



Brussel, 28 september 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Interinstitutioneel dossier:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: Standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de vaststelling van een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1394/2007 en (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 141/2000, (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006
– Vastgesteld door de Raad op 28 september 2026

VERORDENING (EU) 2026/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

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

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

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

² Standpunt van het Europees Parlement van 10 april 2024 (PB C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 28 september 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Standpunt van het Europees Parlement van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Dankzij de geneesmiddelenwetgeving van de Unie voor geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, die onder meer is vastgesteld in de Verordeningen (EG) nr. 141/2000³, (EG) nr. 726/2004⁴ en (EG) nr. 1901/2006⁵ van het Europees Parlement en de Raad, worden er in de Unie vergunningen verleend voor hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen, wat heeft bijgedragen tot een hoog niveau van volksgezondheid en een soepele werking van de interne markt voor deze producten.
- (2) De farmaceutische strategie voor Europa, die de Commissie in haar mededeling van 25 november 2020 heeft goedgekeurd, vertegenwoordigt een keerpunt door de toevoeging van nieuwe belangrijke doelstellingen. Het doel is om een aantrekkelijke omgeving te creëren voor onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen in de Unie, naast een modern kader dat innovatieve en gevestigde geneesmiddelen tegen betaalbare prijzen beschikbaar stelt voor patiënten en gezondheidszorgstelsels. De strategie is ook bedoeld om de strijd tegen tekorten aan geneesmiddelen op te voeren, de leveringszekerheid te waarborgen en milieubezwaren aan te pakken.

³ Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Ervoor zorgen dat patiënten de geneesmiddelen krijgen die ze nodig hebben, wanneer zij deze nodig hebben, ongeacht waar in de Unie zijn wonen, is een centrale doelstelling van de aanpak van de Commissie, zoals uiteengezet in haar mededeling van 22 mei 2024 getiteld “Europese gezondheidsunie: samenwerken voor de gezondheid van mensen”. Het waarborgen van het concurrentievermogen van de Europese farmaceutische industrie en het bieden van een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen en een gelijkwaardiger en tijdiger toegang voor patiënten, is een belangrijke doelstelling van de hervorming van de farmaceutische sector in de Unie, zoals voorgesteld door de Commissie in april 2023.
- (4) In de mededeling van de Commissie van 24 oktober 2023 getiteld “Het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU” worden belangrijke maatregelen uiteengezet om kritieke tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken en de leveringszekerheid in de Unie te versterken in afwachting van de maatregelen waarin wordt voorzien door een herziene geneesmiddelenverordening. Die mededeling voorzag onder meer in een eerste informele Unielijst van kritieke geneesmiddelen en de inzet van een Europees vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen, waardoor de lidstaten in geval van tekorten om steun van een andere lidstaat en herverdeling van beschikbare voorraden kunnen verzoeken.
- (5) Zoals door de Raad en het Europees Parlement is benadrukt, is de aanpak van de ongelijke toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten een belangrijke prioriteit van de farmaceutische strategie voor Europa geworden. De lidstaten en het Europees Parlement hebben opgeroepen tot herziene mechanismen en stimulansen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen die zijn afgestemd op on vervulde medische behoeften en tegelijkertijd een transparant proces, de toegankelijkheid tot geneesmiddelen en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in alle lidstaten waarborgen.

- (6) 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 die on vervulde medische behoeften vervullen. Hoewel door deze maatregelen de vergunningverlening voor innovatieve en veelbelovende therapieën in sommige gebieden is versneld, bereiken de geneesmiddelen niet altijd de patiënt en varieert de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de Unie. Daarnaast zijn er nog veel prioriteiten op het gebied van volksgezondheid niet aangepakt.
- (7) De COVID-19-pandemie heeft ervoor gezorgd dat een aantal kritieke kwesties nog duidelijker werden waardoor een hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie noodzakelijk is om de veerkracht van die wetgeving te versterken en tegelijkertijd de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren, alsook ervoor te zorgen dat de wetgeving bijdraagt aan volksgezondheidsbehoeften en de burgers onder alle omstandigheden ten goede komt.
- (8) Omwille van de juridische duidelijkheid en vereenvoudiging, en gezien de noodzaak om de farmaceutische wetgeving van de Unie te hervormen, moeten de wettelijke bepalingen die van toepassing zijn op geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, in een nieuwe verordening worden opgenomen.

- (9) Diergeneesmiddelen vallen onder Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad⁶. Die geneesmiddelen vallen buiten het toepassingsgebied van deze verordening, met uitzondering van sommige in deze verordening vastgelegde bepalingen inzake de governance en de algemene taken van het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) die nog steeds op hen van toepassing zijn. De specifieke taken van het Bureau met betrekking tot diergeneesmiddelen zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2019/6 en Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁷.
- (10) Onverminderd de bepalingen van Verordening (EU) 2019/6, die van toepassing blijven voor diergeneesmiddelen, moet deze verordening met het oog op een grotere rechtszekerheid bepaalde voorwaarden voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend nader bepalen, aan het Bureau bevoegdheid toekennen voor de monitoring van de distributie van geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, de bevoegdheden inzake de transparantieregels voor de werkzaamheden van het Bureau nader omschrijven en de sancties en de procedures voor de toepassing daarvan voor het geval van niet-naleving van deze verordening en de voorwaarden van de in het kader van de bij de verordening vastgestelde procedures verleende vergunningen voor het in de handel brengen specificeren.

⁶ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Het is nodig te voorzien in een gecoördineerde toepassing van de procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en de procedures van de lidstaten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, die reeds in ruime mate zijn geharmoniseerd bij Richtlijn (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad⁸⁺.
- (12) Het toepassingsgebied van deze verordening met betrekking tot de verlening van gecentraliseerde vergunningen voor geneesmiddelen moet worden aangepast aan de realiteit van de markt en de technologische ontwikkelingen, alsook aan de noodzaak om te zorgen voor een gecentraliseerde beoordeling van bepaalde categorieën geneesmiddelen. In het licht van het verslag van de Commissie van 31 augustus 2021 aan het Europees Parlement en de Raad over de ervaring die is opgedaan met de procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is het noodzakelijk gebleken de werking van de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen op de interne markt te verbeteren en bepaalde administratieve aspecten van het Bureau te wijzigen. Daarnaast moet het regelgevingskader worden aangepast aan de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit, waarbij tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en het milieu moet worden gewaarborgd. Uit het verslag blijkt dat bepaalde operationele procedures moeten worden gecorrigeerd en aangepast om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Uit dat verslag blijkt ook dat aan de eerder vastgestelde algemene beginselen met betrekking tot de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen (“gecentraliseerde procedure”) moet worden vastgehouden.

⁸ Richtlijn (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van een wetboek van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijnen 2001/83/EG en 2009/35/EG (PB L, ..., ELI: ...).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de verordening in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) en in de overeenkomstige voetnoot het nummer, de datum van vaststelling en de publicatiegegevens van die verordening, inclusief het ELI-nummer ervan.

- (13) Wat het toepassingsgebied van deze verordening betreft, is de verlening van vergunningen voor antimicrobiële geneesmiddelen op het niveau van de Unie in het belang van de gezondheid van patiënten en daarom moet het mogelijk worden gemaakt om deze vergunningen via de gecentraliseerde procedure te verlenen.
- (14) Voor geneesmiddelen bij zeldzame ziekten en geneesmiddelen voor kinderen moeten wat hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid betreft, dezelfde bepalingen gelden als voor alle andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld betreffende de procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen en de eisen voor de geneesmiddelenbewaking, de kwaliteit en de milieurisicobeoordeling. Voor die geneesmiddelen gelden echter ook specifieke eisen. Dergelijke eisen worden momenteel in afzonderlijke wetgevingshandelingen vastgelegd en moeten in deze verordening worden opgenomen om te zorgen voor de duidelijkheid en de samenhang van alle maatregelen die op deze geneesmiddelen van toepassing zijn.
- (15) Om een hoog niveau van wetenschappelijke beoordeling van nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen die de gehele bevolking van de Unie zullen dienen, te handhaven, moet de gecentraliseerde procedure verplicht zijn voor met behulp van hoogwaardige technieken, met name met behulp van biotechnologische processen, vervaardigde geneesmiddelen, en voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen die worden vergund met een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik en alle geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten. Daarnaast moet het verplichte toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure worden afgestemd op dat van Verordening (EG) nr. 726/2004. Het moet derhalve van toepassing blijven op geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten waarvoor tussen 20 mei 2004 en de datum van toepassing van deze verordening een vergunning is verleend voor de in bijlage I bij deze verordening vermelde indicaties.

- (16) Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet ook in de gevallen waarin het gebruik van één enkele procedure een meerwaarde voor de patiënt oplevert, worden voorzien in facultatieve toegang tot de gecentraliseerde procedure. De gecentraliseerde procedure moet facultatief blijven voor geneesmiddelen die niet tot de categorieën geneesmiddelen behoren waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen vereist is, maar wel een therapeutische innovatie vormen. Het is passend om de toegang tot deze procedure te verruimen tot geneesmiddelen die weliswaar niet noodzakelijkerwijs innovatief zijn, maar die toch voordelen kunnen opleveren voor de samenleving of voor patiënten, met inbegrip van pediatrische patiënten, vooral indien er op het niveau van de Unie van meet af aan een vergunning voor wordt verleend, zoals bepaalde geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden verstrekt. Deze optie kan worden uitgebreid tot generieke geneesmiddelen en biosimilars waarvoor door de Unie een vergunning wordt verleend, mits dit geen afbreuk doet aan de harmonisatie die bij de beoordeling van het referentiegeneesmiddel is bereikt, noch aan de resultaten van die beoordeling. Tegelijkertijd is het, om een ruime beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen te waarborgen, mogelijk dat voor deze geneesmiddelen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten vergunningen worden verleend, ook al zijn zij gebaseerd op een referentiegeneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.

- (17) Het Hof van Justitie van de Europese Unie (“het Hof”) heeft herhaaldelijk geoordeeld dat de gezondheid en het leven van personen bij uitstek behoren tot de waarden en belangen die door de Verdragen worden beschermd. Overeenkomstig het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”) moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. De gecentraliseerde procedure waarborgt een hoog niveau van wetenschappelijke beoordelingen en biedt significante voordelen voor de patiënten in de Unie, met name op het gebied van innovatieve geneesmiddelen die de preventie, diagnose en behandeling van ziekten en het leven van patiënten kunnen verbeteren. Naast de doelstelling om in de hele Unie een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, zorgt de gecentraliseerde procedure ook voor meer duidelijkheid en efficiëntie in het vergunningverleningssysteem van de Unie. Hierdoor kan de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen (de “aanvrager”) van dergelijke geneesmiddelen profiteren van een eenvoudiger en geharmoniseerde toegang tot de interne markt. Deze innovatieve geneesmiddelen zijn echter vaak niet overal gelijk beschikbaar in de Unie. Dit leidt tot een verschil in toegankelijkheid voor patiënten, afhankelijk van de lidstaat waar zij wonen. Met volledige inachtneming van de grondrechten en onverminderd de bepalingen van de Verdragen, met inbegrip van de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen en gemeenschappelijke regels betreffende de mededinging, is het van essentieel belang dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen die een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke geneesmiddelen verkrijgen, alles in het werk stellen om deze in alle lidstaten in de handel te brengen.

Aangezien geneesmiddelen van cruciaal belang zijn voor een breed en goed therapeutisch aanbod voor patiënten in de Unie, is dit noodzakelijk om in de hele Unie een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te handhaven, belemmeringen op de interne markt weg te nemen en de toegang tot deze producten in de hele Unie te verbeteren. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten niet alleen voldoen aan de nationale wetgeving en procedures die gericht zijn op het in de handel brengen en leveren van geneesmiddelen op nationaal niveau, maar moeten ook alles in het werk stellen om te voldoen aan de specifieke eisen inzake het in de handel brengen en leveren van een geneesmiddel in een lidstaat waarin Richtlijn (EU) 2026/...⁺ voorziet en die de lidstaten in staat stellen rechtstreeks aan bedrijven kenbaar te maken dat zij belangstelling hebben voor de levering van een specifiek nieuw geneesmiddel. Bijgevolg moet een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor via de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend en dat onderworpen is aan wettelijke bescherming of intellectuele-eigendomsrechten, ervoor zorgen dat het geneesmiddel in alle lidstaten in de handel wordt gebracht en wordt geleverd overeenkomstig de behoeften van patiëntenpopulaties. Deze verplichting mag echter de financiële levensvatbaarheid van de onderneming niet in gevaar brengen en mag evenmin als geschonden worden beschouwd indien externe factoren waarop de onderneming geen invloed heeft, levering in alle lidstaten onmogelijk maken.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (18) De oprichting van het Bureau bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad⁹, die is ingetrokken door Verordening (EG) nr. 726/2004, heeft het mogelijk gemaakt de wetenschappelijke beoordeling van en de controle op geneesmiddelen in de Unie te versterken, met name via zijn wetenschappelijke organen en comités waarvoor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten deskundigen en expertise ter beschikking stellen, waardoor een onafhankelijke beoordeling van hoge kwaliteit is gewaarborgd. Aangezien deze verordening Verordening (EG) nr. 726/2004 vervangt, moet het eerder uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Bureau uit hoofde van deze verordening blijven functioneren.
- (19) Uit de ervaring met de werking van het regelgevingssysteem is gebleken dat de bestaande structuur van het Bureau met meervoudige wetenschappelijke comités vaak zorgt voor complexiteit in het wetenschappelijke beoordelingsproces tussen de verschillende comités, voor dubbel werk en voor een niet-geoptimaliseerde benutting van deskundigheid en middelen. Bovendien staan het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor uitdagingen in verband met de beperkte capaciteit en de benodigde deskundigheid om het hoofd te bieden aan het toenemende aantal procedures in verband met bestaande geneesmiddelen en de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen, met name van geavanceerde innovatieve en complexe geneesmiddelen.
- (20) Wetenschappelijke comités zoals het Comité voor geavanceerde therapieën hebben een belangrijke rol gespeeld bij het waarborgen van deskundigheid en capaciteitsopbouw op een nieuw technologisch gebied. Na meer dan 15 jaar zijn geneesmiddelen voor geavanceerde therapie nu echter meer gemeengoed geworden. De integratie van de beoordeling van deze middelen in de werkzaamheden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen binnen dezelfde therapeutische klasse vergemakkelijken, ongeacht de technologie waarop zij zijn gebaseerd.

⁹ Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Om de werking en efficiëntie van het regelgevingssysteem te optimaliseren, wordt de structuur van de wetenschappelijke comités van het Bureau vereenvoudigd en beperkt tot twee belangrijke comités voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, namelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.
- (22) De vereenvoudiging van de procedures mag geen gevolgen hebben voor de normen of de kwaliteit van de wetenschappelijke beoordeling van de geneesmiddelen om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen. De vereenvoudigde procedures moeten ook de mogelijkheid bieden om de wetenschappelijke beoordelingsperiode te verkorten van 210 dagen naar 180 dagen.
- (23) De wetenschappelijke comités van het Bureau moeten bij hun beoordelingstaken worden ondersteund door werkgroepen, maar tegelijk de volledige verantwoordelijkheid behouden voor de door hen uitgebrachte wetenschappelijke adviezen. Die werkgroepen moeten open staan voor daartoe aangewezen deskundigen uit wetenschappelijke kringen.
- (24) Het Bureau en zijn comités moeten, indien nodig, passende werkgroepen oprichten om te zorgen voor voldoende deskundigheid voor de beoordeling van geneesmiddelen, met inbegrip van een werkgroep milieurisicobeoordeling. Die werkgroep moet beschikken over de wetenschappelijke deskundigheid die nodig is om de milieurisico's van het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen te karakteriseren en te beoordelen, alsook de maatregelen om die risico's te beperken.

