acht heeft genomen, wordt de in dit artikel

vastgestelde verplichting voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen geacht in die lidstaat te zijn nagekomen.

3. In afwijking van lid 1 kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een aangewezen weesgeneesmiddel of van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie in plaats daarvan kiezen om aan de in de lid 1 vastgestelde verplichtingen te voldoen in die lidstaten waar de relevante patiëntenpopulatie is vastgesteld.

4. Een lidstaat en een houder van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen andere termijnen overeenkomen dan die welke in de leden 1 en 2 zijn vastgesteld. Na een verzoek overeenkomstig lid 1 kenbaar te hebben gemaakt kan een lidstaat ervoor kiezen een productspecifieke vrijstelling af te geven, waarna de verplichting om een aanvraag in te dienen, wordt geacht in die lidstaat te zijn nagekomen.

5. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast om deze richtlijn aan te vullen met criteria voor de vrijstelling van geneesmiddelen van de in dit artikel vastgestelde verplichtingen, op basis van de aard van het geneesmiddel of de desbetreffende markt. De gedelegeerde handelingen bieden ontwikkelaars duidelijkheid over de toepassing van vrijstellingen en vermelden de onpartijdigheids- en transparantievereisten voor besluiten aangaande de in dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen. Na overleg met het Bureau stelt de Commissie middels uitvoeringshandelingen een lijst vast van geneesmiddelen die van de in dit artikel beschreven verplichtingen zijn vrijgesteld. De opname van een geneesmiddel op die lijst houdt, indien relevant, rekening met de omstandigheden met betrekking tot regelgevings- en vergoedingsprocedures voor specifieke geneesmiddelen, of met betrekking tot het feit dat de toediening van een geneesmiddel in de meeste

lidstaten onuitvoerbaar is. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

6. Indien een vergunning voor het in de handel brengen vóór het einde van de in lid 1 bedoelde periode aan een andere rechtspersoon wordt overgedragen, worden de verplichtingen overgedragen aan de nieuwe houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

7. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een bemiddelingsmechanisme in om besprekingen tussen aanvragers en lidstaten tot oplossing van eventuele geschillen in verband met het proces voor de indiening van aanvragen voor prijsstelling en vergoeding en met betrekking tot de in Richtlijn 89/105/EEG vastgestelde termijnen te faciliteren. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. In geval van aanhoudende onenigheid tussen een aanvrager en een lidstaat over de naleving van de in dit artikel vastgestelde verplichtingen, kan de Commissie na advies van het Bureau een juridisch bindend besluit nemen.

8. Dit artikel weerhoudt een houder van de vergunning voor het in de handel brengen er niet van een aanvraag inzake prijsstelling en vergoeding in te dienen en een geneesmiddel op de markt van een lidstaat te brengen zonder dat een lidstaat een verzoek kenbaar heeft gemaakt overeenkomstig lid 1.

Amendement 175
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 58 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 58 ter

EU-kennisgevingssysteem voor toegang

tot geneesmiddelen

- 1. De Commissie zorgt voor het opzetten en onderhouden van een elektronisch kennisgevingssysteem (het “EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen”) voor de kennisgeving van de naleving van de verplichtingen van artikel 58 bis. Het EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen is interoperabel met andere relevante gegevensregisters voor geneesmiddelen in de Unie.*
- 2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen maakt gebruik van het EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen om te melden dat hij de verplichtingen van artikel 58 bis naleeft. In de lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is, maakt de nationale bevoegde autoriteit gebruik van het EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen om aan te geven dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 58 bis heeft nageleefd.*
- 3. Uiterlijk op ... [drie jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn] stelt de Commissie uitvoeringshandelingen met technische en organisatorische vereisten vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.*
- 4. Uiterlijk op ... [vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] beoordeelt de Commissie of het EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen kan worden uitgebreid tot andere gebieden van de procedure voor de prijsstelling van geneesmiddelen zoals vastgelegd in Richtlijn 89/105/EEG, en stelt zij indien passend uitvoeringshandelingen vast om deze uitbreiding tot stand te brengen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 214, lid 2, van deze richtlijn bedoelde onderzoeksprocedure. Op lidstaatniveau geaggregeerde*

geanonimiseerde gegevens uit het EU-kennisgevingssysteem voor toegang tot geneesmiddelen mogen openbaar worden gemaakt om te voldoen aan de in artikel 86 bis bedoelde verslaglegging over de toegang tot geneesmiddelen.

Amendement 176
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 63 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaten kunnen besluiten dat de bijsluiter in papieren *of in* elektronische vorm, of *beide*, beschikbaar moet worden gemaakt. Indien in een lidstaat dergelijke specifieke regels ontbreken, wordt in de verpakking van het geneesmiddel een papieren bijsluiter bijgevoegd. Indien de bijsluiter alleen elektronisch beschikbaar wordt gesteld, moet worden gewaarborgd dat de patiënt op verzoek een kosteloos gedrukt exemplaar van de bijsluiter krijgt en moet ervoor worden gezorgd dat de informatie in digitaal formaat gemakkelijk voor alle patiënten toegankelijk is.

Amendement

3. De lidstaten kunnen *voor* **afzonderlijke geneesmiddelen, bepaalde categorieën geneesmiddelen of alle geneesmiddelen** besluiten dat de bijsluiter in *zowel* papieren *als* elektronische vorm of **alleen in elektronische vorm** beschikbaar moet worden gemaakt. ***In het laatste geval wordt dat besluit pas genomen na raadpleging van patiënten, verzorgers en andere belanghebbenden.*** Indien in een lidstaat dergelijke specifieke regels ontbreken, wordt in de verpakking van het geneesmiddel een papieren bijsluiter bijgevoegd ***en wordt deze bijsluiter ook elektronisch beschikbaar gemaakt.*** Indien de bijsluiter alleen elektronisch beschikbaar wordt gesteld, moet worden gewaarborgd dat de patiënt op verzoek een kosteloos gedrukt exemplaar van de bijsluiter krijgt en moet ervoor worden gezorgd dat de informatie in digitaal formaat gemakkelijk voor alle patiënten toegankelijk is, ***en op een duidelijke en begrijpelijke manier is opgesteld en gedrukt.***

Amendement 177
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 63 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Indien een lidstaat heeft besloten dat de bijsluiter alleen elektronisch

beschikbaar moet worden gesteld, wordt patiënten erop gewezen dat zij recht hebben op een gedrukt exemplaar van de bijsluiter.

Amendement 178
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 63 – lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. Indien een lidstaat beslist dat de bijsluiter in elektronische vorm beschikbaar wordt gemaakt, kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ter aanvulling van de elektronische versie op vrijwillige basis naast een papieren bijsluiter ook een elektronische bijsluiter beschikbaar maken.

Amendement 179
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 63 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. In afwijking van lid 3 mag de bijsluiter alleen in elektronische vorm beschikbaar worden gemaakt wanneer het geneesmiddel niet bedoeld is om door de patiënt zelf te worden toegediend, maar om te worden verstrekt en toegediend door een gekwalificeerde gezondheidswerker.

Amendement 180
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 63 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van lid 3 door een elektronische versie van de bijsluiter verplicht te stellen. In die

Schrappen

gedelegeerde handeling wordt ook vastgelegd dat de patiënt op verzoek een kosteloos gedrukt exemplaar van de bijsluiter krijgt. De bevoegdheidsdelegatie is met ingang van [PB: gelieve de datum in te voegen = vijf jaar na de 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] van toepassing.

Amendement 181

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 63 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De Commissie **stelt** overeenkomstig de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vast om gemeenschappelijke normen voor de elektronische versie van de bijsluiter, de samenvatting van de productkenmerken en de etikettering vast te stellen, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbare technologieën.

Amendement

6. ***Uiterlijk op ... [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] stelt*** de Commissie overeenkomstig de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vast om gemeenschappelijke normen voor de elektronische versie van de bijsluiter, de samenvatting van de productkenmerken en de etikettering vast te stellen, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbare technologieën.

Amendement 182

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 63 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Na raadpleging van de lidstaten en de relevante belanghebbenden stelt het Bureau een systeem voor de elektronische productinformatie beschikbaar. Dit systeem is uiterlijk op [24 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] beschikbaar.

Amendement 183

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 63 – lid 7

7. Wanneer de bijsluiter elektronisch **beschikbaar** wordt **gesteld**, moet het individuele recht op privacy worden gewaarborgd. **Het mag niet mogelijk zijn om met behulp van** technologieën waarmee toegang wordt verkregen tot de informatie, personen te identificeren of te volgen, en deze technologieën mogen ook niet voor commerciële doeleinden worden gebruikt.

7. Wanneer de bijsluiter elektronisch wordt **geraadpleegd**, moet het individuele recht op privacy worden gewaarborgd. **De** technologieën waarmee toegang wordt verkregen tot de informatie **moeten overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn 2002/58/EG de bescherming van persoonsgegevens waarborgen en het mag daarmee niet mogelijk zijn om** personen te identificeren, **te profileren** of te volgen, en deze technologieën mogen ook niet voor commerciële doeleinden worden gebruikt, **inclusief reclame- of marketingactiviteiten**.

Amendement 184
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 64 – lid 3

3. **Bij de opstelling van de bijsluiter wordt rekening gehouden met de resultaten van het** overleg met patiëntendoelgroepen, zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is.

3. **Na** overleg met patiëntendoelgroepen **en andere belanghebbenden stelt de Commissie richtsnoeren vast** zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is.

Amendement 185
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 66 – lid 1

1. Op andere primaire verpakkingen dan de in de leden 2 en 3 genoemde, moeten de in bijlage IV bedoelde gegevens worden vermeld.