- (25) De deskundigheid van het Comité voor geavanceerde therapieën, het Comité voor weesgeneesmiddelen, het Comité pediatrie en het Comité voor kruidengeneesmiddelen wordt behouden via (werk)groepen, adviesgroepen en een pool van deskundigen die aan de hand van verschillende expertisegebieden worden georganiseerd en die input verstrekken aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Deze structuur biedt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking de mogelijkheid om een beroep te doen op bijkomende wetenschappelijke deskundigen om specifieke input en advies te verstrekken over specifieke aspecten die tijdens de evaluatie aan de orde worden gesteld. Daarnaast kunnen patiënten en zorgprofessionals op basis van hun deskundigheid deel uitmaken van de pool van deskundigen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaan uit deskundigen uit alle lidstaten, terwijl de werkgroepen en deskundigengroepen in meerderheid bestaan uit door de lidstaten op basis van hun expertise aangewezen deskundigen en, indien nodig, uit externe deskundigen. De rol van de rapporteurs blijft ongewijzigd. De efficiëntiewinst, betrokkenheid van passende wetenschappelijke expertise en brede geografische vertegenwoordiging van deskundigen in de wetenschappelijke comités, groepen en werkgroepen zullen worden gewaarborgd als onderdeel van de strategie voor het organisatorisch beheer en de interne controlesystemen. De vertegenwoordiging van patiënten en zorgprofessionals, die deskundig zijn op een groot aantal gebieden, waaronder zeldzame en pediatrische ziekten, wordt gewaarborgd in het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, naast de speciale werkgroepen die patiënten en zorgprofessionals vertegenwoordigen. Informatie over de samenstelling en de werkzaamheden van de comités, groepen en werkgroepen moet openbaar beschikbaar zijn.

- (26) Het is niet alleen van cruciaal belang dat de expertise van deskundigen binnen groepen, werkgroepen en een pool van deskundigen behouden blijft, maar ook dat de relevante deskundigheid wordt uitgebreid tot opkomende technologieën, er deskundigheid uit een bredere waaier van lidstaten wordt aangetrokken en het Bureau in staat wordt gesteld zijn verplichtingen op het hoogste wetenschappelijke niveau te blijven nakomen. Het is ook van essentieel belang dat deskundigen kennis kunnen delen, hun vaardigheden kunnen uitbreiden door middel van opleidingsprogramma's, zoals programma's die worden aangeboden door het EU Network Training Centre, en kunnen deelnemen aan leeractiviteiten op de werkplek, onder meer door mee te lopen met rapporteurs, via mentorschap en deelname aan discussies over belangrijke onderwerpen in werkgroepen, groepen van Europese wetenschappelijke deskundigen en andere relevante fora.
- (27) Het werkterrein van de wetenschappelijke comités van het Bureau moet worden uitgebreid en hun werkwijze en samenstelling moeten worden gemoderniseerd. Daarom is het belangrijk dat patiënten en zorgprofessionals vertegenwoordigd worden in het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aangezien dit het belangrijkste beoordelingscomité van het Bureau is.
- (28) Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet als enige verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de adviezen van het Bureau over alle aangelegenheden betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

- (29) De vertegenwoordigers van patiënten en zorgprofessionals, zowel voor het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, moeten door de Commissie worden geselecteerd op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Zorgprofessionals kunnen worden vertegenwoordigd door artsen en apothekers. Bij de benoeming van dergelijke vertegenwoordigers moet worden gezorgd voor een evenwichtige vertegenwoordiging van geneeskundige specialisaties en ziekten onder de benoemde leden en plaatsvervangers, en voor robuuste regels voor het voorkomen van belangenconflicten, met inbegrip van financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie of de sector medische hulpmiddelen waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen.
- (30) De structuur en de werking van de verschillende organen van het Bureau moeten zodanig worden opgezet dat de voortdurende vernieuwing van wetenschappelijke deskundigheid wordt gewaarborgd, de samenwerking tussen instanties van de Unie en van de lidstaten wordt bevorderd, het maatschappelijk middenveld op passende wijze wordt betrokken, en rekening kan worden gehouden met een toekomstige uitbreiding van de Unie. De verschillende organen van het Bureau moeten goede contacten leggen en onderhouden met de betrokken partijen, in het bijzonder met vertegenwoordigers van patiënten, consumenten en zorgprofessionals.
- (31) De primaire taak van het Bureau moet erin bestaan wetenschappelijk advies van het hoogst mogelijke niveau te verstrekken aan de lidstaten en aan de instellingen van de Unie, zodat deze de hun door rechtshandelingen van de Unie op dit gebied verleende bevoegdheden op het gebied van het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen kunnen uitoefenen. De vergunning voor het in de handel brengen moet door de Commissie worden verleend nadat het Bureau een uniforme wetenschappelijke beoordeling volgens de hoogst mogelijke normen heeft uitgevoerd inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigde geneesmiddelen.

- (32) Bij het onderzoeken van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel moet het Bureau het Europees openbaar beoordelingsrapport (*European public assessment report* - EPAR) opstellen over de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel en over de milieurisicobeoordeling, en de motivering van zijn advies opgeven. Het Bureau moet een samenvatting van het EPAR en een samenvatting van de milieurisicobeoordeling die zijn geschreven op een wijze die begrijpelijk is voor het publiek openbaar maken, met weglating van alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard.
- (33) Teneinde te zorgen voor nauwe samenwerking tussen het Bureau en de deskundigen die in de lidstaten werkzaam zijn, moet de raad van bestuur zodanig worden samengesteld dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten nauw worden betrokken bij het algemene beheer van het systeem voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen in de Unie.

- (34) De onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van de raad van bestuur, de comités, de rapporteurs en de deskundigen die deelnemen aan vergaderingen of werkgroepen van het Bureau is van cruciaal belang om belangenconflicten te voorkomen en de wetenschappelijke integriteit van de werkzaamheden en activiteiten van het Bureau te behouden. Bij de verwezenlijking van deze doelstelling staat het Bureau voor de uitdaging om een evenwicht te vinden tussen de behoefte aan specifieke inbreng van deskundigen binnen strakke tijdslimieten en de noodzaak om te voorkomen dat de geloofwaardigheid van zijn beslissingen in het gedrang komt door belangenconflicten. Op bepaalde gebieden, zoals zeldzame ziekten, bijzondere populaties, niet veel voorkomende therapeutische indicaties en zeer innovatieve technologieën, is het aantal deskundigen beperkt en zijn velen van hen betrokken bij klinisch onderzoek naar geneesmiddelen. In situaties waarin specifieke expertise vereist is en deze alleen kan worden verstrekt door personen met tegenstrijdige belangen – wat hen normaal gesproken zou uitsluiten van of beperken in hun betrokkenheid bij de activiteiten van het Bureau als lid of deskundige – kan het nog steeds in het belang van de volksgezondheid zijn om dergelijke personen toe te staan opmerkingen te maken voordat een wetenschappelijke beoordeling is afgerond, waarbij zij echter worden uitgesloten van rechtstreekse betrokkenheid bij besprekingen of besluitvorming.

- (35) Het budget van het Bureau moet transparant zijn en bestaan uit vergoedingen en heffingen die door de particuliere sector worden betaald, bijdragen uit de begroting van de Unie voor de uitvoering van het beleid van de Unie, evenals bijdragen van derde landen, en moet, in voorkomend geval, in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰. Hoewel de financiering van het Bureau grotendeels uit vergoedingen afkomstig is, is het Bureau een overheidsinstantie. Het is uiterst belangrijk dat de integriteit en de onpartijdigheid van het Bureau worden gewaarborgd, om het vertrouwen van het publiek in zijn werkzaamheden en in het regelgevingskader van de Unie te behouden.
- (36) Het is belangrijk dat de lidstaten zorgen voor toereikende financiering van de bevoegde autoriteiten voor het uitvoeren van hun taken uit hoofde van deze verordening en van Richtlijn (EU) 2026/...⁺. Daarnaast zorgen de lidstaten er overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over gedecentraliseerde agentschappen van 19 juli 2012 voor dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten voldoende middelen toewijzen voor hun bijdragen aan de werkzaamheden van het Bureau, rekening houdend met de op kosten gebaseerde vergoeding die zij van het Bureau ontvangen.

¹⁰ Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad (PB L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (37) Het personeel van het Bureau, met inbegrip van de directeur en de plaatsvervangend directeur van het Bureau, is als ambtenaar of ander personeelslid van de Unie gebonden aan de beginselen van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit, alsook aan de verplichtingen die zijn vastgelegd in het statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie, vervat in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad¹¹ (“het statuut” en “de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden”) en de door de instellingen van de Unie overeengekomen regels. Deze verplichtingen moeten ook na beëindiging van hun dienst blijven gelden, zoals bij het lobbyen voor of het behartigen van de belangen van hun bedrijf, klanten of werkgevers bij personeelsleden van hun voormalige instelling met betrekking tot aangelegenheden waarvoor zij verantwoordelijk waren. Het statuut legt ook regels vast voor degenen die na beëindiging van hun dienst al dan niet bezoldigde beroepsbezigheden willen uitoefenen en voorziet in de mogelijkheid voor het Bureau om, rekening houdend met het belang van de dienst, hetzij hun te verbieden deze uit te oefenen, hetzij zijn goedkeuring te verlenen onder de voorwaarden die het passend acht.

¹¹ PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Aan de toekomstige aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen moet vaker en diepgaander wetenschappelijk advies worden gegeven, dat moet worden afgestemd op de specifieke kenmerken van het betrokken geneesmiddel. Evenzo moeten er structuren tot stand worden gebracht die het geven van advies aan ondernemingen, met name kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (KMO's) in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie¹², en aan entiteiten zonder winstoogmerk, mogelijk maken. Het Bureau moet ook open en openbare uitwisselingen over de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en actualiseringen van wetenschappelijke richtsnoeren bevorderen.

¹² Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Om te zorgen voor informatiever wetenschappelijk advies voor toekomstige aanvragers en om de uitwisseling van informatie tussen verschillende instanties mogelijk te maken, moet de wetenschappelijke advisering door het Bureau soms gelijktijdig met de wetenschappelijke advisering door andere instanties plaatsvinden. Dit moet het geval zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg dat wordt gevoerd door de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie die is ingesteld bij Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad¹³ en voor de raadpleging van de deskundigenpanels, in het geval van geneesmiddelen waarbij een medisch hulpmiddel is betrokken, zoals bepaald in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹⁴. Wanneer in het kader van andere relevante rechtshandelingen van de Unie parallelle raadplegingsmechanismen voor wetenschappelijk advies zijn ingesteld, moet een soortgelijk mechanisme van toepassing zijn.
- (40) Veelbelovende geneesmiddelen die het potentieel hebben om in aanzienlijke mate te voorzien in onvervulde medische behoeften van patiënten en waarvan men verwacht dat ze van groot belang zullen zijn voor de volksgezondheid, met name wat betreft de mate van therapeutische innovatie ervan, of die prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen zijn of die waarschijnlijk gericht zijn tegen een verwaarloosde tropische ziekte, moeten vroegtijdige en versterkte wetenschappelijke ondersteuning krijgen. Deze ondersteuning zal patiënten uiteindelijk helpen zo vroeg mogelijk te profiteren van nieuwe therapieën.

¹³ Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Het is belangrijk te erkennen dat er ook on vervulde medische behoeften bestaan op het gebied van geestelijke gezondheid, en dat veelbelovende geneesmiddelen om in dergelijke on vervulde medische behoeften te voorzien ook vroegtijdige en versterkte wetenschappelijke ondersteuning moeten krijgen.
- (42) Het Bureau moet op verzoek wetenschappelijke aanbevelingen doen over de vraag of een product in ontwikkeling, dat mogelijk onder het verplichte toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure valt, voldoet aan de wetenschappelijke criteria om als geneesmiddel te worden aangemerkt. Een dergelijk adviesmechanisme zou in een zo vroeg mogelijk stadium vraagstukken behandelen die verband houden met grensgevallen ten opzichte van andere gebieden, zoals lichaamsmateriaal, cosmetica of medische hulpmiddelen, die zich zouden kunnen voordoen naarmate de wetenschap zich verder ontwikkelt. Om ervoor te zorgen dat in de aanbevelingen van het Bureau rekening wordt gehouden met de standpunten van gelijkwaardige adviesmechanismen in andere rechtskaders, moet het Bureau de desbetreffende advies- of regelgevingsinstanties raadplegen.
- (43) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid en het waarborgen van het concurrentievermogen van de Unie. Geneesmiddelen, met name geneesmiddelen die het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Unie slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen. Hoewel dergelijke regels kunnen bijdragen tot de aantrekkelijkheid van de interne markt, houden zij geen rekening met de geografische oorsprong van de geneesmiddelen en komen geneesmiddelen uit derde landen die in de Unie zijn toegelaten, in gelijke mate in aanmerking voor stimulansen van de Unie.

- (44) Om innovatie en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen door KMO's te bevorderen en de kosten te verlagen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend via de gecentraliseerde procedure, moeten deze ondernemingen in aanmerking komen voor een steunregeling van het Bureau.
- (45) De steunregeling moet bestaan uit ondersteuning op procedureel, administratief en regelgevingsgebied en uit een verlaging, opschorting of vrijstelling van vergoedingen. De regeling moet betrekking hebben op de verschillende stappen van de procedures voorafgaand aan de verlening van een vergunning, zoals wetenschappelijk advisering, de indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen en procedures na de vergunningverlening.
- (46) Entiteiten zonder winstoogmerk, zoals universiteiten, overheidsinstanties, onderzoekscentra of organisaties zonder winstoogmerk, vormen een belangrijke bron van onderzoek op het gebied van onvervulde medische behoeften, onderzoek in verschillende subpopulaties en herbestemming en optimalisering van behandelingen, en moeten ook van deze steunregeling kunnen profiteren. Hoewel het mogelijk moet zijn om op individuele basis rekening te houden met de specifieke situatie van deze entiteiten, kan deze ondersteuning het best worden bereikt door middel van een specifieke steunregeling, met inbegrip van administratieve ondersteuning, en door verlaging, opschorting en vrijstelling van vergoedingen.
- (47) Om de transparantie van wetenschappelijke beoordelingen en alle andere activiteiten te vergroten, moet het Bureau een Europees webportaal voor geneesmiddelen opzetten en onderhouden.