1. Op andere primaire verpakkingen dan de in de leden 2 en 3 genoemde, moeten de in bijlage IV bedoelde gegevens worden vermeld, **waardoor, op verzoek van de nationale bevoegde autoriteiten, afzonderlijke verstrekking mogelijk is, met name in geval van een tekort of een belangrijke volksgezondheidskwestie**.

Amendement 186
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 66 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Elke eenmalige dosis van de blisterverpakking moet de volgende etiketteringsgegevens bevatten:

- a) de naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm;**
- b) een datamatrixcode waarin de volgende informatie is opgenomen:**
 - i) het Global Trading Index-nummer (GTIN);**
 - ii) de houdbaarheidsdatum;**
 - iii) het partijnummer.**

Amendement 187
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 67 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op niet-receptplichtige geneesmiddelen hoeven de veiligheidskenmerken zoals genoemd in bijlage IV niet te worden aangebracht, tenzij zij, bij wijze van uitzondering, overeenkomstig de procedure zoals bedoeld in lid 2, tweede alinea, punt b), in een lijst zijn opgenomen.

Op niet-receptplichtige geneesmiddelen hoeven de veiligheidskenmerken zoals genoemd in bijlage IV niet te worden aangebracht, tenzij zij, bij wijze van uitzondering, overeenkomstig de procedure zoals bedoeld in lid 2, tweede alinea, punt b), in een lijst zijn opgenomen **of indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen vrijwillig besluit dit te doen.**

Amendement 188
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 67 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. Met het oog op de patiëntveiligheid kunnen de lidstaten besluiten dat parallel ingevoerde of verdeelde geneesmiddelen

een nieuwe buitenverpakking moeten krijgen.

Amendement 189
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 69 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor, ***onder meer via artsenbezoekers als bedoeld in artikel 175, lid 1, punt c)***, dat er voor gezondheidswerkers, voorlichtingsmateriaal beschikbaar is inzake het passende gebruik van diagnostische instrumenten, tests of andere diagnostische benaderingen in verband met ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen, waarin informatie kan worden verstrekt over het gebruik van de antimicrobiële stof.

Amendement

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat er voor gezondheidswerkers, voorlichtingsmateriaal beschikbaar is inzake het passende gebruik van diagnostische instrumenten, tests of andere diagnostische benaderingen in verband met ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen, waarin informatie kan worden verstrekt over het gebruik van de antimicrobiële stof. ***Al het informatiemateriaal is verenigbaar met de samenvatting van productkenmerken.***

Amendement 190
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 69 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten ***kunnen besluiten*** dat de bewustmakingskaart in papieren ***of in elektronische*** vorm, of ***beide***, beschikbaar wordt gemaakt. ***Indien in een lidstaat dergelijke specifieke regels ontbreken, wordt*** in de verpakking van een antimicrobiële stof ***een papieren bewustmakingskaart*** ***bijgevoegd.***

Amendement

De lidstaten ***zorgen ervoor*** dat de bewustmakingskaart in papieren vorm of ***zowel in papieren als elektronische vorm*** beschikbaar wordt gemaakt in de verpakking van een antimicrobiële stof.

Amendement 191
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 69 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten voeren in de gemeenschapsomgeving passende

verwijderingssystemen in voor antimicrobiële stoffen en bieden informatie aan het brede publiek over de correcte verwijderingsmethoden voor antimicrobiële stoffen.

Amendement 192
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 69 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Na raadpleging van het Bureau kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen om aanvullende normen voor de bewustmakingskaart te formuleren. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 214, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Amendement 193
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 73 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De buitenverpakking en de bijsluiter kunnen ter verduidelijking van de in artikel 64, lid 1, en **artikel** 65 bedoelde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsook andere informatie die strookt met de samenvatting van de productkenmerken en die nuttig is voor de patiënt, met uitzondering van al hetgeen een verkoopbevorderend karakter kan hebben.

De buitenverpakking, **de primaire verpakking** en de bijsluiter kunnen ter verduidelijking van de in artikel 64, lid 1, en **de artikelen 65 en 69** bedoelde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsook andere informatie die strookt met de samenvatting van de productkenmerken en die nuttig is voor de patiënt, met uitzondering van al hetgeen een verkoopbevorderend karakter kan hebben.

Amendement 194
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 74 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat kunnen gehele of gedeeltelijke

4. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat kunnen gehele of gedeeltelijke

onthefing verlenen van de verplichting om het etiket en de bijsluiter op te stellen in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat. Voor meertalige verpakkingen kunnen de lidstaten toestaan dat op de etikettering en de bijsluiter een officiële taal van de Unie wordt gebruikt, die algemeen wordt begrepen in de lidstaten waar de meertalige verpakking in de handel wordt gebracht.

onthefing verlenen van de verplichting om het etiket en de bijsluiter op te stellen in een officiële taal of in de officiële talen van de lidstaat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, zoals voor de toepassing van deze richtlijn opgegeven door die lidstaat. ***Wanneer een bevoegde autoriteit een gehele of gedeeltelijke vrijstelling van de taalvereisten die van toepassing zijn op het etiket of de bijsluiter verleent, behouden patiënten het recht om op verzoek een gratis gedrukt exemplaar in de officiële taal of officiële talen van de lidstaat te ontvangen.***

Voor meertalige verpakkingen kunnen de lidstaten toestaan dat op de etikettering en de bijsluiter een officiële taal van de Unie wordt gebruikt, die algemeen wordt begrepen in de lidstaten waar de meertalige verpakking in de handel wordt gebracht.

Amendement 195

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 77 – alinea 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) de formulering inzake verstandig gebruik en een veilige verwijdering van antimicrobiële stoffen;

Amendement 196

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 80 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De in lid 2 van dit artikel bedoelde periode wordt met een aanvullende periode van één jaar verlengd wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen tijdens de in artikel 81 bedoelde gegevensbeschermingsperiode een vergunning verkrijgt voor een aanvullende therapeutische indicatie, vooropgesteld dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

met behulp van ondersteunende gegevens een aanzienlijk klinisch voordeel ten opzichte van bestaande therapieën heeft aangetoond. Die verlenging mag slechts eenmaal worden toegekend.

Amendement 197
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 80 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Wanneer een relevante autoriteit in de Unie een dwanglicentie heeft verleend aan een partij ***om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken***, wordt in afwijking van de leden 1 en 2, de bescherming van gegevens en de markt ten aanzien van die partij opgeschort voor zover de dwanglicentie dit vereist, en gedurende de duur van de dwanglicentie.

Amendement

4. Wanneer een relevante autoriteit ***van een lidstaat*** in de Unie ***conform in het Unierecht neergelegde voorwaarden en met inachtneming van internationale overeenkomsten*** een dwanglicentie heeft verleend aan een partij, wordt in afwijking van de leden 1 en 2, de bescherming van gegevens en de markt ten aanzien van die partij opgeschort voor zover de dwanglicentie dit vereist, en gedurende de duur van de dwanglicentie ***in de lidstaat/lidstaten waaraan de dwanglicentie is verleend.***

Amendement 198
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 80 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel waarvoor een dwanglicentie is verleend, wordt onverwijld van het besluit in kennis gesteld.

Amendement 199
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 81 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De wettelijke gegevensbeschermingsperiode bedraagt ***zes***

1. De wettelijke gegevensbeschermingsperiode bedraagt

jaar vanaf de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel overeenkomstig artikel 6, lid 2, is verleend. Voor vergunningen voor het in de handel brengen die onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen vallen, begint de gegevensbeschermingsperiode vanaf de datum waarop de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is verleend.

zevenenhalf jaar vanaf de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel overeenkomstig artikel 6, lid 2, is verleend. Voor vergunningen voor het in de handel brengen die onder dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen vallen, begint de gegevensbeschermingsperiode vanaf de datum waarop de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen in de Unie is verleend.

Amendement 200

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 81 – lid 2 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) 24 maanden, wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat binnen twee jaar, vanaf de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, is voldaan aan de in artikel 82, lid 1, bedoelde voorwaarden, of binnen drie jaar na die datum voor een van de volgende entiteiten:

i) kmo's in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie;

ii) entiteiten die geen economische activiteit uitoefenen ("entiteit zonder winstoogmerk"), en

iii) ondernemingen die ten tijde van de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen niet meer dan vijf gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen hebben ontvangen voor de betrokken onderneming of, in het geval van een onderneming die deel uitmaakt van een groep, voor de groep waarvan zij deel uitmaakt vanaf de oprichting van de onderneming of van de groep, afhankelijk van welke datum eerder valt;

Amendement

Schrappen

Amendement 201
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 81 – lid 2 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) **zes** maanden, wanneer de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen bij de initiële aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat het geneesmiddel in een on vervulde medische behoefte, als bedoeld in artikel 83, voorziet;

Amendement

b) **twaa lf** maanden, wanneer de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen bij de initiële aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat het geneesmiddel in een on vervulde medische behoefte, als bedoeld in artikel 83, voorziet;

Amendement 202
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 81 – lid 2 – alinea 1 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) zes maanden, wanneer de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat een aanzienlijk deel van zowel de preklinische als klinische onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten voor het geneesmiddel in de Unie heeft plaatsgevonden en ten minste deels in samenwerking met publieke entiteiten, waaronder in de Unie gevestigde universitaire ziekenhuizen, expertisecentra en bioclusters.

Amendement 203
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 81 – lid 2 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) twaa lf maanden, wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen tijdens de gegevensbeschermingsperiode een vergunning verkrijgt voor een aanvullende therapeutische indicatie waarbij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van ondersteunende gegevens heeft aangetoond dat de verlening van een

Schrappen

vergunning voor een geneesmiddel voor deze indicatie een aanzienlijk klinisch voordeel oplevert ten opzichte van bestaande therapieën.