- (48) Het geneesmiddelenregister van de Unie bevat alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik en weesgeneesmiddelen waarvoor de Commissie via de gecentraliseerde procedure een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend. De informatie in het geneesmiddelenregister van de Unie kan worden gebruikt om relevante informatie over het geneesmiddel in kwestie op te zoeken, waaronder de werkzame stof, en eventuele voorschriften voor de periode na de verlening van de vergunning, evenals de toepasselijke verlengingen van wettelijke beschermingstermijnen.
- (49) Om een meer informatief advies inzake aanvragen voor klinische proeven en daarmee een beter geïntegreerd ontwikkelingsadvies mogelijk te maken met het oog op toekomstige gegevensvereisten voor vergunningaanvragen voor het in de handel brengen, kan het Bureau overleg plegen met vertegenwoordigers van lidstaten die deskundig zijn op het gebied van klinische proeven. Desalniettemin moeten de lidstaten bevoegd blijven voor beslissingen over aanvragen voor klinische proeven, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵.

¹⁵ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Ten behoeve van een informatievere besluitvorming en ten behoeve van de uitwisseling van kennis en het bundelen van expertise inzake algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die verband houden met de taken van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name met wetenschappelijke richtsnoeren over onvervulde medische behoeften en de opzet van klinische proeven of andere studies en het genereren van bewijsmateriaal gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen, moet het Bureau gebruik kunnen maken van een proces voor de raadpleging van autoriteiten of instanties die een rol spelen gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen. Bij deze autoriteiten of organen kan het, al naargelang het geval, gaan om vertegenwoordigers van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten, de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven, de coördinatieraad voor lichaamsmateriaal (SoHO-coördinatieraad), de coördinatiegroep inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de voor de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen bevoegde autoriteiten van de lidstaten, nationale verzekeringsfondsen of betalers van gezondheidszorg. Het Bureau moet het raadplegingsmechanisme ook kunnen uitbreiden tot consumenten, patiënten, zorgprofessionals, het bedrijfsleven, verenigingen die betalers vertegenwoordigen, of andere belanghebbenden, al naargelang het geval.
- (51) Voorts moet de rol van de wetenschappelijke comités van het Bureau worden versterkt zodat het actief betrokken kan zijn bij de internationale wetenschappelijke dialoog en bepaalde activiteiten kan ontplooiën die nodig zullen zijn, vooral inzake internationale wetenschappelijke harmonisatie en technische samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (“WHO”).

- (52) In het kader van de samenwerking met internationale organisaties ter ondersteuning van de mondiale volksgezondheid is het belangrijk om de wetenschappelijke beoordeling door de Unie ten volle te benutten en te bevorderen dat regelgevende autoriteiten van derde landen zich daar ook op verlaten, door middel van het gebruik van certificaten voor geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Een aanvrager moet de mogelijkheid hebben het Bureau onafhankelijk of als onderdeel van een aanvraag in het kader van de gecentraliseerde procedure om een wetenschappelijk advies te verzoeken voor het gebruik van het geneesmiddel voor markten buiten de Unie. Het Bureau moet samenwerken met de WHO en relevante regelgevende autoriteiten en instanties van derde landen om dergelijke wetenschappelijke adviezen uit te brengen.
- (53) Het Bureau moet in het kader van de uitvoering van zijn taken kunnen samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen. Een dergelijke samenwerking op regelgevingsgebied moet in overeenstemming zijn met de bredere economische betrekkingen van de Unie met het betrokken derde land, rekening houdend met de relevante internationale overeenkomsten tussen de Unie en dat derde land.

- (54) De Unie is krachtens artikel 208 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) verplicht rekening te houden met de doelstellingen van ontwikkelings-samenwerking bij de uitvoering van beleid dat gevolgen kan hebben voor laag- en middeninkomenslanden. De geneesmiddelenwetgeving van de Unie moet een rol spelen bij de verwezenlijking van doelstellingen voor de mondiale volksgezondheid door de ontwikkeling te bevorderen van doeltreffende, veilige, toegankelijke en betaalbare innovaties voor antimicrobiële resistentie, armoedegerelateerde, opkomende en terugkerende bedreigingen voor de gezondheid, en verwaarloosde ziekten en andere aandoeningen die van mondiaal belang zijn voor de volksgezondheid. In het kader van zijn regeling voor prioritaire geneesmiddelen zal het Bureau bijvoorbeeld specifieke steun verlenen aan de ontwikkeling van geneesmiddelen op het gebied van verwaarloosde tropische ziekten. De Commissie moet onderzoek, ontwikkeling en innovatie op gebieden die van groot belang zijn voor de mondiale gezondheid blijven aanmoedigen, overeenkomstig haar internationale verbintenissen.
- (55) In het belang van de volksgezondheid moeten besluiten over het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen in het kader van de gecentraliseerde procedure worden genomen op basis van wetenschappelijke criteria, namelijk kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel, met uitsluiting van economische of andere overwegingen. De lidstaten moeten echter, bij wijze van uitzondering en tijdelijk, het gebruik van bepaalde geneesmiddelen op hun grondgebied kunnen verbieden. De lidstaten moeten de Commissie en het Bureau een naar behoren onderbouwde motivering van een dergelijk verbod op gebruik doen toekomen.

- (56) De principes inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid zoals vastgelegd in Richtlijn (EU) 2026/...⁺ moeten van toepassing zijn op geneesmiddelen waarvoor de Unie volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning verleent. De baten-risicobalans van alle geneesmiddelen moet worden beoordeeld wanneer zij in de handel worden gebracht en op elk ander moment dat de bevoegde autoriteit dit nodig acht.
- (57) Om onnodige administratieve en financiële lasten voor zowel de farmaceutische industrie als de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau te voorkomen, moeten er bepaalde stroomlijningsmaatregelen worden ingevoerd. Aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen moeten, net als alle andere aanvragen die bij het Bureau worden ingediend, in overeenstemming zijn met het beginsel “standaard digitaal” en derhalve in elektronische vorm aan het Bureau worden toegezonden. Het moet mogelijk worden gemaakt vergunningen voor het in de handel brengen en wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen elektronisch aan te vragen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (58) De aanvragen moeten worden beoordeeld op basis van het door de aanvrager ingediende dossier overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ over de verschillende soorten aanvragen. Tegelijkertijd moeten het Bureau en zijn relevante comités rekening kunnen houden met alle informatie waarover zij beschikken. De aanvragers moet worden verzocht in het algemeen ruwe gegevens in te dienen, met name met betrekking tot de klinische proeven die door de aanvrager worden uitgevoerd om een volledige wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te waarborgen. De verplichting om ruwe gegevens in te dienen mag echter niet worden opgevat als een verplichting voor het Bureau en de betrokken comités om al deze gegevens tijdens hun wetenschappelijke beoordeling te onderzoeken of te gebruiken. Zij moeten de discretionaire bevoegdheid behouden om te bepalen in welke gevallen dergelijke gegevens relevant en noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de aanvraag.
- (59) Om het gebruik van middelen voor zowel de aanvragers als de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau die dergelijke aanvragen beoordelen, te optimaliseren, moet één enkele beoordeling van een basisdossier werkzame stof worden ingevoerd. Het resultaat van de enkele beoordeling moet worden verstrekt in de vorm van een certificaat. Om dubbele beoordeling te voorkomen, moet voor een houder van een certificaat basisdossier werkzame stof het gebruik van dat certificaat verplicht worden gesteld voor volgende aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die diezelfde werkzame stof bevatten.
- (60) In het kader van de ontwikkeling en vergunningverlening van geneesmiddelen is het van cruciaal belang dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de samenstelling van klinische proeven, om te zorgen voor uitgebreide klinische gegevens en, waar van toepassing, genderrechtvaardigheid.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (61) In Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ worden bepalingen vastgesteld betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt op basis van het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning. Elke studie waarbij levende dieren worden gebruikt die essentiële gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel oplevert, moet rekening houden met dat beginsel van vervanging, vermindering en verfijning voor zover het de verzorging en het gebruik van levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden betreft, en moet worden geoptimaliseerd zodat de meest bevredigende resultaten met een minimaal aantal dieren kunnen worden verkregen. De procedures voor dergelijke proeven mogen alleen worden gebruikt indien zij noodzakelijk zijn en moeten zodanig worden opgezet dat pijn, lijden, angst of blijvende schade bij dieren worden voorkomen; bij deze procedures moeten de beschikbare richtsnoeren van het Bureau en van de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH) worden gevolgd. Met name de aanvrager en de houder van een vergunning voor het in de handel brengen moeten rekening houden met het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning die zijn vastgelegd in Richtlijn 2010/63/EU, waarbij prioriteit wordt gegeven aan nieuwe benaderings- methoden 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, in-chemico-technologieën en elke combinatie daarvan of “read-across”-modellen. Er moeten uiteindelijk inspanningen worden geleverd om procedures waarbij levende dieren voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt, volledig te vervangen.

¹⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Met deze verordening wordt bijgedragen 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 mee te nemen bij de aanpak 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. Vervuiling door actieve farmaceutische ingrediënten heeft daarnaast negatieve gevolgen voor de kwaliteit van wateren en ecosystemen en zorgt voor een snelle toename van antimicrobiële resistentie, hetgeen risico's voor de mondiale volksgezondheid veroorzaakt.
- (63) Er dienen procedures te worden ingevoerd om, waar mogelijk, te vergemakkelijken dat dierproeven gezamenlijk worden uitgevoerd, zodat overbodige proeven met levende dieren, die onder Richtlijn 2010/63/EU vallen, worden voorkomen. 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. Overeenkomstig Richtlijn (EU) 2026/...⁺ moet in verkorte aanvragen worden verwezen naar de relevante proeven die voor het referentiegeneesmiddel zijn uitgevoerd.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (64) De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moeten de wetenschappelijke beoordeling van het Bureau weergeven en deel uitmaken van zijn wetenschappelijk advies. In het advies kunnen bepaalde voorwaarden worden aanbevolen die deel moeten uitmaken van de vergunning voor het in de handel brengen, bijvoorbeeld met betrekking tot veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel of verplichtingen na de verlening van de vergunning waaraan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet voldoen. Bij die voorwaarden kan het onder meer gaan om het vereiste om veiligheids- of werkzaamheidsstudies of andere studies na de verlening van de vergunning uit te voeren die noodzakelijk worden geacht om de behandeling te optimaliseren, bijvoorbeeld wanneer het door de aanvrager voorgestelde dosisschema weliswaar aanvaardbaar is en verbonden is met een gunstige baten-risicobalans, maar toch na de verlening van de vergunning verder zou kunnen worden geoptimaliseerd. Indien de aanvrager het niet eens is met delen van het advies, moet hij een verzoek om heroverweging kunnen indienen.
- (65) Aangezien de algemene goedkeuringstermijnen voor geneesmiddelen moeten worden verkort, mag de periode tussen het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de definitieve beslissing over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, in beginsel niet meer dan 46 dagen duren.

- (66) Op basis van het advies van het Bureau moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen vaststellen. In naar behoren gerechtvaardigde gevallen moet de Commissie het advies voor verder onderzoek kunnen terugverwijzen of in haar besluit van het advies van het Bureau afwijken. Rekening houdend met de noodzaak om geneesmiddelen snel beschikbaar te maken voor patiënten, moet worden erkend dat de voorzitter van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de beschikbare regelingen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ zal gebruiken en met name de mogelijkheid om het advies van het Comité in te winnen via een schriftelijke procedure en binnen korte termijnen die, in beginsel, niet meer dan tien kalenderdagen zal bedragen.
- (67) Doorgaans moet een vergunning voor het in de handel brengen voor onbepaalde tijd worden verleend. Alleen om gerechtvaardigde redenen in verband met de veiligheid van het geneesmiddel kan echter worden besloten dat er één verlenging nodig is.

¹⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Er moet voor worden gezorgd dat de ethische vereisten van Verordening (EU) nr. 536/2014 van toepassing zijn op geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning verleent. Met name met betrekking tot klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd met geneesmiddelen waarvoor het de bedoeling is dat er in de Unie een vergunning zal worden verleend, moet bij het onderzoek van de vergunningsaanvraag worden nagegaan of die proeven zijn uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede klinische praktijken en ethische eisen die gelijkwaardig zijn aan die van Verordening (EU) nr. 536/2014 wat betreft de rechten en veiligheid van de proefpersoon en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in het kader van de klinische proef gegenereerde gegevens.
- (69) Geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), dan wel deze bevatten, kunnen milieurisico's opleveren. Daarom is het nodig deze geneesmiddelen te onderwerpen aan een gelijkaardige milieurisico-beoordeling als bedoeld in Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, parallel aan de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel volgens een uniforme procedure van de Unie. De milieuriscobeoordeling moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften van deze verordening en van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, die gebaseerd zijn op de beginselen van Richtlijn 2001/18/EG, maar rekening houden met de specifieke kenmerken van geneesmiddelen.

¹⁸ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (70) Richtlijn (EU) 2026/...⁺ staat de lidstaten toe om het gebruik en de levering van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is verleend toe te staan om redenen van de volksgezondheid of de individuele behoeften van patiënten, ook wanneer het geneesmiddelen betreft waarvoor krachtens deze verordening een vergunning moet worden verleend. Ook moet het de lidstaten uit hoofde van deze verordening worden toegestaan een geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen (“compassionate use”) voordat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend. In dergelijke uitzonderlijke en dringende situaties, waarin er geen geschikt geneesmiddel is waarvoor wel een vergunning is verleend, moet de noodzaak om de volksgezondheid of de gezondheid van individuele patiënten te beschermen prevaleren boven andere overwegingen, met name de noodzaak om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen en bijgevolg over volledige informatie te beschikken over de risico’s van het geneesmiddel, met inbegrip van eventuele risico’s voor het milieu van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s), dan wel deze bevatten. Om vertragingen bij het ter beschikking stellen van deze producten of onzekerheden rond de status ervan in bepaalde lidstaten te voorkomen, is het in die uitzonderlijke en dringende situaties passend dat voor een geneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaat, dan wel deze bevat, een milieurisicobeoordeling of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹ niet als voorwaarde moet worden gesteld. In die gevallen moeten de lidstaten echter wel overeenkomstig het voorzorgsbeginsel passende maatregelen nemen om de voorzienbare negatieve gevolgen voor het milieu van het opzettelijk of onopzettelijk vrijkomen in het milieu van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaan, dan wel deze bevatten, tot een minimum te beperken.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

¹⁹ Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Voor geneesmiddelen moet de termijn voor de bescherming van gegevens in verband met niet-klinische tests en klinische proeven dezelfde zijn als de termijn die gehanteerd wordt in Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- (72) Teneinde met name aan de gewettigde verwachtingen van de patiënten te beantwoorden en om rekening te houden met de steeds snellere ontwikkeling van wetenschap en therapieën, moeten versnelde beoordelingsprocedures worden ingevoerd voor geneesmiddelen die van groot therapeutisch belang zijn, alsmede procedures voor het verkrijgen van voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen die aan bepaalde, regelmatig herzienbare voorwaarden gebonden zijn.
- (73) Programma's voor gebruik in schrijnende gevallen maken de vroegtijdige toegang tot geneesmiddelen mogelijk. Bestaande bepalingen moeten worden aangescherpt om ervoor te zorgen dat waar mogelijk een gemeenschappelijke aanpak wordt gekozen met betrekking tot de criteria en de voorwaarden voor het gebruik in schrijnende gevallen van nieuwe geneesmiddelen uit hoofde van het nationale recht. Bovendien is het belangrijk dat gegevens over dergelijk gebruik kunnen worden verzameld om als basis te dienen voor beslissingen met betrekking tot de baten-risicobalans van de betrokken geneesmiddelen.
- (74) Er moet worden erkend dat er ook on vervulde medische behoeften bestaan op het gebied van geestelijke gezondheid. Veelbelovende geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige geestelijke gezondheidsproblemen moeten daarom ook in aanmerking komen voor gebruik in schrijnende gevallen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (75) Het is mogelijk om onder bepaalde omstandigheden vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen waarvoor specifieke verplichtingen of voorwaarden gelden, of die op voorwaardelijke basis of onder uitzonderlijke voorwaarden worden verleend. De wetgeving moet het onder vergelijkbare omstandigheden mogelijk maken dat geneesmiddelen met een standaardvergunning voor het in de handel brengen voor nieuwe indicaties een vergunning kunnen krijgen op voorwaardelijke basis of onder uitzonderlijke voorwaarden. De geneesmiddelen waarvoor op voorwaardelijke basis of onder uitzonderlijke voorwaarden een vergunning is verleend, moeten in beginsel voldoen aan de eisen voor een standaardvergunning voor het in de handel brengen, met uitzondering van de specifieke afwijkingen of voorwaarden die zijn vermeld in de desbetreffende voorwaardelijke of uitzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen, en moeten worden onderworpen aan een specifieke evaluatie van de naleving van de opgelegde specifieke voorwaarden of verplichtingen. De gronden voor de weigering van een vergunning voor het in de handel brengen moeten in dergelijke gevallen van overeenkomstige toepassing zijn.
- (76) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel mag worden gebracht, moet gewoonlijk uitgebreid onderzoek worden gedaan om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, van goede kwaliteit is en werkzaam is bij de doelgroep. Voor bepaalde categorieën geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan het, om te voorzien in de on vervulde medische behoeften van patiënten en in het belang van de volksgezondheid, echter nodig zijn om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk het geval is. Aan een dergelijke te verlenen vergunning voor het in de handel brengen moeten specifieke verplichtingen verbonden zijn. De betreffende categorieën van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moeten betrekking hebben op de geneesmiddelen die de preventie, diagnose of behandeling van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten ten doel hebben, of bestemd zijn om te worden gebruikt in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid.