Amendement 204

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 81 – lid 2 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

De in de eerste alinea, punt d), bedoelde verlenging mag slechts eenmaal worden verleend.

Amendement

Schrappen

Amendement 205

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 81 – lid 2 – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uiterlijk op ... [twaalf maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] stelt de Commissie overeenkomstig artikel 215 gedelegeerde handelingen vast om deze richtlijn aan te vullen door de in de eerste alinea, punt c bis, van dit lid bedoelde procedurele aspecten en criteria te formuleren.

Amendement 206

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 81 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. *De in de leden 1 en 2 bedoelde wettelijke bescherming mag maximaal achtenhalf jaar duren.*

Amendement 207

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 82

[...]

Schrappen

Amendement 208

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 83 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Wanneer het Bureau wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel vaststelt, raadpleegt het de Commissie en de in artikel 162 van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde autoriteiten of organen.

3. Wanneer het Bureau wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van dit artikel vaststelt, raadpleegt het de Commissie en de in artikel 162, **leden 1 en 2**, van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde autoriteiten of organen **en belanghebbenden**.

Amendement 209

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 85 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Octrooirechten of aanvullende beschermingscertificaten krachtens [Verordening (EG) nr. 469/2009 — PB: gelieve verwijzing te vervangen door een nieuw instrument wanneer dit is vastgesteld] worden niet als geschonden beschouwd wanneer **een referentiegeneesmiddel wordt gebruikt** voor:

Octrooirechten of aanvullende beschermingscertificaten krachtens [Verordening (EG) nr. 469/2009 — PB: gelieve verwijzing te vervangen door een nieuw instrument wanneer dit is vastgesteld] worden niet als geschonden beschouwd wanneer **noodzakelijke onderzoeken, proeven en andere activiteiten uitsluitend worden uitgevoerd** voor:

Amendement 210

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 85 – alinea 1 – punt a – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) **onderzoeken, proeven en andere activiteiten die worden uitgevoerd om gegevens te genereren voor een aanvraag,**

Schrappen

voor:

Amendement 211

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 85 – alinea 1 – punt a – i

Door de Commissie voorgestelde tekst

- i) een vergunning voor het in de handel brengen **van generieke geneesmiddelen, biosimilars, hybride of hybride biologische geneesmiddelen** en **voor** latere wijzigingen;

Amendement

- i) een vergunning voor het in de handel brengen en latere wijzigingen **te verkrijgen**;

Amendement 212

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 85 – alinea 1 – punt a – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- ii) een evaluatie van gezondheidstechnologie zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2021/2282;

Amendement

- ii) een evaluatie van gezondheidstechnologie **uit te voeren**, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2021/2282;

Amendement 213

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 85 – alinea 1 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

- iii) prijsstelling en vergoeding.

Amendement

- iii) **goedkeuring voor de** prijsstelling en vergoeding **te krijgen; en**

Amendement 214

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 85 – alinea 1 – punt a – iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- iii bis) de verdere praktische eisen die verband houden met die activiteiten.**

Amendement 215
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 85 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de activiteiten die uitsluitend met het oog op de in **punt a)** genoemde doeleinden worden verricht **en die** betrekking **kunnen hebben** op de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en het aanbieden, vervaardigen, verkopen, de voorziening, bewaring, invoer, het gebruiken en kopen van geoctrooieerde geneesmiddelen of processen, ook door derde leveranciers en dienstverleners.

Amendement

De activiteiten die uitsluitend met het oog op de in **de eerste alinea** genoemde doeleinden worden verricht, **hebben in voorkomend geval** betrekking op de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en het aanbieden, vervaardigen, verkopen, de voorziening, bewaring, invoer, het gebruiken en kopen van geoctrooieerde geneesmiddelen of processen, ook door derde leveranciers en dienstverleners.

Amendement 216
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 85 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 85 bis

Geen koppeling met intellectuele-eigendomsrechten

- 1. De lidstaten beschouwen de in artikel 85 bedoelde procedures en besluiten als regelgevings- of administratieve procedures die als zodanig losstaan van de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten.***
- 2. De bescherming van intellectuele-eigendomsrechten is geen geldige grond voor het weigeren, opschorten, vertragen, intrekken of ongedaan maken van de in artikel 85 bedoelde besluiten.***
- 3. De leden 1 en 2 zijn onverminderd de wetgeving van de Unie en de nationale wetgeving inzake de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten van toepassing.***

Amendement 217
Voorstel voor een richtlijn

Artikel 86 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 86 bis

Verslaglegging over de toegang tot geneesmiddelen

De Commissie ontwikkelt in samenwerking met de lidstaten indicatoren om de toegang tot geneesmiddelen in de Unie te meten. Deze indicatoren zijn empirisch onderbouwd en meetbaar en worden regelmatig geëvalueerd, zodat zij een getrouw beeld geven van het veranderende landschap van de gezondheidszorg in de Unie.

De Commissie publiceert een verslag van haar beoordeling van de toegang tot geneesmiddelen en van de obstakels die het verbeteren van deze toegang in elke lidstaat en op geaggregeerd Unieniveau belemmeren. Het verslag wordt openbaar gemaakt.

Op grond van het verslag zet de Commissie een speciale website op met gemakkelijk toegankelijke informatie over de toegangsindicatoren en de toegang tot geneesmiddelen in de Unie, bestemd voor het grote publiek en relevante belanghebbenden.

Het verslag zal voor het eerst uiterlijk op [de datum van het einde van het tweede jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] en vervolgens om de vijf jaar worden opgesteld.

Amendement 218

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 87 – lid 1 – alinea 1 – punt c – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) een milieuriscobedoordelingsonderzoek na verlening van een vergunning uit te voeren en monitoringgegevens of informatie over gebruik te verzamelen, indien er

c) een milieuriscobedoordelingsonderzoek na verlening van een vergunning uit te voeren en monitoringgegevens of informatie over gebruik te verzamelen, indien er

bezorgdheid bestaat omtrent de risico's voor het milieu of de volksgezondheid, met inbegrip van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, als gevolg van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, of een aanverwante werkzame stof.

bezorgdheid bestaat omtrent de risico's voor het milieu of de volksgezondheid, met inbegrip van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, als gevolg van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, of een aanverwante werkzame stof; ***wanneer het milieurisicobeoordelingsonderzoek na verlening van een vergunning een antimicrobiële stof betreft, bevat dit relevante en vergelijkbare gegevens verzamelen over de verkoopvolumes en het gebruik per type antimicrobiële geneesmiddelen; het Bureau werkt samen met de lidstaten en met andere agentschappen van de Unie om die gegevens te analyseren en publiceert een jaarverslag; het Bureau houdt rekening met die gegevens bij het vaststellen van relevante richtsnoeren en aanbevelingen.***

Amendement 219

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 87 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het opleggen van deze verplichting wordt naar behoren gemotiveerd en schriftelijk meegedeeld, met vermelding van de doelstellingen en het tijdsbestek voor het indienen en uitvoeren van het onderzoek.

Amendement

Het opleggen van deze verplichting wordt naar behoren gemotiveerd en schriftelijk meegedeeld, met vermelding van de doelstellingen en het tijdsbestek voor het indienen en uitvoeren van het onderzoek. ***Informatie over verplicht uitgevoerde onderzoeken na verlening van een vergunning wordt opgenomen in het Europees openbaar beoordelingsrapport van het geneesmiddel en een databank van de bevoegde autoriteit.***

Amendement 220

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 92 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen zijn

Amendement

3. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen zijn

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

evenredig aan het daaraan verbonden risico en effect. Die procedures lopen uiteen van procedures op grond waarvan uitvoering slechts mogelijk is na goedkeuring op basis van een volledige wetenschappelijke beoordeling tot procedures op grond waarvan onmiddellijke uitvoering en latere kennisgeving van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan de bevoegde autoriteit mogelijk is. Dergelijke procedures kunnen ook door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerde actualiseringen omvatten van zijn of haar in een databank opgeslagen informatie. ***Wanneer het Bureau dit noodzakelijk acht, wordt ook voorzien in versnelde beoordelingsprocedures voor wijzigingen die van groot belang zijn vanuit het oogpunt van de volksgezondheid.***

Amendement 221
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 94 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Op basis van relevante pediatrie klinische studies die overeenkomstig artikel 45, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁷⁶ zijn ontvangen, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel dienovereenkomstig wijzigen en de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel actualiseren. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, naar gelang het geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

⁷⁶ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het

Amendement

1. Op basis van relevante pediatrie klinische studies die overeenkomstig artikel 45, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁷⁶ zijn ontvangen, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, ***na raadpleging van de houder van de vergunning***, dienovereenkomstig wijzigen en de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel actualiseren. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, naar gelang het geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

⁷⁶ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het

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

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

Amendement 222

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 96 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten passen een geneesmiddelenbewakingssysteem toe om hun taken op dit gebied te vervullen en aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden in de Unie deel te nemen.

Amendement

De lidstaten passen een geneesmiddelenbewakingssysteem toe om hun taken op dit gebied te vervullen en aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden in de Unie deel te nemen, ***waaronder geneesmiddelenbewaking met betrekking tot langetermijnstudies na toelating van de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen, in voorkomend geval met inbegrip van gegevens over het offlabelgebruik van het geneesmiddel.***

Amendement 223

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 97 – lid 1 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) de bescherming van patiënten tegen bijwerkingen te faciliteren door plannen voor de veilige toediening en behandeling van geneesmiddelen te ontwikkelen en uit te voeren, die het gebruik van digitale systemen voor medicatieveiligheid in ziekenhuizen en de ambulante zorg kunnen omvatten.