- (77) In beginsel mag het niet mogelijk zijn dat voor een geneesmiddel aan eenzelfde aanvrager meer dan één vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend. Duplicaten van vergunningen voor het in de handel brengen mogen alleen in uitzonderlijke omstandigheden worden verleend. Wanneer deze uitzonderlijke omstandigheden niet langer aanwezig zijn, met name waar het de bescherming door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat in een of meer lidstaten betreft, moeten eventuele negatieve gevolgen voor de markten van het bestaan van duplicaten van vergunningen voor het in de handel brengen tot een minimum worden beperkt door de oorspronkelijke vergunning of het duplicaat van de vergunning voor het in de handel brengen in te trekken.
- (78) De regelgevende besluitvorming inzake de ontwikkeling van, de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen kan worden ondersteund door de toegang tot en analyse van gezondheidsgegevens, in voorkomend geval met inbegrip van gegevens uit de praktijk, dat wil zeggen gezondheidsgegevens die buiten het kader van klinisch onderzoek worden gegenereerd en gegevens die worden gegenereerd met gebruik van in-silicomethoden, zoals computermodellering en -simulatie, de digitale weergave van moleculen en mechanische modellering, technologieën met digitale tweelingen en artificiële intelligentie (AI). Het Bureau moet dergelijke gegevens kunnen gebruiken, onder meer via het Data Analysis and Real World Interrogation Network en de interoperabele infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Door gebruik te maken van deze capaciteiten kan het Bureau alle mogelijkheden van supercomputing, AI en “big data” benutten om zijn mandaat te vervullen, zonder de privacyrechten in het gedrang te brengen. Het Bureau moet toereikende, doeltreffende en specifieke technische en organisatorische maatregelen nemen om de grondrechten en belangen van betrokkenen te beschermen in overeenstemming met het Unierecht. Het is passend dat het Bureau, waar nodig, met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samenwerkt, om die doelstelling te verwezenlijken.

- (79) De omgang met gezondheidsgegevens vereist een hoog niveau van bescherming tegen cyberaanvallen. Het Bureau moet over een hoog niveau van beveiligingscontroles en -processen tegen cyberaanvallen beschikken om te waarborgen dat het Bureau te allen tijde normaal kan functioneren. Daartoe moet het Bureau een plan opstellen om cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren, te beperken en te beantwoorden, zodat zijn activiteiten te allen tijde beveiligd zijn en onrechtmatige toegang tot documenten van het Bureau wordt voorkomen.
- (80) Gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moet het Bureau zijn verwerkingsactiviteiten vrijwaren en ervoor zorgen dat zij voldoen aan de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Wanneer de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de toepassing van deze verordening, moet deze gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. Verwerking van persoonsgegevens krachtens deze verordening moet gebeuren in overeenstemming met de Verordeningen (EU) 2016/679²⁰ en (EU) 2018/1725²¹ van het Europees Parlement en de Raad.

²⁰ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) De toegang tot gegevens van afzonderlijke patiënten uit klinische onderzoeken in een gestructureerd formaat waardoor er statistische analyses kunnen worden gedaan, kan regelgevers helpen om het ingediende bewijsmateriaal te begrijpen en kan helpen om regelgevende besluitvorming betreffende de baten-risicobalans van een geneesmiddel te onderbouwen. De invoering van een dergelijke mogelijkheid in de wetgeving is belangrijk om gegevensgestuurde baten-risicobeoordelingen in alle fasen van de levenscyclus van een geneesmiddel beter mogelijk te maken. Bij deze verordening krijgt het Bureau daarom de bevoegdheid om, als onderdeel van de beoordeling van de oorspronkelijke aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en aanvragen na verlening van een vergunning, dergelijke gegevens te ontvangen en te gebruiken.
- (82) In een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de Unie van groot belang dat er zo spoedig mogelijk veilige en werkzame geneesmiddelen in de Unie ontwikkeld en beschikbaar gesteld kunnen worden. Flexibele, snelle en gestroomlijnde processen zijn daarbij cruciaal. Er bestaat al een geheel aan maatregelen op het niveau van de Unie om de ontwikkeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen.

- (83) Het wordt ook passend geacht dat de Commissie de mogelijkheid heeft om tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen te verlenen om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Tijdelijke noodvergunningen voor het in de handel brengen kunnen worden verleend op voorwaarde dat, rekening houdend met de omstandigheden van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, de baten van de onmiddellijke beschikbaarheid van het betrokken geneesmiddel groter zijn dan de risico's die verbonden zijn aan het feit dat er nog aanvullende, volledige niet-klinische en klinische gegevens van goede kwaliteit moeten worden verkregen. Een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen mag alleen geldig zijn gedurende de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. De Commissie moet de mogelijkheid krijgen om dergelijke vergunningen voor het in de handel brengen te laten variëren, te schorsen of in te trekken om de volksgezondheid te beschermen of wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan de voorwaarden en verplichtingen die zijn neergelegd in van de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen.
- (84) Het is passend dat er maatregelen en normen inzake transparantie gelden voor de regelgevingswerkzaamheden van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen, met name geneesmiddelen waaraan een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen is verleend. Die maatregelen moeten de tijdige bekendmaking van alle relevante informatie over centraal goedgekeurde geneesmiddelen omvatten.

- (85) In het geval van een risico voor de volksgezondheid moeten de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau op eigen initiatief dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen kunnen opleggen om ervoor te zorgen dat de vergunning voor het in de handel brengen snel wordt aangepast teneinde een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel door zorgprofessionals en patiënten te behouden. Indien een bevoegde autoriteit een herziening inleidt met betrekking tot dezelfde veiligheids- of werkzaamheidskwesties als die waarvoor reeds dringende beperkingen zijn vastgesteld, moeten eventuele schriftelijke opmerkingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bij die herziening in aanmerking worden genomen om dubbele beoordeling te voorkomen.
- (86) De voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik kunnen worden aangepast door middel van een wijziging. Hoewel de kernelementen van een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen in deze verordening zijn vastgelegd, moet de Commissie via gedelegeerde handelingen de bevoegdheid krijgen om die kernelementen aan te vullen door verdere noodzakelijke elementen vast te stellen, het systeem aan de technologische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen en gebruik te maken van digitalisering, teneinde ervoor te zorgen dat onnodige administratieve lasten voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau worden vermeden.
- (87) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau moeten de bevoegdheid hebben om aanvullend bewijsmateriaal te beoordelen dat van invloed kan zijn op de baten-risicobalans van geneesmiddelen, naast hetgeen dat door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verstrekt. Indien dit gerechtvaardigd is, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen aanbevelen de voorwaarden van zijn vergunning voor het in de handel brengen te laten variëren.

- (88) Voor generieke geneesmiddelen en biosimilars hoeven in de regel geen risicomanagementplannen te worden opgesteld en ingediend, mede gelet op het feit dat het referentiegeneesmiddel al over een dergelijk plan beschikt. In specifieke gevallen moet echter wel een risicomanagementplan voor generieke geneesmiddelen en biosimilars worden opgesteld en bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau worden ingediend.
- (89) De Commissie moet, in nauwe samenwerking met het Bureau en na overleg met de lidstaten, worden belast met de coördinatie van de uitvoering van de verschillende toezichttaken van de lidstaten, in het bijzonder het verstrekken van informatie over geneesmiddelen en de controle op de inachtneming van goede fabricagepraktijken, goede laboratoriumpraktijken en goede klinische praktijken.

- (90) Onverminderd de bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en zonder afbreuk te doen aan hun nationale inspectiemiddelen, moet het Bureau de gerichte inspectiecapaciteit krijgen waarmee het bij kan dragen tot de versterking van het toezicht op de vervaardiging van geneesmiddelen wereldwijd, in het belang van de Unie. Dit kan het geval zijn in situaties waarin, om een snellere toegang tot geneesmiddelen te waarborgen, uitdagingen met betrekking tot de inspectiecapaciteit op nationaal niveau tijdig moeten worden aangepakt of waarin een reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis onmiddellijke actie vereist. Daarom moet het Bureau de bevoegdheid en de capaciteit krijgen om de lidstaten te ondersteunen bij het uitvoeren van inspecties in derde landen. Met name wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om ondersteuning verzoeken bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, moet het Bureau aan inspecties kunnen deelnemen. Indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat geen inspectie kan verrichten, moet het Bureau de delegatie van de inspectie aan een andere bevoegde autoriteit van een lidstaat faciliteren. Indien geen enkele andere bevoegde autoriteit van een lidstaat de delegatie om een inspectie uit te voeren, kan aanvaarden, moet de betrokken bevoegde autoriteit in laatste instantie het Bureau kunnen verzoeken de inspectie uit te voeren.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (91) Om de samenhang van het toezicht op geïnspecteerde activiteiten en de handhaving van de goede fabricage- en distributiepraktijken in de Unie te waarborgen, moeten geharmoniseerde inspectienormen worden gewaarborgd door de inrichting van een gemeenschappelijk auditprogramma binnen het Bureau. Dit gemeenschappelijke auditprogramma zal ook de interpretatie van goede fabricage- en distributiepraktijken verder harmoniseren op basis van de wettelijke voorschriften van de Unie. Wat betreft de uitvoering van het gemeenschappelijke auditprogramma door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau, wordt in deze verordening rekening gehouden met de specifieke constitutionele en administratieve structuren van elke lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), waarbij de doeltreffendheid van die uitvoering wordt gewaarborgd, overeenkomstig artikel 4, lid 3, VEU. Bovendien zal zij een verdergaande wederzijdse erkenning van inspectieresultaten tussen de lidstaten onderling en met strategische partners ondersteunen. In het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma worden de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau regelmatig onderworpen aan door andere lidstaten uitgevoerde audits om een gelijkwaardig en geharmoniseerd kwaliteitssysteem bij te houden en te zorgen voor een passende implementatie van relevante goede fabricage- en distributiepraktijken in het nationale recht en de gelijkwaardigheid ervan met die van andere lidstaten.

- (92) Binnen het Bureau moeten de inspectiewerkgroepen worden opgericht die via verschillende rapportagelijnen input en aanbevelingen verstrekken over alle aangelegenheden die direct of indirect verband houden met goede klinische praktijken, goede fabricagepraktijken, goede distributiepraktijken en goede geneesmiddelen-bewakingspraktijken, ongeacht de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen. Met name de werkgroep die belast is met goede fabricage- en distributiepraktijken moet verantwoordelijk zijn voor de inrichting en ontwikkeling van en het algemene toezicht op het gemeenschappelijk auditprogramma.
- (93) De Unie moet beschikken over de middelen om een wetenschappelijke beoordeling te verrichten van een geneesmiddel waarvoor vergunning is verleend overeenkomstig de gedecentraliseerde procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen. Voorts moet de Unie, met het oog op een daadwerkelijke harmonisering van de bestuursrechtelijke besluiten van de lidstaten met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig de gedecentraliseerde procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, in staat worden gesteld om bij een verschil van inzicht tussen lidstaten betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, tot een oplossing te komen in overeenstemming met de verwijzingsprocedure.

- (94) De ontwikkeling van antimicrobiële resistentie vormt een steeds groter punt van zorg. Onderzoek naar en ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen wordt echter belemmerd door de lage handelswaarde van de markt voor antimicrobiële geneesmiddelen.. Daarom moet de werkzaamheid van bestaande antimicrobiële geneesmiddelen zo lang mogelijk in stand worden gehouden en moet er een aantal nieuwe maatregelen worden overwogen ter bevordering van de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen die doeltreffend zijn in de bestrijding van antimicrobiële resistentie en ter ondersteuning van ondernemingen, veelal KMO's, en entiteiten zonder winstoogmerk die ervoor kiezen op dit gebied te investeren. Het is evenzeer noodzakelijk het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen te ondersteunen, onder meer door abonnementsmodellen in het leven te roepen. Dergelijke modellen die het volume van de verkoop van antimicrobiële geneesmiddelen loskoppelen van de ontvangen beloning, met name door vrijwillige gezamenlijke aanbesteding, kunnen dergelijke tekortkomingen van de markt helpen ondervangen. Dergelijke maatregelen moeten de ontwikkeling van alternatieve behandelingen vergemakkelijken, zoals fagen, die doeltreffend kunnen zijn tegen bacteriën die resistent zijn tegen meerdere geneesmiddelen en als alternatieve behandeling of samen met antibiotica kunnen worden gebruikt.