Amendement 224

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 102 – lid 1 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) het resultaat van de evaluatie van de milieurisicobeoordeling, met inbegrip van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in overeenstemming met artikel 22, lid 7 bis, en artikel 29, lid 4 bis, verstrekte gegevens;

Amendement 225

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 102 – lid 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) voor zover relevant, informatie met betrekking tot antimicrobiële stoffen overeenkomstig artikel 17, lid 2, en artikel 29, lid 4 bis;

Amendement 226

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 102 – lid 1 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) voor zover relevant, de bewustmakingskaart met informatie over resistentie tegen antimicrobiële stoffen en het passende gebruik en de verwijdering van antimicrobiële stoffen;

Amendement 227

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 102 – lid 1 – punt d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quater) periodieke veiligheidsverslagen;

Amendement 228
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 102 – lid 1 – punt d quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quinquies) **informatie over de actuele tekorten aan geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 121, lid 1, punt b), van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004].**

Amendement 229
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 105 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen niet weigeren om meldingen van vermoedelijke bijwerkingen die zij elektronisch of langs elke andere gepaste weg ontvangen van patiënten en gezondheidswerkers, in overweging te nemen.

2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen niet weigeren om meldingen van vermoedelijke bijwerkingen die zij elektronisch of langs elke andere gepaste weg ontvangen van patiënten, **verzorgers of andere relevante personen, zoals familieleden**, en gezondheidswerkers, in overweging te nemen.

Amendement 230
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 106 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Elke lidstaat registreert alle op zijn grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door gezondheidswerkers en patiënten worden gemeld. Dit heeft betrekking op alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, en op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 3, lid 1 of lid 2, worden gebruikt. De lidstaten betrekken patiënten en gezondheidswerkers, naargelang het geval, bij de follow-up van meldingen die zij ontvangen, teneinde te voldoen aan artikel 97, lid 1, punten c) en

Elke lidstaat registreert alle op zijn grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door gezondheidswerkers en patiënten worden gemeld. Dit heeft betrekking op alle geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, en op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 3, lid 1, of lid 2, worden gebruikt. De lidstaten betrekken patiënten en gezondheidswerkers, naargelang het geval, bij de follow-up van meldingen die zij ontvangen, teneinde te voldoen aan artikel 97, lid 1, punten c) en e), **en trachten de belanghebbenden die**

e).

een vermoedelijke bijwerking van een geneesmiddel hebben gemeld, rechtstreeks in kennis te stellen van besluiten die in verband met de veiligheid van het geneesmiddel zijn genomen.

Amendement 231

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 106 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen ontvangen meldingen van vermoedelijke bijwerkingen als gevolg van een fout bij het gebruik van geneesmiddelen ter beschikking worden gesteld van de Eudravigilance-databank en de autoriteiten, organen, organisaties of instellingen die in de betrokken lidstaat verantwoordelijk zijn voor de patiëntveiligheid. Zij zorgen er ook voor dat alle vermoedelijke bijwerkingen die bij andere autoriteiten in die lidstaat worden gemeld, aan de geneesmiddelenautoriteiten van die lidstaat worden doorgegeven. Deze meldingen worden naar behoren geïdentificeerd in de in artikel 102 van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde formulieren.

Amendement

5. De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen ontvangen meldingen van vermoedelijke bijwerkingen als gevolg van een fout *van professionals, onder meer* bij het gebruik, *de toediening en verstrekking* van geneesmiddelen, ter beschikking worden gesteld aan de Eudravigilance-databank en de autoriteiten, organen, organisaties of instellingen die in de betrokken lidstaat verantwoordelijk zijn voor de patiëntveiligheid. Zij zorgen er ook voor dat alle vermoedelijke bijwerkingen die bij andere autoriteiten in die lidstaat worden gemeld, aan de geneesmiddelenautoriteiten van die lidstaat worden doorgegeven. Deze meldingen worden naar behoren geïdentificeerd in de in artikel 102 van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde formulieren.

Amendement 232

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 106 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Meldingen van bijwerkingen die voortvloeien uit de onjuiste toediening of verstrekking van geneesmiddelen worden beschikbaar gemaakt in de Eudravigilance-databank en worden opgenomen in periodieke veiligheidsverslagen. Voor zover relevant nemen lidstaten na raadpleging van gezondheidswerkers en andere

***belanghebbenden corrigerende
maatregelen om hoge normen voor
medicatieveiligheid in de gezondheidszorg
te bewerkstelligen.***

Amendement 233
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 107 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***3 bis. Het Bureau of, in voorkomend
geval, de bevoegde nationale autoriteiten
maken de in lid 1, punten a) en b),
bedoelde verslagen openbaar.***

Amendement 234
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 123 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In samenwerking met de bevoegde
autoriteiten van de lidstaten en andere
belanghebbende partijen stelt het Bureau
het volgende op:

In samenwerking met de bevoegde
autoriteiten van de lidstaten en andere
belanghebbende partijen, ***met inbegrip van
die welke bedoeld worden in artikel 162
van [herziene Verordening (EG)
nr. 726/2004],*** stelt het Bureau het
volgende op:

Amendement 235
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 123 – alinea 1 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***a bis) richtsnoeren voor nationale
bevoegde autoriteiten over hoe patiënten
en gezondheidswerkers doeltreffend
worden meegenomen bij de
gegevensverzameling en communicatie
over de risico's van geneesmiddelen in het
kader van de
geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;***

Amendement 236
Voorstel voor een richtlijn
Hoofdstuk X – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Homeopathische **geneesmiddelen** en
traditionele kruidengeneesmiddelen

Amendement

Homeopathische **producten** en traditionele
kruidengeneesmiddelen

Amendement 237
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 125 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Registratie van of verlening van een
vergunning voor homeopathische
geneesmiddelen

Amendement

Registratie van of verlening van een
vergunning voor homeopathische
producten

Amendement 238
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 125 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Unie vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische **geneesmiddelen** overeenkomstig de artikelen 126 en 127 worden geregistreerd of dat er overeenkomstig artikel 133, lid 1, een vergunning voor wordt verleend, behalve indien dergelijke homeopathische **geneesmiddelen** vallen onder een registratie of vergunning, die overeenkomstig de nationale wetgeving ten laatste op 31 december 1993 is verleend. Bij registratie zijn hoofdstuk III, afdelingen 3 en 4, en artikel 38, leden 1, 2 en 3, van toepassing.

Amendement

1. De lidstaten zien erop toe dat de in de Unie vervaardigde en aldaar in de handel gebrachte homeopathische **producten** overeenkomstig de artikelen 126 en 127 worden geregistreerd of dat er overeenkomstig artikel 133, lid 1, een vergunning voor wordt verleend, behalve indien dergelijke homeopathische **producten** vallen onder een registratie of vergunning, die overeenkomstig de nationale wetgeving ten laatste op 31 december 1993 is verleend. Bij registratie zijn hoofdstuk III, afdelingen 3 en 4, en artikel 38, leden 1, 2 en 3, van toepassing.

Amendement 239
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 125 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten stellen voor homeopathische **geneesmiddelen** een vereenvoudigde registratieprocedure vast als bedoeld in artikel 126.

Amendement

2. De lidstaten stellen voor homeopathische **producten** een vereenvoudigde registratieprocedure vast als bedoeld in artikel 126.

Amendement 240

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische **geneesmiddelen**

Amendement

Vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische **producten**

Amendement 241

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Er mag een vereenvoudigde registratieprocedure worden gevolgd bij homeopathische **geneesmiddelen** die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

Amendement

Er mag een vereenvoudigde registratieprocedure worden gevolgd bij homeopathische **producten** die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

Amendement 242

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – lid 1 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) er is noch op het etiket noch in de informatie betreffende het **geneesmiddel** een specifieke therapeutische indicatie vermeld;

Amendement

b) er is noch op het etiket noch in de informatie betreffende het **homeopathisch product** een specifieke therapeutische indicatie vermeld;

Amendement 243

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – lid 1 – alinea 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het **geneesmiddel** gegarandeerd is.

Amendement

c) de verdunningsgraad is zodanig dat de onschadelijkheid van het **homeopathisch product** gegarandeerd is.

Amendement 244

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor de toepassing van punt c) mag het preparaat niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten of niet meer dan één honderdste van de kleinste, in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis van de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch **geneesmiddel** betekent dat er een medisch recept moet worden overgelegd.

Amendement

Voor de toepassing van punt c) mag het preparaat niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten of niet meer dan één honderdste van de kleinste, in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis van de werkzame stoffen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch **product** betekent dat er een medisch recept moet worden overgelegd.

Amendement 245

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – lid 1 – alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten bepalen bij de registratie wat de status ten aanzien van receptplichtigheid van het homeopathische **geneesmiddel** is voor de verstrekking.

Amendement

De lidstaten bepalen bij de registratie wat de status ten aanzien van receptplichtigheid van het homeopathische **product** is voor de verstrekking.

Amendement 246

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 126 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De criteria en het reglement van orde van artikel 1, lid 10, punt c), artikel 30, hoofdstuk III, afdeling 6, en de artikelen 191, 195 en 204 zijn, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werkzaamheid, van overeenkomstige toepassing op de

Amendement

2. De criteria en het reglement van orde van artikel 1, lid 10, punt c), artikel 30, hoofdstuk III, afdeling 6, en de artikelen 191, 195 en 204 zijn, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werkzaamheid, van overeenkomstige toepassing op de

vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische **geneesmiddelen**.

vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische **producten**.