- (95) De terughoudendheid om in de ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen te investeren is deels te wijten aan het feit dat de ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen duur is en veel ontwikkelaars, vaak KMO's, het zich niet kunnen veroorloven om naar de volgende ontwikkelingsfase over te gaan. Wanneer een antimicrobieel geneesmiddel wordt ontwikkeld, is er bovendien een beperkte markt voor vanwege de inherente noodzaak om antimicrobiële geneesmiddelen verstandig te gebruiken, waardoor de verkoop van dergelijke producten doorgaans wordt beperkt. Er moet dan ook verdere actie op het niveau van de Unie worden overwogen om de ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen te ondersteunen en het bestaande marktfalen aan te pakken. Daarom moet een vrijwillig abonnementsmodel voor de gezamenlijke aanbesteding van antimicrobiële geneesmiddelen worden ontwikkeld om voor ontwikkelaars een markt te waarborgen waarbij de verkochte volumes worden losgekoppeld van de ontvangen betaling.
- (96) Om als “prioritair antimicrobieel geneesmiddel” te worden beschouwd, moet een geneesmiddel een echte vooruitgang in de bestrijding van antimicrobiële resistentie betekenen en moet de ontwikkelaar ervan daarom niet-klinische en klinische gegevens verstrekken die een significant klinisch voordeel met betrekking tot de antimicrobiële resistentie staven. Bij de beoordeling van de voorwaarden voor antimicrobiële geneesmiddelen moet het Bureau rekening houden met de prioritering van ziekteverwekkers met betrekking tot het risico van antimicrobiële resistentie, die is opgenomen in de “WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance” (“WHO-lijst van prioritaire bacteriële ziekteverwekkers”), en met name met de ziekteverwekkers die staan vermeld in de “kritieke groep” of de “hoge groep”. Indien er op het niveau van de Unie een gelijkwaardige lijst van prioritaire ziekteverwekkers wordt vastgesteld, zou het voor het Bureau passend zijn aan die Unielijst voorrang te verlenen.

- (97) Met de invoering van een overdraagbare gegevensexclusiviteitsvoucher (“gegevensexclusiviteitsvoucher”) waarmee de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen wordt beloond met een extra jaar wettelijke gegevensbescherming zou de benodigde financiële ondersteuning van ontwikkelaars van prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen kunnen worden verwezenlijkt. Om er echter voor te zorgen dat de financiële beloning, die uiteindelijk door de gezondheidszorgstelsels wordt gedragen, grotendeels ten goede komt aan de ontwikkelaar van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel en niet aan de koper van de gegevensexclusiviteitsvoucher, moet het aantal beschikbare gegevens-exclusiviteitsvouchers op de markt tot een minimum worden beperkt. Daarom moeten strikte voorwaarden voor de toekenning, de overdracht en het gebruik van de gegevensexclusiviteitsvoucher worden vastgesteld en moet de Commissie de mogelijkheid krijgen om de gegevensexclusiviteitsvoucher onder bepaalde omstandigheden in te trekken.
- (98) Een gegevensexclusiviteitsvoucher mag alleen beschikbaar zijn voor antimicrobiële geneesmiddelen die een significant klinisch voordeel opleveren met betrekking tot antimicrobiële resistentie en die de in deze verordening beschreven kenmerken hebben. Er moet ook voor worden gezorgd dat een onderneming die deze stimulans ontvangt, op haar beurt in staat is het antimicrobieel geneesmiddel in voldoende hoeveelheden aan patiënten in de hele Unie te leveren en informatie te verstrekken over alle financiering die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling ervan, teneinde een volledig overzicht te geven van de rechtstreekse financiële ondersteuning die aan die antimicrobiële geneesmiddelen wordt verleend.

- (99) Om te zorgen voor een hoge mate van transparantie en voor volledig inzicht inzake het economische effect van de gegevensexclusiviteitsvoucher, in het bijzonder wat betreft het risico op overcompensatie van de investeringen, wordt van een ontwikkelaar van een prioritair antimicrobieel geneesmiddel vereist dat hij of zij in een verklaring informatie verstrekt over alle ontvangen rechtstreekse financiële steun voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel. In een dergelijke verklaring moet alle rechtstreekse financiële steun worden vermeld die uit enige bron waar ook ter wereld wordt ontvangen.
- (100) De overdracht van een gegevensexclusiviteitsvoucher voor een prioritair antimicrobieel geneesmiddel moet via verkoop kunnen plaatsvinden. Een dergelijke voucher mag niet meer dan eenmaal kunnen worden overgedragen. De waarde van de transactie, die in geld kan worden uitgedrukt of anderszins is overeengekomen tussen de koper en de verkoper, moet openbaar worden gemaakt om de regelgevers en het publiek te informeren. De identiteit van de houder van een gegevensexclusiviteitsvoucher die is toegekend en nog niet is gebruikt, moet te allen tijde publiekelijk bekend zijn om een maximale mate van transparantie en vertrouwen te waarborgen.

- (101) De bepalingen met betrekking tot gegevensexclusiviteitsvouchers moeten van toepassing zijn gedurende een bepaalde periode vanaf de inwerkingtreding van deze verordening of totdat de Commissie een maximumaantal van dergelijke vouchers heeft toegekend, om de totale kosten van de maatregel voor de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten te beperken. De beperkte toepassing van de maatregel biedt ook de mogelijkheid te beoordelen in hoeverre de maatregel effectief is in het aanpakken van het marktfalen inzake de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële geneesmiddelen ten behoeve van de bestrijding van antimicrobiële resistentie, en wat de kosten voor de nationale gezondheidszorgstelsels zijn. Die beoordeling zal de nodige kennis opleveren om te kunnen beslissen of de toepassing van de maatregel wordt verlengd. Op basis van die beoordeling moet de Commissie, waar passend, bij het Europees Parlement en bij de Raad een voorstel indienen om de toepassingstermijn van de bepalingen inzake gegevensexclusiviteitsvouchers voor prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen en het totale aantal van dergelijke vouchers te verlengen.
- (102) Via de regeling inzake prioritaire geneesmiddelen (Prime-regeling) heeft het Bureau ervaring opgedaan met het in een vroeg stadium verlenen van wetenschappelijke ondersteuning en ondersteuning op regelgevingsgebied aan ontwikkelaars van bepaalde geneesmiddelen die, op basis van voorlopig bewijs, waarschijnlijk in een onvervulde medische behoefte zullen voorzien en die in een vroeg stadium van ontwikkeling als veelbelovend worden gezien. Het is passend dit mechanisme voor vroegtijdige ondersteuning te erkennen voor geneesmiddelen die het potentieel hebben om in aanzienlijke mate te voorzien in de onvervulde medische behoeften van patiënten en die naar verwachting van groot belang zullen zijn vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, met name wat betreft therapeutische innovatie, of die antimicrobiële geneesmiddelen zijn waarmee de antimicrobiële resistentie kan worden aangepakt of die gericht zijn op een verwaarloosde tropische ziekte wanneer deze voldoen aan de criteria voor de regeling. Het Bureau moet, in overleg met de lidstaten en de Commissie, selectiecriteria voor veelbelovende geneesmiddelen vaststellen.

- (103) Het Bureau moet, in overleg met de lidstaten en de Commissie, de wetenschappelijke selectiecriteria vaststellen voor geneesmiddelen waarvoor ondersteuning voorafgaand aan de vergunningverlening wordt geboden, waarbij prioriteit moet worden gegeven aan de meest veelbelovende ontwikkelingen op het gebied van therapieën. In het geval van geneesmiddelen voor on vervulde medische behoeften kan elke geïnteresseerde ontwikkelaar op basis van de door het Bureau vastgestelde wetenschappelijke selectiecriteria voorlopig bewijsmateriaal indienen om aan te tonen dat het geneesmiddel het potentieel heeft om in een vastgestelde on vervulde medische behoefte te voorzien en van groot belang is voor de volksgezondheid, met name wat de therapeutische innovatie ervan betreft.
- (104) Bij het opstellen van wetenschappelijk adviezen en in naar behoren gemotiveerde gevallen moet het Bureau ook bij andere relevante rechtshandelingen van de Unie ingestelde autoriteiten of andere in de Unie gevestigde overheidsinstanties, al naargelang het geval, kunnen raadplegen. Hierbij kan het gaan om deskundigen op het gebied van klinische proeven, medische hulpmiddelen, lichaamsmateriaal of op enig ander gebied voor zover vereist voor het verstrekken van het desbetreffende wetenschappelijk advies.
- (105) Sommige aandoeningen komen zo zelden voor dat de kosten voor de ontwikkeling en het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diagnose, preventie of behandeling van een dergelijke aandoening niet kunnen worden gedekt door de verwachte verkoop van het geneesmiddel. Personen die lijden aan dergelijke zeldzame aandoeningen moeten echter een behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere personen. Daarom moeten impulsen worden gegeven aan het onderzoek naar, de ontwikkeling van en het in de handel brengen van geschikte geneesmiddelen door de farmaceutische industrie.

- (106) Verordening (EG) nr. 141/2000 heeft aantoonbaar resultaat opgeleverd wat betreft het stimuleren van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen in de Unie, hoewel er meer vooruitgang nodig is, aangezien er voor de meeste zeldzame ziekten nog steeds geen toegelaten behandeling is. Een optreden op het niveau van de Unie verdient nog steeds de voorkeur boven ongecoördineerde maatregelen van de lidstaten die kunnen leiden tot concurrentievervalsing en belemmeringen voor de handel binnen de Unie.
- (107) De bij Verordening (EG) nr. 141/2000 vastgestelde open en transparante gecentraliseerde procedure voor de aanwijzing van potentiële geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen moet worden gehandhaafd. Om te zorgen voor meer juridische duidelijkheid en voor verdere vereenvoudiging, moeten de specifieke wettelijke bepalingen die op die geneesmiddelen van toepassing zijn, in deze verordening worden opgenomen.
- (108) Objectieve criteria voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel op basis van de prevalentie van de levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waarvoor naar middelen voor preventie, diagnose of behandeling wordt gezocht en het ontbreken van een in de Unie toegelaten bevredigende methode voor preventie, diagnose of behandeling van de aandoening in kwestie, moeten worden gehandhaafd. Een prevalentie van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners wordt algemeen als passend voor aanwijzing als een weesgeneesmiddel beschouwd. Het criterium voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel dat is gebaseerd op het rendement van investeringen is afgeschaft, aangezien het nooit is gebruikt.

- (109) Het criterium voor aanwijzing als weesgeneesmiddel dat is gebaseerd op de prevalentie van een ziekte is mogelijk niet in alle gevallen geschikt om zeldzame ziekten te identificeren. Voor aandoeningen die gekenmerkt worden door een korte duur en een hoge sterfte bijvoorbeeld zou het meten van het aantal mensen dat de ziekte gedurende een bepaalde periode heeft opgelopen, beter weergeven of de ziekte zeldzaam is in de zin van deze verordening dan het meten van het aantal mensen dat op een bepaald moment “aan de ziekte lijdt”.
- (110) Teneinde zeldzame ziekten beter te kunnen onderscheiden, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om op aanbeveling van het Bureau de aanwijzingscriteria door middel van een gedelegeerde handeling aan te vullen indien deze om wetenschappelijke redenen niet geschikt zijn voor bepaalde aandoeningen. Daarnaast vereisen de aanwijzingscriteria dat de Commissie uitvoeringshandelingen vaststelt.

- (111) Indien er al een bevredigende methode voor de preventie, diagnose of behandeling van de betrokken aandoening in de Unie is toegelaten, dan moet het geneesmiddel een significant voordeel opleveren voor degenen die aan deze aandoening lijden. In dit verband wordt een geneesmiddel waarvoor in één lidstaat een vergunning is verleend, over het algemeen beschouwd als toegelaten in de Unie. Het is niet nodig dat er een vergunning voor het in de handel brengen voor de Unie voor is verleend of dat er in alle lidstaten een vergunning voor is verleend om het als een bevredigende methode te beschouwen. Daarnaast kunnen algemeen gebruikte methoden voor preventie, diagnose of behandeling waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen vereist is, als bevredigend worden beschouwd als er wetenschappelijk bewijs is van hun veiligheid en werkzaamheid. In bepaalde gevallen kunnen geneesmiddelen die voor een individuele patiënt in een apotheek worden bereid volgens een medisch recept of volgens de voorschriften van een farmacopee en die bestemd zijn om rechtstreeks te worden verstrekt aan patiënten die door de apotheek worden bediend, als bevredigende behandeling worden beschouwd indien zij algemeen bekend en veilig zijn en dit een algemene praktijk is voor de betrokken patiëntenpopulatie in de Unie.
- (112) De bevoegdheid om een geneesmiddel, door middel van een besluit, als weesgeneesmiddel aan te wijzen wordt aan het Bureau toegekend. Dit zal naar verwachting de aanwijzingsprocedure vergemakkelijken en versnellen en tegelijkertijd een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid waarborgen.

- (113) Om een snellere vergunningverlening voor aangewezen weesgeneesmiddelen aan te moedigen, is de geldigheid van de aanwijzing als weesgeneesmiddel vastgesteld op zeven jaar, met de mogelijkheid van verlenging door het Bureau onder bepaalde gespecificeerde voorwaarden. De aanwijzing als weesgeneesmiddel kan worden ingetrokken op verzoek van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel, die een gemotiveerde rechtvaardiging voor zijn verzoek tot intrekking geeft. Het Bureau moet de gemotiveerde rechtvaardiging voor het verzoek tot intrekking openbaar maken, wanneer die rechtvaardiging door de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel is verstrekt.
- (114) Het Bureau is verantwoordelijk voor de aanwijzing van een weesgeneesmiddel en voor het opzetten en beheren van een register van aangewezen weesgeneesmiddelen. Bedoeld register moet kunnen worden geraadpleegd door het publiek. De minimumgegevens die in het register moeten worden opgenomen, zijn in deze verordening gespecificeerd en de Commissie krijgt de bevoegdheid om die minimumgegevens door middel van een gedelegeerde handeling te wijzigen of aan te vullen.
- (115) Initiatiefnemers van in het kader van deze verordening aangewezen weesgeneesmiddelen dienen volledig in aanmerking te komen voor door de Unie of door de lidstaten verstrekte stimulansen ter ondersteuning van onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen voor de preventie, diagnose of behandeling van dergelijke weesaandoeningen, waaronder zeldzame ziekten.

- (116) Patiënten met zeldzame ziekten verdienen geneesmiddelen die qua kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van hetzelfde niveau zijn als de geneesmiddelen voor andere patiënten. Aangewezen weesgeneesmiddelen moeten daarom worden onderworpen aan de normale beoordelingsprocedure die door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt uitgevoerd, zodat de aanvrager een vergunning voor het in de handel brengen kan verkrijgen voor de indicaties die aan de criteria voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel voldoen, terwijl een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend voor indicaties die niet aan de criteria voor een weesgeneesmiddel voldoen. Die vergunningen voor het in de handel brengen moeten worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen.
- (117) Alle inspanningen ten spijt is er voor een groot deel van de zeldzame ziekten nog steeds geen behandeling beschikbaar, aangezien onderzoek en ontwikkeling worden geconcentreerd op gebieden waar de winstgevendheid beter gewaarborgd is. Daarom moet de nadruk worden gelegd op die gebieden waar de grootste behoefte aan onderzoek bestaat en waar investeringen het risicovolst zijn.
- (118) Weesgeneesmiddelen worden als baanbrekende weesgeneesmiddelen beschouwd als zij worden ingezet voor de preventie, diagnose of behandeling van aandoeningen waarvoor geen andere preventie-, diagnose- of behandelingsmethode bestaat, en zij bij de betrokken patiëntenpopulatie zorgen voor een klinisch relevante vermindering van de morbiditeit of mortaliteit.