Amendement 247

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 127 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een aanvraag voor een vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks homeopathische **geneesmiddelen** die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid. Teneinde met name de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de partijen van deze homeopathische **geneesmiddelen** aan te tonen, gaat dit verzoek vergezeld van de volgende documenten:

Amendement

Een aanvraag voor een vereenvoudigde registratie mag betrekking hebben op een reeks homeopathische **producten** die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid. Teneinde met name de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de partijen van deze homeopathische **producten** aan te tonen, gaat dit verzoek vergezeld van de volgende documenten:

Amendement 248

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 127 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) de vergunning voor de vervaardiging van het betrokken homeopathische **geneesmiddel**;

Amendement

d) de vergunning voor de vervaardiging van het betrokken homeopathische **product**;

Amendement 249

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 127 – alinea 1 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) kopieën van voor hetzelfde homeopathische **geneesmiddel** in andere lidstaten verkregen vergunningen of registraties;

Amendement

e) kopieën van voor hetzelfde homeopathische **product** in andere lidstaten verkregen vergunningen of registraties;

Amendement 250

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 127 – alinea 1 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) een of meer modellen van de buitenverpakking en de primaire verpakking van de te registreren homeopathische **geneesmiddelen**;

Amendement

f) een of meer modellen van de buitenverpakking en de primaire verpakking van de te registreren homeopathische **producten**;

Amendement 251

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 127 – alinea 1 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) gegevens betreffende de houdbaarheid van het homeopathische **geneesmiddel**.

Amendement

g) gegevens betreffende de houdbaarheid van het homeopathische **product**.

Amendement 252

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 128 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Toepassing van gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningprocedures voor homeopathische **geneesmiddelen**

Amendement

Toepassing van gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningprocedures voor homeopathische **producten**

Amendement 253

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 128 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Artikel 38, leden 4 en 6, en de artikelen 39 tot en met 42 en artikel 95 zijn niet van toepassing op de in artikel 126 bedoelde homeopathische **geneesmiddelen**.

Amendement

1. Artikel 38, leden 4 en 6, en de artikelen 39 tot en met 42 en artikel 95 zijn niet van toepassing op de in artikel 126 bedoelde homeopathische **producten**.

Amendement 254

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 128 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Hoofdstuk III, afdelingen 3 tot en met 5, is niet van toepassing op de in artikel 133, lid 2, bedoelde homeopathische **geneesmiddelen**.

Amendement

2. Hoofdstuk III, afdelingen 3 tot en met 5, is niet van toepassing op de in artikel 133, lid 2, bedoelde homeopathische **producten**.

Amendement 255

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 129 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Etikettering van homeopathische **geneesmiddelen**

Amendement

Etikettering van homeopathische **producten**

Amendement 256

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 129 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Homeopathische **geneesmiddelen**, met uitzondering van de in artikel 126, lid 1, bedoelde **geneesmiddelen**, worden overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VI geëtiketteerd en op het etiket wordt duidelijk leesbaar vermeld dat het om een homeopathisch **geneesmiddel** gaat.

Amendement

Homeopathische **producten**, met uitzondering van de in artikel 126, lid 1, bedoelde **producten**, worden overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk VI geëtiketteerd en op het etiket wordt duidelijk leesbaar vermeld dat het om een homeopathisch **product** gaat.

Amendement 257

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 130 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Specifieke eisen voor de etikettering van bepaalde homeopathische **geneesmiddelen**

Amendement

Specifieke eisen voor de etikettering van bepaalde homeopathische **producten**

Amendement 258

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 130 – lid 1 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 126, lid 1, bedoelde homeopathische **geneesmiddelen** wordt, naast de duidelijke vermelding van de woorden “homeopathisch **geneesmiddel**”, de volgende informatie en geen andere informatie vermeld:

Amendement

Op het etiket en, in voorkomend geval, in de bijsluiter van de in artikel 126, lid 1, bedoelde homeopathische **producten** wordt, naast de duidelijke vermelding van de woorden “homeopathisch **product**”, de volgende informatie en geen andere informatie vermeld:

Amendement 259

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 130 – lid 1 – alinea 1 – punt k

Door de Commissie voorgestelde tekst

k) “homeopathisch **geneesmiddel** zonder goedgekeurde therapeutische indicaties”;

Amendement

k) “homeopathisch **product** zonder goedgekeurde therapeutische indicaties”;

Amendement 260

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 130 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wat de eerste alinea, punt a), betreft: indien het homeopathische **geneesmiddel** is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen in de etikettering worden aangevuld met een fantasienaam.

Amendement

Wat de eerste alinea, punt a), betreft: indien het homeopathische **product** is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen in de etikettering worden aangevuld met een fantasienaam.

Amendement 261

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 130 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de prijs van het homeopathische **geneesmiddel**;

Amendement

a) de prijs van het homeopathische **product**;

Amendement 262
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 131 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Reclame voor homeopathische
geneesmiddelen

Amendement

Reclame voor homeopathische ***producten***

Amendement 263
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 131 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Hoofdstuk XIII is van toepassing op
homeopathische ***geneesmiddelen***.

Amendement

1. Hoofdstuk XIII is van toepassing op
homeopathische ***producten***.

Amendement 264
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 131 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

In afwijking van lid 1, is artikel 176, lid 1,
niet van toepassing op de in artikel 126, lid
1, bedoelde homeopathische
geneesmiddelen.

Amendement

In afwijking van lid 1, is artikel 176, lid 1,
niet van toepassing op de in artikel 126, lid
1, bedoelde homeopathische ***producten***.

Amendement 265
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 131 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

In reclame voor deze homeopathische
geneesmiddelen mag echter alleen de in
artikel 130, lid 1, genoemde informatie
worden gebruikt.

Amendement

In reclame voor deze homeopathische
producten mag echter alleen de in artikel
130, lid 1, genoemde informatie worden
gebruikt.

Amendement 266
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 132 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uitwisseling van informatie over
homeopathische **geneesmiddelen**

Uitwisseling van informatie over
homeopathische **producten**

Amendement 267

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 132 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Teneinde de kwaliteit en veiligheid van in de Unie vervaardigde en in de handel gebrachte homeopathische **geneesmiddelen** te waarborgen, verstrekken de lidstaten elkaar de nodige informatie, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 202 en 203.

Teneinde de kwaliteit en veiligheid van in de Unie vervaardigde en in de handel gebrachte homeopathische **producten** te waarborgen, verstrekken de lidstaten elkaar de nodige informatie, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 202 en 203.

Amendement 268

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 133 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Andere eisen voor homeopathische
geneesmiddelen

Andere eisen voor homeopathische
producten

Amendement 269

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 133 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Voor andere homeopathische **geneesmiddelen** dan die bedoeld in artikel 126, lid 1, wordt overeenkomstig de artikelen 6, en 9 tot en met 14 een vergunning voor het in de handel brengen verleend, en zij worden overeenkomstig hoofdstuk VI geëtiketteerd.

1. Voor andere homeopathische **producten** dan die bedoeld in artikel 126, lid 1, wordt overeenkomstig de artikelen 6, en 9 tot en met 14 een vergunning voor het in de handel brengen verleend, en zij worden overeenkomstig hoofdstuk VI geëtiketteerd.

Amendement 270

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 133 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar gepraktiseerde homeopathische geneeskunde, specifieke regels voor de niet-klinische tests en klinische studies van andere homeopathische **geneesmiddelen** dan die welke in artikel 126, lid 1, worden bedoeld, invoeren of handhaven.

Amendement

Een lidstaat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en de bijzondere kenmerken van de aldaar gepraktiseerde homeopathische geneeskunde, specifieke regels voor de niet-klinische tests en klinische studies van andere homeopathische **producten** dan die welke in artikel 126, lid 1, worden bedoeld, invoeren of handhaven.

Amendement 271

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 133 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Hoofdstuk IX is van toepassing op homeopathische **geneesmiddelen**, met uitzondering van de in artikel 126, lid 1, bedoelde **geneesmiddelen**. Hoofdstuk XI, hoofdstuk XII, afdeling 1, en hoofdstuk XIV zijn van toepassing op homeopathische **geneesmiddelen**.

Amendement

3. Hoofdstuk IX is van toepassing op homeopathische **producten**, met uitzondering van de in artikel 126, lid 1, bedoelde **producten**. Hoofdstuk XI, hoofdstuk XII, afdeling 1, en hoofdstuk XIV zijn van toepassing op homeopathische **producten**.

Amendement 272

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 140 – lid 2 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de gebruiker een arts of een bevoegde gezondheidswerker moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het traditionele kruidengeneesmiddel aanhouden of als zich **niet in de bijsluiter vermelde** negatieve bijwerkingen voordoen.

Amendement

b) de gebruiker een arts of een bevoegde gezondheidswerker moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het traditionele kruidengeneesmiddel aanhouden of als zich negatieve bijwerkingen voordoen; **en**

Amendement 273

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 140 – lid 2 – alinea 1 – punt b bis (nieuw)

b bis) de gebruiker een arts of een bevoegde gezondheidswerker moet raadplegen voor informatie over mogelijke contra-indicaties of farmacologische wisselwerkingen met andere geneesmiddelen.

Amendement 274

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 140 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. Naast de eisen van hoofdstuk XIII moet alle reclame voor een krachtens deze afdeling geregistreerd traditioneel kruidengeneesmiddel de volgende verklaring bevatten: “Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer gespecificeerde therapeutische indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik.”