- (119) De ervaring die is opgedaan sinds de vaststelling van Verordening (EG) nr. 141/2000 toont aan dat de belangrijkste stimulans voor de industrie om in de ontwikkeling en het ter beschikking stellen van weesgeneesmiddelen te investeren het vooruitzicht op marktexclusiviteit voor een aantal jaren is, zodat een deel van de investering kan worden terugverdiend. Naast de perioden van marktexclusiviteit zullen voor weesgeneesmiddelen ook de bij Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde perioden van wettelijke gegevens- en marktbescherming gelden, alsook van één extra jaar wettelijke gegevensbescherming waarin deze verordening voorziet, doordat gebruik wordt gemaakt van een gegevensexclusiviteitsvoucher. Wanneer een weesgeneesmiddel echter een aanvullende therapeutische indicatie verkrijgt, mag het alleen in aanmerking komen voor de verlenging van de marktexclusiviteit overeenkomstig deze verordening.
- (120) Om onderzoek naar en ontwikkeling van baanbrekende weesgeneesmiddelen aan te moedigen, de voorspelbaarheid van de markt te waarborgen en te zorgen voor een eerlijke verdeling van stimulansen, is een modulatie van de marktexclusiviteit ingevoerd. Baanbrekende weesgeneesmiddelen genieten de langste marktexclusiviteit, terwijl de marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen die al langdurig in de medische praktijk worden gebruikt, waarvoor minder investeringen nodig zijn, het kortst is. Met het oog op een grotere voorspelbaarheid voor ontwikkelaars is de mogelijkheid afgeschaft dat de criteria om voor marktexclusiviteit in aanmerking te komen zes jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen worden herzien.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (121) Om de potentiële baten van klinisch onderzoek te maximaliseren, moet de voortdurende verkenning van nieuwe therapeutische indicaties voor weesgeneesmiddelen worden aangemoedigd. Om het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe therapeutische indicaties te belonen, wordt voorzien in een extra periode van één jaar marktexclusiviteit voor een nieuwe therapeutische indicatie (met een maximum van twee indicaties).
- (122) Deze verordening heeft tot doel ongerechtvaardigde voordelen van marktexclusiviteit te voorkomen en de toegankelijkheid van geneesmiddelen te verbeteren door te zorgen voor een snellere marktintroductie van generieke geneesmiddelen, biosimilars en gelijkwaardige geneesmiddelen. Zij verduidelijkt ook het gelijktijdig plaatsvinden van marktexclusiviteits- en wettelijke gegevensbeschermingsperioden en beschrijft situaties waarin voor een vergelijkbaar geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend, ondanks de lopende marktexclusiviteit.

- (123) In de door de Commissie ontwikkelde gezondheidsstrategie van de EU worden zeldzame ziekten aangemerkt als een prioriteit voor actie om de toegang van patiënten tot diagnose, informatie en zorg te verbeteren. Programma's voor het optreden van de Unie op dit gebied bouwen voort op een ondersteunend beleidskader op het niveau van de Unie dat nationale plannen en gezamenlijke inspanningen van de lidstaten aanmoedigt. In het kader van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad²² heeft de Commissie de verdere ontwikkeling ondersteund van Europese referentienetwerken die zorgaanbieders in de hele Unie met elkaar verbinden om deskundigheid uit te wisselen en patiënten met zeldzame ziekten consultaties aan te bieden. Financiering wordt verstrekt via programma's zoals Horizon Europa om onderzoek naar zeldzame ziekten te ondersteunen. Daarnaast worden er inspanningen geleverd om patiëntenregisters en gegevensverzameling te verbeteren ter ondersteuning van onderzoek en ter verbetering van de kennis over zeldzame ziekten. Bovendien zal de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens een transformerend effect hebben op onderzoek, met name op het gebied van zeldzame ziekten. Daarbij zal worden voortgebouwd op de werkzaamheden van het Europees platform voor de registratie van zeldzame ziekten om het probleem van de versnippering van patiëntgegevens in de Unie aan te pakken. In 2024 lanceerde de Commissie een nieuw zevenjarig onderzoekspartnerschap, de Europese Alliantie voor onderzoek naar zeldzame ziekten, voor betere preventie, betere diagnose en betere behandeling van zeldzame ziekten. Met deze uitgebreide reeks acties streeft de Unie ernaar de diagnose, behandeling en levenskwaliteit te verbeteren en beter in te spelen op de on vervulde behoeften van mensen met zeldzame ziekten en hun mantelzorgers.

²² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel wordt gebracht, moeten uitgebreide onderzoeken, waaronder niet-klinische tests en klinische proeven, worden uitgevoerd om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is bij de doelgroep. Het is belangrijk dat dergelijke onderzoeken ook bij de pediatrische populatie worden uitgevoerd om te zorgen voor een passende vergunningverlening voor geneesmiddelen met het oog op gebruik bij de pediatrische populatie, en om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de verschillende pediatrische populaties te verbeteren. Ook is het belangrijk dat geneesmiddelen worden aangeboden in doseringen en formuleringen die geschikt zijn voor kinderen.
- (125) De ontwikkeling van geneesmiddelen die mogelijk voor de pediatrische populatie kunnen worden gebruikt, moet derhalve een integraal onderdeel vormen van de ontwikkeling van geneesmiddelen en worden geïntegreerd in het ontwikkelingsprogramma voor volwassenen. Bijgevolg moeten de plannen voor pediatrisch onderzoek in een vroeg stadium van de ontwikkeling van geneesmiddelen worden ingediend, zodat er, indien nodig, voldoende tijd is om onderzoek bij de pediatrische populatie uit te voeren voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend.
- (126) Aangezien de ontwikkeling van geneesmiddelen een dynamisch proces is dat afhankelijk is van het resultaat van lopende studies, moet in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld wanneer slechts beperkte informatie over de geneesmiddelen beschikbaar is omdat de geneesmiddelen voor het eerst bij de pediatrische populatie worden getest, een specifieke procedure worden ingevoerd die het mogelijk maakt geleidelijk een plan voor pediatrisch onderzoek op te stellen.

- (127) Om tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid een snelle vergunningverlening voor een geneesmiddel dat bedoeld is voor de voorkoming of behandeling van een aandoening die verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, niet te belemmeren, moet de mogelijkheid bestaan om tijdelijk ontheffing te verlenen van de voorschriften betreffende de pediatrische onderzoeken die op het moment van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden ingediend.
- (128) Om de gezondheid van kinderen niet in gevaar te brengen en te voorkomen dat zij aan onnodige klinische proeven worden blootgesteld, moet worden afgezien van de verplichting om goedkeuring te verkrijgen voor onderzoeken bij kinderen en deze onderzoeken uit te voeren wanneer het geneesmiddel bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan waarschijnlijk niet werkzaam of niet veilig zal zijn, het specifieke geneesmiddel geen aanzienlijk therapeutisch voordeel biedt ten opzichte van bestaande methoden voor de preventie, diagnose of behandelingen voor kinderen, of de ziekte waarvoor het geneesmiddel bestemd is, alleen bij de volwassen populatie voorkomt. Niettemin moet, indien het geneesmiddel op basis van bestaand wetenschappelijk bewijs en vanwege het werkingsmechanisme ervan relevant is voor een andere ziekte of aandoening bij kinderen op hetzelfde therapeutische gebied, de verplichting worden gehandhaafd.
- (129) Om ervoor te zorgen dat onderzoek bij de pediatrische populatie uitsluitend wordt uitgevoerd om in hun therapeutische behoeften te voorzien, moet het Bureau lijsten van vrijstellingen voor specifieke geneesmiddelen of voor klassen of delen van klassen van geneesmiddelen aannemen en openbaar maken. Aangezien de kennis van de wetenschap en de geneeskunde in de loop der tijd evolueert, moet de lijst van vrijstellingen kunnen worden gewijzigd. Indien een vrijstelling echter wordt ingetrokken, moet het voorschrift voor een plan voor pediatriesch onderzoek nog gedurende een bepaalde periode buiten toepassing blijven, zodat er voldoende tijd is om voorafgaand aan de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen een dergelijk plan te laten goedkeuren en onderzoeken bij de pediatrische populatie te starten.

- (130) Om ervoor te zorgen dat onderzoek alleen wordt uitgevoerd wanneer het veilig en ethisch verantwoord is en dat het vereisen van onderzoeksgegevens over de toepassing bij de pediatrische populatie de vergunningverlening voor geneesmiddelen voor andere populaties niet belemmert of vertraagt, moet het Bureau, om wetenschappelijke of technische redenen of op basis van overwegingen in verband met de volksgezondheid, de aanvang of de voltooiing van alle of een deel van de maatregelen in een plan voor pediatrisch onderzoek voor een beperkte periode kunnen opschorten. Een dergelijke opschorting mag alleen in naar behoren gemotiveerde gevallen worden verlengd.
- (131) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek te wijzigen in gevallen waarin de aanvrager bij de uitvoering ervan zodanige moeilijkheden ondervindt dat het plan niet uitvoerbaar of niet meer passend is.
- (132) Het Bureau moet, na raadpleging van de Commissie en de belanghebbende partijen, nadere gegevens opstellen over de inhoud van een aanvraag tot goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek, voor de wijziging van een dergelijk plan, voor ontheffingen en voor opschortingsverzoeken.
- (133) Indien het de bedoeling is geneesmiddelen te ontwikkelen die uitsluitend zullen worden gebruikt bij kinderen, zouden vereenvoudigde nadere gegevens moeten volstaan.
- (134) Om te waarborgen dat de gegevens ter ondersteuning van de vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel bij kinderen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, correct tot stand zijn gekomen, moet het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de naleving van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en eventuele vrijstellingen en opschortingen bij de validatiestap van de aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen controleren.

- (135) Het Bureau moet gratis wetenschappelijk advies verstrekken om opdrachtgevers te stimuleren geneesmiddelen voor de pediatrische populatie te ontwikkelen.
- (136) Om zorgprofessionals en patiënten informatie te verstrekken over het veilige en doeltreffende gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie, moeten de resultaten van de onderzoeken die zijn uitgevoerd met inachtneming van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, ongeacht of zij het gebruik van het geneesmiddel bij kinderen al dan niet ondersteunen, in de samenvatting van de productkenmerken en, in voorkomend geval, in de bijsluiter worden opgenomen.
- (137) Om de ontwikkeling van nieuwe, uitsluitend pediatrische indicaties van geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend en die niet langer onder intellectuele-eigendomsrechten vallen, te ondersteunen, moet worden voorzien in een specifiek type vergunning voor het in de handel brengen: de vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik. Een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet worden verleend volgens de bestaande procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, maar moet specifiek van toepassing zijn op geneesmiddelen die uitsluitend voor gebruik bij de pediatrische populatie zijn ontwikkeld. Voor het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, moet de bestaande naam van het ermee overeenkomende, voor volwassenen toegelaten geneesmiddel kunnen worden gebruikt, zodat zowel van de bestaande naamsbekendheid als van de wettelijke bescherming die aan een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen is verbonden, wordt geprofiteerd.

- (138) In een aanvraag voor een vergunning van het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moeten de overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verzamelde gegevens over het gebruik van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie worden opgenomen. Deze gegevens kunnen aan gepubliceerde literatuur of aan nieuw onderzoek zijn ontleend. In een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet voorts kunnen worden verwezen naar gegevens uit het dossier van een geneesmiddel waarvoor in de Unie een vergunning is of was verleend. Dit is bedoeld als extra stimulans om KMO's, met inbegrip van ondernemingen die generieke geneesmiddelen produceren, aan te moedigen geneesmiddelen waarop geen octrooi rust te ontwikkelen voor de pediatrische populatie.
- (139) Plannen voor pediatrisch onderzoek kunnen om verschillende redenen worden stopgezet, ondanks de mogelijke positieve resultaten voor de behandeling van kinderen die uit de reeds uitgevoerde onderzoeken zijn verkregen. De informatie over dergelijke stopzettingen en de redenen daarvoor moeten door het Bureau worden verzameld en openbaar worden gemaakt om eventuele derden die geïnteresseerd kunnen zijn in de voortzetting van die onderzoeken, daarover te informeren.
- (140) Om te zorgen voor een grotere transparantie omtrent klinische proeven die bij kinderen in derde landen worden uitgevoerd en waarnaar wordt verwezen in een plan voor pediatrisch onderzoek of die onafhankelijk van een plan voor pediatrisch onderzoek door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen worden uitgevoerd, moet informatie over deze klinische proeven worden opgenomen in de bij Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte Europese databank voor klinische proeven ("EU-databank").

- (141) De samenvatting van de resultaten van alle pediatrische klinische proeven die zijn opgenomen in de bij Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte EU-databank voor klinische proeven moet binnen zes maanden na het einde van de klinische proeven openbaar worden gemaakt, tenzij dit om gerechtvaardigde wetenschappelijke redenen niet mogelijk is.
- (142) Om de prioriteiten bij de ontwikkeling van geneesmiddelen te bespreken, met name op het gebied van on vervulde medische behoeften van kinderen, en om het onderzoek naar pediatrische geneesmiddelen te coördineren, moet het Bureau een Europees netwerk voor pediatri sch onderzoek opzetten dat bestaat uit patiëntenvertegenwoordigers, academici, ontwikkelaars van geneesmiddelen, onderzoekers en onderzoekscentra in de Unie of in de Europese Economische Ruimte.
- (143) Er moet financiering van de Unie worden uitgetrokken voor alle aspecten van de werkzaamheden van het Bureau die samenhangen met activiteiten op het gebied van geneesmiddelen voor pediatri sch gebruik, zoals de beoordeling van plannen voor pediatri sch onderzoek, vrijstellingen van vergoedingen voor wetenschappelijk advies, en maatregelen op het gebied van voorlichting en transparantie, met inbegrip van de databank van pediatri sche onderzoeken en het Europees netwerk voor pediatri sch onderzoek.
- (144) Het is nodig maatregelen te treffen voor het toezicht op de geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, en in het bijzonder voor het intensieve toezicht op de bijwerkingen van deze geneesmiddelen en het verzamelen van gegevens uit de praktijk in het kader van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Unie, zodat elk geneesmiddel dat in normale gebruiksomstandigheden een negatieve baten-risicobalans oplevert, snel uit de handel kan worden genomen.

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

- (146) De lidstaten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten een geneesmiddelenbewakingssysteem invoeren om informatie te verzamelen die nuttig is voor het toezicht op geneesmiddelen, waaronder informatie over vermoedelijke bijwerkingen als gevolg van gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen, alsmede gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, waaronder offlabelgebruik, overdosering, oneigenlijk gebruik, misbruik en medicatiefouten van patiënten en zorgprofessionals. Fouten bij het voorschrijven, verstrekken, opslaan, bereiden en toedienen van geneesmiddelen zijn veel voorkomende soorten medicatiefouten. Vermoedelijke bijwerkingen moeten door de lidstaten en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen worden geregistreerd en gemeld in de Eudravigilance-databank voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen. De verslagen moeten deel uitmaken van de voortdurende beoordeling van de baten-risicobalans van de geneesmiddelen. Samenvattingen van gegevens die relevant zijn voor de baten-risicobalans moeten worden opgenomen in periodieke veiligheidsverslagen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ook informatie registreren en melden over bijwerkingen die zich voordoen in het kader van onderzoek na verlening van een vergunning, met inbegrip van onderzoek na verlening van een vergunning bij specifieke populaties zoals kinderen, met het oog op de beoordeling van de baten-risicobalans.