3. Naast de eisen van hoofdstuk XIII moet alle reclame voor een krachtens deze afdeling geregistreerd traditioneel kruidengeneesmiddel de volgende verklaring bevatten: “Traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer gespecificeerde therapeutische indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik. ***Raadpleeg voor nadere informatie een gezondheidswerker.***”

Amendement 275

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 142 – lid 3 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze processen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren, of

a) het bereiden, het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze processen uitsluitend voor verstrekking in het klein ***en aan ziekenhuizen*** worden uitgevoerd door apothekers in een apotheek of door andere personen die in de lidstaten wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren, of

Amendement 276

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 147 – lid 1 – alinea 1 – punt j bis (nieuw)

j bis) gebruikmaken van een geschikt waterzuiveringssysteem;

Amendement 277

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 147 – lid 1 – alinea 1 – punt j ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

j ter) voldoen aan de relevante in artikel 22 bedoelde risicobeperkende maatregelen.

Amendement 278

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 148 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

9. In voorkomend geval ***kunnen*** de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die toezicht houden op de centrale en gedecentraliseerde locaties contact ***opnemen*** met de bevoegde autoriteit van de lidstaat die verantwoordelijk is voor het toezicht op de vergunning voor het in de handel brengen.

9. In voorkomend geval ***nemen*** de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die toezicht houden op de centrale en gedecentraliseerde locaties contact ***op*** met de bevoegde autoriteit van de lidstaat die verantwoordelijk is voor het toezicht op de vergunning voor het in de handel brengen.

Amendement 279

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 160 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie ***kan*** overeenkomstig artikel ***214, lid 2, uitvoeringshandelingen vaststellen*** teneinde deze richtlijn aan te vullen met:

De Commissie ***is bevoegd*** overeenkomstig artikel ***215 gedelegeerde handelingen vast te stellen*** teneinde deze richtlijn aan te vullen met:

Amendement 280

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 160 – alinea 1 – punt b bis (nieuw)

b bis) maatregelen om de negatieve milieueffecten van de vervaardiging van geneesmiddelen te beperken.

Amendement 281

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 163 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de groothandel in geneesmiddelen een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen (“groothandelsvergunning”) verplicht is. In de groothandelsvergunning worden de bedrijfsruimten, de geneesmiddelen en de groothandel vermeld, waarvoor zij geldig is.

1. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de groothandel in geneesmiddelen een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen (“groothandelsvergunning”) verplicht is. In de groothandelsvergunning worden de bedrijfsruimten, de ***categorieën*** geneesmiddelen en de groothandel vermeld, waarvoor zij geldig is.

Amendement 282

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 166 – lid 1 – punt m

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

m) op het gebied van de voorzieningszekerheid samenwerken met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

m) op het gebied van de voorzieningszekerheid samenwerken met ***alle relevante belanghebbenden, inclusief*** de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Amendement 283

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 168 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Voor elke leverantie van

1. Voor elke leverantie van

geneesmiddelen aan een persoon die gemachtigd of gerechtigd is in de betrokken lidstaat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moet de groothandelaar die gemachtigd is, alle documenten **bijvoegen** waaraan de onderstaande gegevens kunnen worden ontleend:

geneesmiddelen aan een persoon die gemachtigd of gerechtigd is in de betrokken lidstaat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moet de groothandelaar die gemachtigd is, alle documenten, **eventueel in elektronisch formaat, verstrekken** waaraan de onderstaande gegevens kunnen worden ontleend:

Amendement 284

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 172 – lid 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de natuurlijke of rechtspersoon die de geneesmiddelen te koop aanbiedt, is overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd, gemachtigd of gerechtigd de bevolking geneesmiddelen te verstrekken, ook op afstand;

Amendement

a) de natuurlijke of rechtspersoon die de geneesmiddelen te koop aanbiedt, is overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat waar deze persoon is gevestigd, gemachtigd of gerechtigd de bevolking geneesmiddelen te verstrekken, ook op afstand, **en voldoet daarmee, voor zover van toepassing, aan de in lid 2 van dit artikel bedoelde voorwaarden;**

Amendement 285

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 175 – lid 1 – alinea 2 – punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, **tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is;**

Amendement

e) aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen;

Amendement 286

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 176 – lid 3 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) zet niet aan tot een overmatig gebruik of misbruik van een geneesmiddel.

Amendement 287
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 176 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Elke vorm van reclame die erop is gericht om een ander geneesmiddel in een kwaad daglicht te plaatsen, wordt verboden. Reclame waarin wordt gesuggereerd dat een geneesmiddel veiliger of werkzaam is dan een ander geneesmiddel, wordt ook verboden, tenzij dit door de samenvatting van de productkenmerken wordt aangetoond en onderbouwd.

Amendement

4. Elke vorm van reclame die erop is gericht om een ander geneesmiddel in een kwaad daglicht te plaatsen, wordt verboden. Reclame waarin wordt gesuggereerd dat een geneesmiddel veiliger of werkzaam is dan een ander geneesmiddel, wordt ook verboden, tenzij dit door de samenvatting van de productkenmerken ***voor de relevante indicaties en patiëntenpopulatie*** wordt aangetoond en onderbouwd.

Amendement 288
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 177 – lid 1 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) antibiotica of antimicrobiële stoffen met een in artikel 51, lid 1, punt a, bedoeld vastgesteld risico op resistentie tegen antimicrobiële stoffen zijn.

Amendement 289
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 177 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Er mag publieksreclame worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bestemd en ontwikkeld om zo nodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, recept of controle van een ***arts*** te worden

Amendement

2. Er mag publieksreclame worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bestemd en ontwikkeld om zo nodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, recept of controle van een ***gezondheidswerker*** te

gebruikt.

worden gebruikt.

Amendement 290

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 177 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor ***door het bedrijfsleven gevoerde*** vaccinatiecampagnes die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.

Amendement

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor vaccinatiecampagnes die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.

Amendement 291

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 178 – lid 1 – punt b – ii

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii) de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;

Amendement

ii) de gegevens die voor een goed gebruik ***en een goede verwijdering*** van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;

Amendement 292

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 178 – lid 1 – punt b – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

iii) een uitdrukkelijk en leesbaar verzoek om aandachtig de aanwijzingen op, naar gelang van het geval, de bijsluiter of de buitenverpakking te lezen.

Amendement

iii) een uitdrukkelijk en leesbaar verzoek om aandachtig de aanwijzingen op, naar gelang van het geval, de bijsluiter of de buitenverpakking te lezen, ***en om een arts of apotheker te raadplegen voor aanvullende informatie.***

Amendement 293

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 178 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Commissie stelt overeenkomstig

artikel 215 gedelegeerde handelingen vast om deze richtlijn aan te vullen met specifieke eisen betreffende directe en indirecte reclame voor geneesmiddelen op sociale media en andere mediaplatforms en productplaatsing door beroemdheden en influencers.

Amendement 294
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 179 – lid 1 – punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst

h) waardoor wordt gesuggereerd dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat;

Amendement

h) waardoor wordt gesuggereerd dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke *of niet-chemische* stof gaat;

Amendement 295
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 183 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden hun premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, ***tenzij deze een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.***

Amendement

1. In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden hun premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen.

Amendement 296
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 185 – lid 1 – punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) er mogen geen monsters worden verstrekt van geneesmiddelen die substanties bevatten die in de zin van

Amendement

g) er mogen geen monsters worden verstrekt van geneesmiddelen die substanties bevatten die in de zin van

internationale verdragen als psychotrope stof of verdovend middel zijn geclassificeerd.

internationale verdragen als **antibiotica**, psychotrope stof of verdovend middel zijn geclassificeerd.

Amendement 297

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 186 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende methoden om de reclame voor geneesmiddelen te monitoren. Deze methoden, **die** gebaseerd **kunnen zijn** op een stelsel van voorafgaande controle, moeten in elk geval bepalingen omvatten op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met dit hoofdstuk strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat om uitspraak te doen over een klacht dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden.

Amendement

1. De lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende methoden om de reclame voor geneesmiddelen te monitoren. **Ten minste in het geval van publieksreclame zijn** deze methoden gebaseerd op een stelsel van voorafgaande controle **en** moeten **ze** in elk geval bepalingen omvatten op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met dit hoofdstuk strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat om uitspraak te doen over een klacht dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden.

Amendement 298

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 186 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De lidstaten zetten een nationaal transparantieregister op, waarin waardeoverdrachten in verband met de reclameactiviteiten als bedoeld in de artikelen 175, 177, 180 en 182 tot en met 185, die gericht zijn op personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, worden bijgehouden. De Commissie publiceert op haar website een lijst met links naar alle nationale registers.

Amendement 299
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 186 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. De in lid 4 bis van dit artikel bedoelde nationale registers bevatten ten minste de volgende informatie:

- a) de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;**
- b) de naam van een persoon die bevoegd is om geneesmiddelen voor te schrijven;**
- c) het betrokken geneesmiddel;**
- d) de soort reclameactiviteiten, zoals bedoeld in artikel 175, lid 1, tweede alinea, punten b) tot en met g), en artikel 184;**
- e) de geldwaarde.**

Amendement 300
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 186 – lid 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 quater. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen gebruiken het in lid 4 bis bedoelde transparantieregister om de in lid 4 ter bedoelde informatie in te dienen over alle personen met bevoegdheid om geneesmiddelen voor te schrijven in de lidstaat waar de betreffende activiteiten plaatsvinden.

Amendement 301
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 186 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. De leden 1 tot en met 4 sluiten

5. De leden 1 tot en met 4 **quater**

vrijwillig toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfreguleringsorganen **en het inschakelen van deze organen** niet uit, **indien naast de in lid 1 bedoelde rechterlijke of administratieve procedures de mogelijkheid van behandeling door zulke organen bestaat.**

sluiten vrijwillig toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfreguleringsorganen niet uit.

Amendement 302

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 187 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) rapporteren activiteiten aan nationale registers, zoals vastgesteld in artikel 186, lid 4 quater.