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

- (148) Het wordt erkend dat een betere toegang tot gegevens bijdraagt tot een groter bewustzijn van het publiek en het vertrouwen van het publiek vergroot, het publiek in de gelegenheid stelt zijn opmerkingen kenbaar te maken en de autoriteiten in staat stelt met deze opmerkingen rekening te houden. Daarom moet het grote publiek toegang hebben tot gegevens in het geneesmiddelenregister van de Unie, de Eudravigilance-databank en de Uniedatabank zoals bedoeld in artikel 191, lid 15, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, nadat alle gegevens van commercieel vertrouwelijke aard door de bevoegde autoriteit zijn gewist, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad²³. Verordening (EG) nr. 1049/2001 geeft de grootst mogelijke uitwerking aan het recht van toegang van het publiek tot documenten en stelt voor die toegang de algemene beginselen en de beperkingen vast. Het Bureau moet daarom een zo ruim mogelijk toegang bieden tot de documenten, zonder het evenwicht uit het oog te verliezen tussen het recht op informatie en de geldende voorschriften inzake gegevensbescherming. Bepaalde openbare en particuliere belangen, bijvoorbeeld met betrekking tot de persoonsgegevens en de gegevens van commercieel vertrouwelijke aard, moeten bij wijze van uitzondering worden beschermd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1049/2001.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

²³ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Om de doelmatigheid van het markttoezicht te vergroten, moet het Bureau worden belast met de coördinatie van de activiteiten van de lidstaten op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Er is een aantal bepalingen nodig om strikte en doelmatige procedures voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen, de bevoegde autoriteit van de lidstaat in staat te stellen voorlopige noodmaatregelen te treffen, waaronder het wijzigen van de vergunning voor het in de handel brengen, en om op elk moment de baten-
risicobalans van een geneesmiddel opnieuw te kunnen afwegen.
- (150) Wetenschappelijke en technologische vooruitgang op het gebied van gegevensanalyse en gegevensinfrastructuur is van essentieel belang voor de ontwikkeling van, vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen. De digitale transformatie heeft gevolgen gehad voor de besluitvorming op regelgevingsgebied, in de zin dat deze meer gegevensgestuurd is geworden en er gedurende de hele levenscyclus van een geneesmiddel veel meer mogelijkheden zijn om toegang te krijgen tot bewijsmateriaal en gegevens uit de praktijk. In deze verordening worden de ervaring en bevoegdheid van het Bureau erkend om onafhankelijk van de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens te raadplegen en te analyseren. Op basis hiervan moet het Bureau het initiatief nemen om de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aan te bevelen de samenvatting van de productkenmerken te wijzigen indien nieuwe gegevens over de veiligheid of de werkzaamheid van invloed zijn op de baten-
risicobalans van een geneesmiddel, zonder andere maatregelen uit te sluiten die de bevoegde autoriteit kan nemen.

- (151) De Unie en de lidstaten hebben een empirisch onderbouwde wetenschappelijke beoordelingsprocedure ontwikkeld die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in staat stelt de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande geneesmiddelen te bepalen. Bij dit proces wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een geneesmiddel in vergelijking met andere nieuwe of bestaande geneesmiddelen en gezondheidstechnologieën. Een dergelijk proces mag echter niet plaatsvinden in het kader van een verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, waarvoor de fundamentele criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten worden gehandhaafd. In dit verband is het nuttig te voorzien in de mogelijkheid voor het Bureau om informatie in te winnen over de door de lidstaten toegepaste methoden om het therapeutische voordeel van elk nieuw geneesmiddel te bepalen.
- (152) Op het gebied van geneesmiddelen moet te allen tijde sprake zijn van hoogwaardige bescherming van de gezondheid van onder meer burgers en consumenten, alsmede van rechtszekerheid en een gelijk speelveld en eerlijke mededinging, en bestaande beschermingsniveaus moeten worden gerespecteerd.
- (153) Testomgevingen voor regelgeving kunnen een gestructureerd kader bieden voor experimenten binnen een gecontroleerd kader om, in voorkomend geval onder realistische omstandigheden, het testen van innovatieve technologieën, producten, diensten of benaderingen mogelijk te maken – op dit moment met name in de context van digitalisering of het gebruik van AI en machinaal leren in de levenscyclus van geneesmiddelen, van de ontdekking en de ontwikkeling tot de toediening van geneesmiddelen – gedurende een beperkte periode en in een beperkt deel van een sector of gebied onder regelgevend toezicht, waarbij passende waarborgen worden geboden. Met name KMO's en startende ondernemingen moeten ook de mogelijkheid hebben om deel te nemen aan testomgevingen voor regelgeving waartoe zij, indien relevant, kunnen bijdragen met hun knowhow en ervaring.

- (154) Aan de Commissie moeten uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om op basis van de aanbeveling van het Bureau een testomgeving voor regelgeving op te zetten wanneer de ontwikkeling van en vergunningverlening voor een innovatief geneesmiddel of een innovatieve categorie geneesmiddelen niet kan worden verwezenlijkt volgens de voorschriften die van toepassing zijn op geneesmiddelen, als gevolg van methoden in verband met die innovatieve geneesmiddelen of innovatieve categorieën geneesmiddelen of de inherente wetenschappelijke of technische kenmerken ervan. Een testomgeving voor regelgeving faciliteert de ontwikkeling, de validering en het testen van het innovatieve element van de geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen onder toezicht van het Bureau en de nationale regelgevende instanties, waarbij, indien nodig en gerechtvaardigd, de wettelijke voorschriften voor die geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen kunnen worden aangepast. Dergelijke aanpassingen moeten echter garanderen dat de in de wetgeving van de Unie vastgelegde voorschriften inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen in acht worden genomen voldaan. Testomgevingen voor regelgeving kunnen ook de toegang van patiënten tot baanbrekende nieuwe therapieën ten goede komen, zonder afbreuk te doen aan de kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen. De resultaten van testomgevingen voor regelgeving moeten voor de Commissie als leidraad dienen bij de beoordeling of een aangepast kader voor de desbetreffende geneesmiddelen passend is en moet worden nagestreefd.

- (155) Het opzetten van een testomgeving voor regelgeving door middel van een uitvoeringsbesluit van de Commissie naar aanleiding van een aanbeveling van het Bureau moet gebaseerd zijn op een gedetailleerd en alomvattend plan waarin de specifieke kenmerken van de testomgeving worden geschetst en wordt beschreven op welke geneesmiddelen de testomgeving van toepassing zal zijn. Een testomgeving voor regelgeving moet beperkt zijn in de tijd en kan te allen tijde worden beëindigd om redenen van volksgezondheid. De lessen die uit een testomgeving voor regelgeving voortvloeien, kunnen als input dienen voor toekomstige veranderingen in het rechtskader om de specifieke innovatieve aspecten volledig in de regelgeving inzake geneesmiddelen te integreren. In voorkomend geval kan de Commissie op basis van de resultaten van een testomgeving voor regelgeving aangepaste kaders ontwikkelen. Vergunningen voor het in de handel brengen in het kader van een testomgeving moeten waarborgen dat de voorschriften inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid uit hoofde van deze verordening en Richtlijn (EU) 2026/...⁺ in acht worden genomen. De testomgeving voor regelgeving mag geen afbreuk doen aan de toezichts- en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau en de aansprakelijkheid van de deelnemers, zoals opdrachtgevers van klinische proeven, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, aanvragers, of entiteiten die betrokken zijn bij de levenscyclus van het geneesmiddel.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (156) Tekorten aan geneesmiddelen zijn een steeds grotere bedreiging voor de volksgezondheid die mogelijke ernstige risico's voor de vlotte werking van de interne markt en voor de gezondheid van patiënten in de Unie met zich meebrengen en gevolgen hebben voor hun recht op toegang tot passende medische behandelingen, waaronder langere vertragingen of onderbrekingen van zorg of therapie, langere perioden van ziekenhuisopname, grotere risico's op blootstelling aan vervalste geneesmiddelen, medicatiefouten, bijwerkingen na de vervanging van niet-beschikbare geneesmiddelen door alternatieven, aanzienlijk psychisch leed voor patiënten en hogere kosten voor gezondheidszorgstelsels. Tekorten hebben meerdere onderliggende oorzaken, waarbij uitdagingen zijn vastgesteld in de gehele farmaceutische waardeketen, gaande van kwaliteitsproblemen tot productieproblemen. Tekorten aan geneesmiddelen kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen en kwetsbaarheden in de toeleveringsketen die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Afhankelijk van hun situatie hebben de lidstaten dit op verschillende manieren aangepakt. Door een gebrek aan coördinatie van op nationaal niveau genomen maatregelen hebben deze inspanningen geleid tot een versnipperde respons, waardoor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de hele Unie in het gedrang is gekomen. Daarom is er meer coördinatie op het niveau van de Unie nodig.
- (157) De lidstaten hebben vaker dan in het verleden te maken met kritieke tekorten aan verschillende geneesmiddelen, waaronder bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen, waardoor de gezondheid van patiënten in gevaar kwam en het risico op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie ontstond. Deze kritieke tekorten aan antimicrobiële geneesmiddelen zijn het gevolg van tal van factoren, waaronder veranderende infectiepatronen, waardoor de vraag sterk toeneemt. Aan de aanbodzijde is het door de lange aanlooptijden die nodig zijn om de productie op te voeren, moeilijk om snel te reageren. Deze ervaring benadrukt de noodzaak van een gerichte inspanning van alle actoren om het probleem van kritieke tekorten aan te pakken.

- (158) Om een betere leveringszekerheid van geneesmiddelen op de interne markt te bereiken en aldus bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, is het passend de regels inzake de rapportage van verstoringen van de levering en de monitoring van verwachte of feitelijke geneesmiddelentekorten onderling aan te passen, met inbegrip van de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de betrokken entiteiten in deze verordening. Het is belangrijk te zorgen voor een continue geneesmiddelenvoorziening, die in de Unie vaak als vanzelfsprekend wordt beschouwd. Dit geldt met name voor de meest kritieke geneesmiddelen die essentieel zijn om de continuïteit van de zorg, de verlening van hoogwaardige gezondheidszorg en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid in de Unie te waarborgen.
- (159) Een lidstaat moet kunnen besluiten een houder van een vergunning voor het in de handel brengen vrij te stellen van bepaalde verplichtingen uit hoofde van hoofdstuk X indien het geneesmiddel door die lidstaat om volksgezondheidsredenen is toegelaten.

- (160) Zonder afbreuk te doen aan deze verordening, blijven de lidstaten als enige verantwoordelijk voor hun eigen nationale veiligheid. Zij zijn verantwoordelijk voor het verdedigen van hun essentiële staatsfuncties, waaronder het waarborgen van hun territoriale integriteit en het beschermen van de nationale veiligheid. Met name op grond van artikel 346 VWEU is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid. Om deze reden moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben om houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere relevante actoren alleen vrij te stellen van bepaalde voor hen geldende informatieverplichtingen indien de geneesmiddelen voor militaire en defensiedoeleinden worden vervaardigd en voor zover de toepassing van dergelijke vereisten een risico voor de nationale veiligheid en defensie inhoudt. Voor geneesmiddelen die worden geleverd voor militaire en defensiedoeleinden, maar ook om in de behoeften van patiënten te voorzien, mogen dergelijke vrijstellingen alleen gelden voor de specifieke partijen die voor militaire en defensiedoeleinden worden geleverd. Voorts moeten de lidstaten de nationale autoriteiten ook kunnen vrijstellen van informatieverstrekking indien dat een risico voor de nationale veiligheid en defensie zou inhouden.

- (161) Om toekomstige tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen of te mitigeren, moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen de betrokken bevoegde autoriteiten van de lidstaten en, in voorkomend geval, het Bureau in kennis stellen van elke toekomstige intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, definitieve stopzetting of tijdelijke opschorting van het in de handel brengen van een geneesmiddel en elke verstoring van de levering van meer dan twee weken. Verstoringen van de levering moeten worden gemeld zodra de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kennis krijgt van de situatie, en uiterlijk zes maanden vóór de onderbreking, tenzij er sprake is van naar behoren gemotiveerde uitzonderlijke omstandigheden, om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau in staat te stellen overleg te plegen met relevante belanghebbenden en de nodige risicobeperkende maatregelen te nemen. Bovendien zijn tekortenpreventieplannen belangrijke instrumenten om tekorten te voorkomen, aangezien zij houders van vergunningen voor het in de handel brengen verplichten risico's in hun toeleveringsketens vast te stellen en de nodige risicobeperkende maatregelen te nemen om tekorten te voorkomen. Daarom moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen beschikken over plannen voor de preventie van tekorten aan receptplichtige geneesmiddelen en, in voorkomend geval, aanvullende geneesmiddelen die door de Commissie zijn vastgesteld, rekening houdend met de aanbevelingen van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (MSSG), om tekorten te voorkomen of te mitigeren. Het Bureau moet houders van vergunningen voor het in de handel brengen richtsnoeren verstrekken over benaderingen waarmee de uitvoering van die plannen kan worden gestroomlijnd. Voor andere geneesmiddelen moet een gedocumenteerde risicobeoordeling van de risico's in de toeleveringsketen verplicht worden gesteld. De Commissie moet de informatie uit de plannen voor de preventie van tekorten betreffende medische tegenmaatregelen kunnen opvragen in de context van crisisparaatheid.

- (162) Om de continuïteit van de levering en beschikbaarheid van geneesmiddelen die op nationaal niveau als kritiek zijn aangemerkt en andere specifieke geneesmiddelen op de markt van een lidstaat waar het geneesmiddel is toegelaten, te waarborgen, moeten er regels worden vastgesteld voor de overdracht van de vergunning voor het in de handel brengen of voor het aanbieden van een verklaring van toegang voorafgaand aan de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of de definitieve stopzetting van het in de handel brengen in lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is. Een dergelijke overdracht moet niet worden beschouwd als een wijziging. De regels inzake groothandel in geneesmiddelen die in de handel worden gebracht na het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen en waarvan de gegevens via een verklaring van toegang zijn gedeeld, laten de contractuele regelingen tussen de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen of groothandelaren onverlet.

- (163) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten tekorten aan geneesmiddelen waarvoor via zowel nationale als gecentraliseerde procedures een vergunning is verleend, monitoren, op basis van kennisgevingen door de houders van vergunningen voor het in de handel brengen. Het Bureau moet tekorten aan geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, monitoren, ook op basis van kennisgevingen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen. Wanneer voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten worden vastgesteld, moeten zowel de bevoegde autoriteiten van de lidstaten als het Bureau op gecoördineerde wijze werken aan het beheer van die kritieke tekorten, ongeacht of het geneesmiddel waarop het kritieke tekort betrekking heeft onder een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen of een nationale vergunning voor het in de handel brengen valt, en de nodige informatie verstrekken aan patiënten, consumenten en zorgprofessionals. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere relevante entiteiten moeten de relevante informatie verstrekken die nodig is voor het toezicht. Groothandelaren en andere entiteiten, met inbegrip van natuurlijke personen en rechtspersonen, zoals patiëntenorganisaties of zorgprofessionals, moeten een tekort aan een bepaald geneesmiddel dat in de betrokken lidstaat in de handel wordt gebracht, ook aan de bevoegde autoriteit kunnen melden. Het Bureau moet, bijgestaan door de MSSG die reeds binnen het Bureau is opgericht op grond van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad²⁴, een lijst van voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten opstellen en deze, indien nodig, actualiseren. Het Bureau moet, in coördinatie met de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, ervoor zorgen dat die tekorten worden gemonitord.