Amendement 303

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 188 – lid 5 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat dit nodig acht, met name wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de regels van deze richtlijn, met inbegrip van de in de artikelen 160 en 161 bedoelde beginselen van goede productie- en goede distributiepraktijken, niet worden nageleefd, kan zij de in lid 1, tweede alinea, bedoelde maatregelen laten uitvoeren in de bedrijfsruimten of betreffende de activiteiten van:

5. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat dit nodig acht, met name wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de regels van deze richtlijn, met inbegrip van de in de artikelen 160 en 161 bedoelde beginselen van goede productie- en goede distributiepraktijken, niet worden nageleefd, **of op basis van een risicobeoordeling**, kan zij de in lid 1, tweede alinea, bedoelde maatregelen laten uitvoeren in de bedrijfsruimten of betreffende de activiteiten van:

Amendement 304

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 188 – lid 5 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) distributeurs van geneesmiddelen of werkzame stoffen, die in derde landen zijn

d) distributeurs van geneesmiddelen of **fabrikanten of distributeurs van**

gevestigd;

werkzame stoffen, die in derde landen zijn gevestigd;

Amendement 305
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 188 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Het Bureau stelt richtsnoeren op voor het gebruik van de databank van de Unie.

Amendement 306
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 193 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Indien in het belang van de volksgezondheid de wettelijke bepalingen van een lidstaat hierin voorzien, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen verlangen dat zij monsters van elke partij van het product in onverpakte vorm of van het geneesmiddel aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of aan een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium voorleggen voor onderzoek, vóór het in het vrije verkeer brengen ervan, tenzij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat de desbetreffende partij reeds hebben onderzocht en hebben verklaard dat deze in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties. De lidstaten zorgen ervoor dat dit onderzoek binnen zestig dagen na de ontvangst van de monsters is afgerond.

2. Indien in het belang van de volksgezondheid de wettelijke bepalingen van een lidstaat hierin voorzien, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen verlangen dat zij monsters van elke partij van het product in onverpakte vorm of van het geneesmiddel aan een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of aan een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium voorleggen voor onderzoek, vóór het in het vrije verkeer brengen ervan, tenzij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat de desbetreffende partij reeds hebben onderzocht en hebben verklaard dat deze in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties. ***In dat geval wordt de door een andere lidstaat afgegeven conformiteitsverklaring erkend.*** De lidstaten zorgen ervoor dat dit onderzoek binnen zestig dagen na de ontvangst van de monsters is afgerond.

Amendement 307
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 194 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Processen voor de bereiding van uit
menselijk bloed of menselijk plasma
bereide geneesmiddelen

Amendement

Processen voor de bereiding van uit ***stoffen***
van menselijke oorsprong bereide
geneesmiddelen

Amendement 308
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 194 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de vervaardigings- en zuiveringsprocessen die worden toegepast bij de bereiding van uit ***menselijk bloed of menselijk plasma*** bereide geneesmiddelen deugdelijk worden gevalideerd, dat de door hen geproduceerde partijen voortdurend aan elkaar gelijkwaardig zijn en dat ***de afwezigheid van specifieke virale besmettingen is gewaarborgd***, voor zover dit op grond van de stand van de techniek mogelijk is.

Amendement

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de vervaardigings- en zuiveringsprocessen die worden toegepast bij de bereiding van uit ***stoffen van menselijke oorsprong*** bereide geneesmiddelen deugdelijk worden gevalideerd, dat de door hen geproduceerde partijen voortdurend aan elkaar gelijkwaardig zijn en dat ***er geen sprake is van relevante risico's voor de menselijke gezondheid, waaronder besmettingsgevaar***, voor zover dit op grond van de stand van de techniek mogelijk is.

Amendement 309
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 194 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Fabrikanten moeten daartoe de bevoegde autoriteiten van de lidstaten medelen welke methoden zij hanteren om de ***overdracht te elimineren of te beperken van ziekteverwekkende virussen die door uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen kunnen worden overgebracht***. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen of tijdens het onderzoek van de aanvraag overeenkomstig artikel 29 of nadat een vergunning voor het in de handel brengen

Amendement

2. Fabrikanten moeten daartoe de bevoegde autoriteiten van de lidstaten medelen welke methoden zij hanteren om de ***kwaliteit en de veiligheid van de stoffen van menselijke oorsprong te waarborgen, zoals beschreven in Verordening (EU) nr. 2024/... [SoHO-verordening]***. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen of tijdens het onderzoek van de aanvraag overeenkomstig artikel 29 of nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, monsters van het

is verleend, monsters van het onverpakte product of van het geneesmiddel laten onderzoeken door een laboratorium van de Staat of door een daartoe aangewezen laboratorium.

onverpakte product of van het geneesmiddel laten onderzoeken door een laboratorium van de Staat of door een daartoe aangewezen laboratorium.

Amendement 310

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 195 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie kunnen een vergunning voor het in de handel brengen schorsen, intrekken of wijzigen indien er een ernstig risico voor het milieu of de volksgezondheid is vastgesteld, dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onvoldoende heeft aangepakt.

Amendement

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in het geval van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de Commissie kunnen een vergunning voor het in de handel brengen schorsen, intrekken of wijzigen indien er een ernstig risico voor het milieu of de volksgezondheid is vastgesteld, dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onvoldoende heeft aangepakt, **en indien deze risico's niet kunnen worden beperkt door de verlening van de voorwaarden in artikel 44, lid 1, eerste alinea, punt h), of artikel 87, lid 1, eerste alinea, punt c), na een besluit tot schorsing of wijziging. Bij een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met de klinische voordelen van het geneesmiddel en de behoeften van patiënten, met inbegrip van beschikbare alternatieve behandelingen.**

Amendement 311

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 196 – lid 1 – punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

f) er een ernstig risico voor het milieu of voor de volksgezondheid via het milieu is vastgesteld en onvoldoende is aangepakt door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen **door de verlening van de voorwaarden in artikel 44, lid 1, eerste alinea, punt h), of artikel 87, lid 1,**

eerste alinea, punt c); bij een dergelijk besluit wordt rekening gehouden met de klinische voordelen van het geneesmiddel en de behoeften van patiënten, met inbegrip van beschikbare alternatieve behandelingen.

Amendement 312
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 200 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten zorgen ervoor dat er passende financiële middelen beschikbaar zijn om te voorzien in het personeel en de overige middelen die de bevoegde autoriteiten nodig hebben om de bij deze richtlijn en de [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] voorgeschreven activiteiten uit te voeren.

Amendement

2. De lidstaten zorgen ervoor dat er passende financiële middelen beschikbaar zijn om te voorzien in het personeel en de overige middelen, ***waaronder passende digitale infrastructuur***, die de bevoegde autoriteiten nodig hebben om de bij deze richtlijn en de [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] voorgeschreven activiteiten uit te voeren.

Amendement 313
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 200 – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan persoonlijke gezondheidsgegevens uit andere bronnen dan klinische studies verwerken ter ondersteuning van haar taken op het gebied van de volksgezondheid en met name de beoordeling en monitoring van geneesmiddelen, teneinde de robuustheid van de wetenschappelijke beoordeling te verbeteren of de beweringen van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te controleren.

Amendement

De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan persoonlijke gezondheidsgegevens uit andere bronnen dan klinische studies verwerken, ***waaronder gegevens uit de praktijk***, ter ondersteuning van haar taken op het gebied van de volksgezondheid en met name de beoordeling en monitoring van geneesmiddelen, teneinde de robuustheid van de wetenschappelijke beoordeling te verbeteren of de beweringen van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te controleren.

Amendement 314
Voorstel voor een richtlijn

Artikel 201 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten zorgen er bij de toepassing van deze richtlijn voor dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, wanneer er vragen rijzen over de regelgevingsstatus van een geneesmiddel in verband met het verband ervan met stoffen van menselijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. [SoHO-verordening], de krachtens die verordening ingestelde relevante autoriteiten raadplegen.

Amendement

1. De lidstaten zorgen er bij de toepassing van deze richtlijn voor dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, wanneer er vragen rijzen over de regelgevingsstatus van een geneesmiddel in verband met het verband ervan met stoffen van menselijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. [SoHO-verordening], **het Bureau en** de krachtens die verordening ingestelde relevante autoriteiten raadplegen.

Amendement 315

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 201 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Met het oog op de verbetering van de zekerheid over de regelgeving en de sectoroverschrijdende samenwerking organiseert de Commissie zo nodig gezamenlijke vergaderingen van het Bureau en relevante, uit hoofde van andere Uniewetgeving opgerichte advies- en regelgevende organen om in het kader van deze richtlijn nieuwe ontwikkelingen en vragen over de regelgevingsstatus van producten te beoordelen en overeenstemming te bereiken over gemeenschappelijke beginselen inzake de regelgevingsstatus van geneesmiddelen. De samenvattingen en conclusies van die gezamenlijke vergaderingen worden openbaar gemaakt, met inbegrip van de adviezen en conclusies van elk van de deelnemende organen.

Amendement 316

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 206 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Bij het bepalen van het type en de hoogte van de sancties die in geval van overtredingen worden opgelegd, houden de bevoegde autoriteiten in de lidstaten voldoende rekening met alle relevante omstandigheden van de desbetreffende overtreding en daarnaast met het volgende:

- a) de aard, de ernst en de omvang van de inbreuk;*
- b) het feit of de inbreuk herhaaldelijk of eenmalig heeft plaatsgevonden;*
- c) indien van toepassing, de opzettelijke of nalatige aard van de inbreuk;*
- d) maatregelen van de inbreukmakende partij om de veroorzaakte schade te beperken of te herstellen;*
- e) de mate waarin er met de bevoegde autoriteiten is samengewerkt om de inbreuk te verhelpen en de mogelijke negatieve gevolgen daarvan te beperken.*

Amendement 317
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 206 – lid 2 – punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e bis) de niet-naleving van de in artikel 58 bis vastgestelde verplichtingen wordt bestraft met doeltreffende, evenredige en afschrikkende financiële sancties.

Amendement 318
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 207 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Inzameling van ongebruikte of verlopen geneesmiddelen

Inzameling **en beheer** van ongebruikte of verlopen geneesmiddelen

Amendement 319
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 207 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten zien erop toe dat er adequate inzamelingssystemen voorhanden zijn voor geneesmiddelen die niet zijn gebruikt of waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Amendement

De lidstaten zien erop toe dat er adequate ***inzamelings- en beheersystemen*** voorhanden zijn voor geneesmiddelen die niet zijn gebruikt of waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken ***en dat de ingezamelde geneesmiddelen naar behoren worden beheerd, waarbij lekkage in het milieu voor zover technisch mogelijk wordt vermeden.***

Amendement 320
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 207 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Uiterlijk op ... [18 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] stellen de lidstaten nationale plannen op met onder meer maatregelen om:

- a) toezicht te houden op de hoeveelheid ongebruikte en verlopen geneesmiddelen die op correcte wijze en op onjuiste wijze worden verwijderd;***
- b) het publiek te informeren over de milieurisico's die verbonden zijn aan een onjuiste verwijdering van geneesmiddelen, met name geneesmiddelen die in artikel 22, lid 2, bedoelde stoffen bevatten;***
- c) gezondheidswerkers te informeren over de milieurisico's die verbonden zijn aan de onjuiste verwijdering van ongebruikte of vervallen geneesmiddelen, met name geneesmiddelen die de in artikel 22, lid 2, bedoelde stoffen bevatten;***
- d) de hoeveelheid ongebruikte en verlopen geneesmiddelen die op correcte***

wijze worden verwijderd, te vergroten; en
e) publieke en/of private actoren aan te wijzen die verantwoordelijk zijn voor de in lid 1 bedoelde inzamelingsystemen.

Amendement 321
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 207 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. De lidstaten dienen de nationale plannen in bij de Commissie.

Amendement 322
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 208 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Teneinde onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen, zorgen de lidstaten ervoor dat de werknemers van de bevoegde vergunningverlenende autoriteit, rapporteurs en deskundigen die het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en het toezicht daarop tot taak hebben, geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang **kan** komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

1. Teneinde onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen, zorgen de lidstaten ervoor dat de werknemers van de bevoegde vergunningverlenende autoriteit, rapporteurs en deskundigen die het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen en het toezicht daarop tot taak hebben, geen **directe of indirecte** financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid **en onafhankelijkheid** in het gedrang **kunnen** komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen **en actualiseren deze jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is. De verklaring wordt op verzoek beschikbaar gesteld.**

Amendement 323
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 208 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Bovendien zien de lidstaten erop toe

2. Bovendien zien de lidstaten erop toe

dat de bevoegde autoriteit haar interne reglement en dat van haar comités openbaar maakt alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.

dat de bevoegde autoriteit haar interne reglement en dat van haar comités, **met inbegrip van haar werkgroepen en deskundigengroepen** openbaar maakt alsook de agenda's en notulen van haar vergaderingen, samen met genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.

Amendement 324
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 214 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het reglement van orde van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **wordt** openbaar gemaakt.

Amendement

4. Het reglement van orde, **lijsten van de deelnemende entiteiten aan zijn vergaderingen, agenda's van zijn vergaderingen en notulen van zijn vergaderingen, samen met genomen besluiten en, voor zover van toepassing, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten**, van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik **worden** openbaar gemaakt.

Amendement 325
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 216 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie dient uiterlijk op [PB: gelieve de datum in te voegen = 10 jaar volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van deze richtlijn, met inbegrip van een beoordeling van de verwezenlijking van de doelstellingen ervan en de middelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan.

Amendement

De Commissie dient uiterlijk op [PB: gelieve de datum in te voegen = 10 jaar volgend op 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van deze richtlijn, met inbegrip van een beoordeling van de verwezenlijking van de doelstellingen ervan en de middelen die nodig zijn voor de uitvoering ervan, **inclusief met betrekking tot het herziene kader voor wettelijke**

Amendement 326
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 216 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De Commissie dient uiterlijk op [twee jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in met een evaluatie van de doelmatigheid van het kader van homeopathische producten, met name wat betreft aspecten inzake de volksgezondheid en de bescherming van patiënten. Het verslag gaat indien nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel.

Amendement 327
Voorstel voor een richtlijn
Artikel 216 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 216 bis

Bevordering van onderzoek naar en de innovatie en productie van geneesmiddelen in de Unie

1. De Commissie stelt een strategie vast voor het stimuleren van onderzoek naar en de innovatie en productie van geneesmiddelen in de Unie, op basis van de resultaten die zijn gepubliceerd in het in lid 2 bedoelde verslag. De lidstaten worden aangespoord om aan die strategie deel te nemen.

2. Uiterlijk op ... [twee jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] presenteert de Commissie een effectbeoordeling met een evaluatie van mogelijke maatregelen die op het niveau van de Unie en op het niveau van de lidstaten moeten worden uitgevoerd om onderzoek naar en de innovatie en

productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie te bevorderen. In dat verslag wordt het effect geëvalueerd van maatregelen zoals:

- a) financiering en push- en pull-stimulansen die gericht zijn op het bevorderen van onderzoek en innovatie in de Unie, met inbegrip van publieke en private financiering voor preklinisch en klinisch onderzoek en innovatie;*
- b) publiek-private partnerschappen op het gebied van onderzoek en innovatie;*
- c) regelgevende steun voor publieke onderzoeks- en innovatie-entiteiten;*
- d) stimulansen voor de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de Unie.*

Alle voorgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met de ontwikkeling van de strategische autonomie voor de Unie met betrekking tot geneesmiddelen.

Amendement 328

Voorstel voor een richtlijn

Bijlage I – punt 21 – a – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) een **beheerplan** voor antimicrobiële stoffen waarin met name het volgende wordt beschreven:

Amendement

- a) een **beheer- en toegangsplan** voor antimicrobiële stoffen waarin met name het volgende wordt beschreven:

Amendement 329

Voorstel voor een richtlijn

Bijlage I – punt 21 – a – ii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

ii bis) gegevens over maatregelen met het oog op een strategie om de toegang te bevorderen, met inbegrip van capaciteitsvoorstellen voor de productieketen;

Amendement 330
Voorstel voor een richtlijn
Bijlage I – punt 21 – a – ii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ii ter) gegevens over maatregelen om te waarborgen dat goedkeuring voor het in de handel brengen in belangrijke gebieden tijdig wordt verkregen; en

Amendement 331
Voorstel voor een richtlijn
Bijlage I – punt 21 – a – ii quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ii quater) gegevens over maatregelen om toezicht te houden op de doeltreffendheid van het beheer en de toegang.

Amendement 332
Voorstel voor een richtlijn
Bijlage IV – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) de naam van het geneesmiddel, ook in braille, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen; voor geneesmiddelen die tot maximaal drie werkzame bestanddelen bevatten, moet ook de algemene internationale benaming (INN) worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming;

a) de naam van het geneesmiddel, ook in braille, gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen; voor geneesmiddelen die tot maximaal drie werkzame bestanddelen bevatten, moet ook de algemene internationale benaming (INN) worden vermeld, ***tenzij deze benaming reeds deel uitmaakt van de benaming van het geneesmiddel***, of, indien deze algemene internationale benaming niet bestaat, de algemene benaming;

Amendement 333
Voorstel voor een richtlijn
Bijlage IV – alinea 1 – punt g bis (nieuw)

g bis) voor antimicrobiële stoffen: een waarschuwing dat onjuist gebruik en onveilige verwijdering van het geneesmiddel bijdraagt tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen;

Amendement 334

Voorstel voor een richtlijn

Bijlage IV – alinea 1 – punt j

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

j) ***eventueel***, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsook het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen;

j) bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsook het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen;

Amendement 335

Voorstel voor een richtlijn

Bijlage V – alinea 1 – punt 6 – f

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f) bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van ***gebruikte*** geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, ***indien van toepassing***. Bij antimicrobiële geneesmiddelen, naast de voorzorgsmaatregelen, een waarschuwing dat ongepaste verwijdering van het geneesmiddel bijdraagt tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen;

f) bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van geneesmiddelen of van die geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, ***alsook speciale inzamelingsystemen ter plaatse***. Bij antimicrobiële geneesmiddelen, naast de voorzorgsmaatregelen, een waarschuwing dat ongepaste verwijdering van het geneesmiddel bijdraagt tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen;

Amendement 336

Voorstel voor een richtlijn

Bijlage VI – alinea 1 – punt 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis) een rubriek met essentiële informatie waarin de resultaten van het

overleg met patiëntenverenigingen worden weergegeven, zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is;

Amendement 337
Voorstel voor een richtlijn
Bijlage VI – alinea 1 – punt 4 – b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) de toedieningswijze en, zo nodig, de toedieningsweg;

Amendement

b) de toedieningswijze en, zo nodig, de toedieningsweg ***en, voor zover relevant, een beschrijving van het meet- of toedieningsapparaat, inclusief alle relevante afzonderlijke stappen voor de bereiding en toediening van het geneesmiddel;***

Amendement 338
Voorstel voor een richtlijn
Bijlage VI – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De bijsluiter mag ook informatie bevatten over het belang van therapietrouw en de beschikbare steun voor therapietrouw in de lidstaat.