²⁴ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.1.2022, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Parallelhandel in geneesmiddelen houdt in dat geneesmiddelen van de ene lidstaat naar de andere worden verhandeld. Parallelhandel bevordert het vrije verkeer van geneesmiddelen als gevolg van het feit dat de geneesmiddelen in meer lidstaten zijn toegelaten op basis van de wetgeving van de Unie. Deze situatie verschilt van uitvoer, waarbij het geharmoniseerde systeem voor het verlenen van vergunningen voor en het op de markt aanbieden van geneesmiddelen niet bestaat. Hoewel het Hof heeft geoordeeld dat parallelhandel het vrije verkeer van geneesmiddelen bevordert en dus gunstig is voor de interne markt, heeft het ook de noodzaak erkend om een duurzame bevoorrading van een lidstaat voor essentiële medische doeleinden te verzekeren, met name een levering van geneesmiddelen aan de bevolking die duurzaam en kwalitatief hoogstaand is. Daarom moet het voor een lidstaat mogelijk zijn om voor bepaalde geneesmiddelen te eisen dat groothandelaren hen informeren wanneer een dergelijk product de betrokken lidstaat verlaat om in een andere lidstaat te worden gedistribueerd.

Op basis van die informatie en andere informatie waarover de lidstaat beschikt, met inbegrip van plannen voor de preventie van tekorten, moet de lidstaat maatregelen kunnen nemen om tekorten te voorkomen of te mitigeren waar hij het Bureau vervolgens van in kennis stelt. Deze maatregelen moeten ook passend zijn en in verhouding staan tot die doelstellingen en rekening houden met het feit dat het beginsel van het vrije verkeer van goederen alleen wordt beperkt met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, met inachtneming van de jurisprudentie van het Hof en de Verdragen, met name de bepalingen inzake het vrije verkeer van goederen en mededinging. De in deze verordening vastgelegde informatievereisten doen geen afbreuk aan de bestaande verplichtingen uit hoofde van het Unierecht inzake de kennisgeving van technische voorschriften en technische belemmeringen voor de interne markt, met inbegrip van de verplichtingen uit hoofde van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad²⁵. Het is belangrijk te onderkennen dat parallelinvoer kan bijdragen tot de doelstelling van toegang tot geneesmiddelen, met name op kleinere of kwetsbare markten.

²⁵ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Een vrijwillig mechanisme kan de solidariteit tussen de lidstaten bevorderen bij kritieke tekorten die dringende collectieve actie vereisen. Het vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen kan als laatste redmiddel dienen en moet gericht zijn op de ondersteuning van lidstaten die kampen met kritieke tekorten die ondanks uitgebreide kortetermijnmaatregelen niet op nationaal niveau kunnen worden verholpen. De activering van dat mechanisme moet afhankelijk worden gesteld van specifieke omstandigheden, waaronder een gebrek aan therapeutische alternatieven en onvoldoende hoeveelheden van het geneesmiddel voor de behandeling van kritieke indicaties, alsook een dreigend risico op uitputting van de voorraad waardoor de urgentie van de situatie duidelijk is. Het Bureau moet de communicatie vergemakkelijken en ondersteunende reacties coördineren, en indien nodig ook bijstand verlenen bij het onderhouden van contacten met houders van vergunningen voor het in de handel brengen. De MSSG moet ermee worden belast procedureregels vast te stellen om de efficiënte operationalisering van dat mechanisme te waarborgen.

- (166) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten op basis van een gemeenschappelijke Uniemethode bepalen welke geneesmiddelen zij op nationaal niveau van cruciaal belang achten. De daaruit voortvloeiende lijst van door de lidstaten geïdentificeerde kritieke geneesmiddelen (“integrale lijst van de Unie”) moet door de Commissie worden vastgesteld en bekendgemaakt. De MSSG moet ook een lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen voorstellen waarvoor overeenkomstig Richtlijn (EU) 2026/...⁺ of deze verordening een vergunning is verleend, teneinde het toezicht op de levering van die geneesmiddelen te waarborgen. Die lijst moet door de Commissie worden goedgekeurd. De MSSG moet, met de steun van het Bureau, de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen op de Unielijst van kritieke geneesmiddelen uitvoeren aan de hand van een gedefinieerde prioriteitsvolgorde. Rekening houdend met de resultaten van de kwetsbaarheids-beoordeling moet de Commissie geleidelijk specificeren voor welk kritiek geneesmiddel een kwetsbaarheid is vastgesteld. De Commissie moet daarnaast specificeren welke van deze geneesmiddelen, met inbegrip van de werkzame stoffen daarvan, kritieke geneesmiddelen zijn door een hoge mate van afhankelijkheid van één land of een beperkt aantal landen buiten de Unie. MSSG moet aanbevelingen kunnen doen over maatregelen die houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de lidstaten, de Commissie en andere entiteiten moeten nemen om kritieke tekorten op te lossen of om de leveringszekerheid van die kritieke geneesmiddelen op de markt te waarborgen. Waar nodig moeten deze maatregelen voor leveringszekerheid ook het gebruik van flexibilisering in de regelgeving omvatten, zoals op het gebied van verpakkings- en etiketteringseisen. Deze flexibiliteit mag echter de kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen niet ondermijnen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- (167) Monitoring- en preventieactiviteiten, in combinatie met gerichte acties op nationaal niveau, zijn soms ontoereikend gebleken om verstoringen van de levering van kritieke geneesmiddelen binnen de Unie te voorkomen. De ervaring heeft geleerd dat problemen in de toeleveringsketen hebben geleid tot ongecoördineerde benaderingen op bedrijfs- en overheidsniveau, zoals het opleggen van eisen inzake noodvoorraden aan actoren in de toeleveringsketen, wat dan weer heeft geleid tot beperkingen op de interne markt. Dergelijke beperkingen zullen waarschijnlijk ook leiden tot een suboptimaal beschikbaarheidsniveau van kritieke geneesmiddelen, omdat een versnipperde aanpak de beschikbaarheid in de hele Unie in gevaar brengt. Er moet voor worden gezorgd dat er instrumenten voor een Uniebrede aanpak beschikbaar zijn om dergelijke situaties aan te pakken die in specifieke omstandigheden waarschijnlijk tot dergelijke beperkingen zouden leiden, teneinde het vrije verkeer van geneesmiddelen te waarborgen door de veiligheid van een veilige en stabiele geneesmiddelenvoorziening op het niveau van de Unie te verzekeren. De Commissie moet daarom de bevoegdheid krijgen om, wanneer zij naar behoren een ernstig risico op verstoringen heeft vastgesteld, aanbevelingen voor nationale maatregelen op te stellen om de leveringszekerheid in de Unie te verbeteren.

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

- (169) Teneinde bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na vergunningverlening vereist zouden kunnen zijn; de nadere bepaling van de categorieën van geneesmiddelen waarvoor een aan specifieke verplichtingen onderworpen vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend en de nadere bepaling van de procedures en eisen voor het verlenen van een dergelijke vergunning en voor de verlenging ervan; de nadere bepaling van de vrijstellingen van wijziging en van de categorieën waarin wijzigingen moeten worden ingedeeld, de vaststelling van procedures voor het onderzoeken van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, alsook de nadere bepaling van de voorwaarden en procedures voor samenwerking met derde landen en internationale organisaties voor het onderzoeken van aanvragen voor dergelijke wijzigingen; de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen; de vaststelling van de procedure en regels voor het opleggen van geldboeten of dwangsommen bij niet-nakoming van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening, alsmede de voorwaarden en methoden voor de inning ervan. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om aanvullende maatregelen vast te stellen om de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na vergunningverlening zouden kunnen worden vereist.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven²⁶. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

²⁶ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.

- (170) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. De uitvoeringsbevoegdheden met betrekking tot het verlenen van gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen en het schorsen of het intrekken (al dan niet op initiatief van de vergunninghouder) van die vergunningen, het toekennen van gegevens exclusiviteitsvouchers, het opzetten en wijzigen van testomgevingen voor regelgeving en het vaststellen van besluiten over de regelgevingsstatus van geneesmiddelen moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.
- (171) In artikel 91 van Verordening (EU) nr. 536/2014 is momenteel onder meer bepaald dat die verordening de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG onverlet laat.
- (172) In de praktijk blijkt dat bij klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, dan wel deze bevatten, de procedure om te voldoen aan de voorschriften van de Richtlijnen 2001/18/EG en 2009/41/EG met betrekking tot de milieurisicobeoordeling en de toestemming van de bevoegde autoriteit van een lidstaat, complex is en veel tijd kan vergen.

- (173) De procedure is des te complexer in het geval van gespreid uitgevoerde klinische proeven in verschillende lidstaten, aangezien de opdrachtgevers van dergelijke klinische proeven meerdere verzoeken om toelating bij meerdere bevoegde autoriteiten in verschillende lidstaten tegelijk moeten indienen. Daarnaast verschillen de nationale voorschriften en procedures voor de milieurisicobeoordeling en de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties in het kader van ggo-wetgeving sterk van lidstaat tot lidstaat, aangezien sommige lidstaten Richtlijn 2001/18/EG toepassen, andere Richtlijn 2009/41/EG toepassen en weer andere ofwel Richtlijn 2009/41/EG, ofwel Richtlijn 2001/18/EG toepassen, afhankelijk van de specifieke omstandigheden van een klinische proef. Het is dus niet mogelijk om de te volgen nationale procedure van tevoren vast te stellen.
- (174) Als gevolg daarvan is het bijzonder moeilijk om gespreide klinische proeven uit te voeren met geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn.
- (175) Een van de doelstellingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 is dat er één gecoördineerde en geharmoniseerde beoordeling van de aanvraag voor klinische proeven zal worden uitgevoerd door de betrokken lidstaten, waarbij één land de coördinatie van de beoordeling leidt (de “rapporterende lidstaat”).

- (176) Daarom is het passend te voorzien in een gecentraliseerde beoordeling van de milieurisicobeoordeling waarbij deskundigen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en, indien relevant, de werkgroep milieurisicobeoordeling worden betrokken.
- (177) In artikel 5 van Richtlijn 2001/18/EG is bepaald dat de toelatingsprocedures voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen en de daarmee verband houdende bepalingen in de artikelen 6 tot en met 11 van die richtlijn, niet van toepassing zijn op medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens indien deze introductie is toegelaten bij rechtshandelingen van de Unie die voldoen aan de in dat artikel genoemde vereisten.
- (178) Het vereiste van het bezit van een vergunning voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie overeenkomstig artikel 61, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 536/2014 moet worden uitgebreid tot geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, dan wel deze bevatten, zoals bedoeld in Richtlijn 2009/41/EG.
- (179) Het is derhalve verstandig om, met het oog op een efficiënte werking van Verordening (EU) nr. 536/2014, een specifieke vergunningsprocedure vast te stellen voor de doelbewuste introductie van medicinale stoffen en preparaten voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, dan wel deze bevatten, en die voldoen aan de voorschriften van artikel 5 van Richtlijn 2001/18/EG, met inachtneming van de specifieke kenmerken van de medicinale stoffen en preparaten.

- (180) Nadere regels over financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde in deze verordening neergelegde verplichtingen zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie²⁷. Die regels moeten worden gehandhaafd, maar het is passend om ze te consolideren door de belangrijkste elementen ervan en de lijst met die verplichtingen naar deze verordening over te brengen, en een bevoegdheidsdelegatie te handhaven waardoor de Commissie deze verordening kan aanvullen door procedures voor het opleggen van dergelijke financiële sancties vast te stellen. Teneinde rechtszekerheid te bieden, is het passend te verduidelijken dat Verordening (EG) nr. 2141/96²⁸ van de Commissie van kracht en van toepassing blijft tenzij en totdat deze wordt ingetrokken. Om dezelfde reden moet worden verduidelijkt dat de Verordeningen (EG) nr. 2049/2005²⁹, (EG) nr. 507/2006³⁰, (EG) nr. 658/2007 en (EG) nr. 1234/2008³¹ van de Commissie van kracht en van toepassing blijven tenzij en totdat zij worden ingetrokken.

²⁷ Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie van 7 november 1996 betreffende de behandeling van een verzoek om overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad valt (PB L 286 van 8.11.1996, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie van 15 december 2005 tot vaststelling, krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie van 29 maart 2006 betreffende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen (PB L 92 van 30.3.2006, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Deze verordening berust op de dubbele rechtsgrondslag van artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU. Zij heeft tot doel een interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot stand te brengen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden. Beide doelstellingen worden tegelijkertijd nagestreefd. Deze zijn onverbrekkelijk met elkaar verbonden en de ene is niet secundair ten opzichte van de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, wordt bij deze verordening een Europees Geneesmiddelenbureau ingesteld en wordt voorzien in specifieke bepalingen met betrekking tot de verlening van gecentraliseerde vergunningen voor geneesmiddelen, waardoor de werking van de interne markt en het vrije verkeer van geneesmiddelen worden gewaarborgd. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan geneesmiddelen.
- (182) Aangezien bepalingen inzake de gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van weesgeneesmiddelen en pediatrische geneesmiddelen, en inzake het Europees Geneesmiddelenbureau in deze verordening zijn opgenomen, moeten de Verordeningen (EG) nr. 141/2000, (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006 worden ingetrokken.
- (183) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn erkend in het Handvest, waaronder in het bijzonder de menselijke waardigheid, de menselijke integriteit, de rechten van het kind, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens en de vrijheid van kunsten en wetenschappen. Evenzo omvat deze verordening een hoog niveau van bescherming van het milieu.

- (184) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen van hoge kwaliteit, ook voor pediatrische patiënten en patiënten met zeldzame ziekten in de hele Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang van de actie die moet worden ondernomen beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (185) Overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 is de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op 19 juni 2023 heeft hij een advies uitgebracht³²,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

³² PB C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Hoofdstuk I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden procedures van de Unie vastgesteld voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik op het niveau van de Unie.
2. Bij deze verordening worden ook regels en procedures vastgesteld, zowel op het niveau van de Unie als op het niveau van de lidstaten, met betrekking tot de monitoring en het beheer van tekorten en kritieke tekorten en de leveringszekerheid van geneesmiddelen.
3. Voorts wordt bij deze verordening het, voorheen bij Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte, Europees Geneesmiddelenbureau (het “Bureau”) opgericht, en worden bepalingen vastgesteld betreffende de governance ervan, alsmede bepalingen betreffende de taken van het Bureau in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn vastgelegd in deze verordening en betreffende andere taken die zijn neergelegd in Verordening (EU) 2019/6 en in andere relevante rechtshandelingen van de Unie.

4. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of de opnemings van geneesmiddelen in nationale stelsels van ziektekosten-verzekeringen of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften. De lidstaten kunnen uit de gegevens in de vergunning voor het in de handel brengen de therapeutische indicaties en verpakkingsgrootten kiezen welke door hun organisaties voor sociale zekerheid zullen worden gedekt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

- 1) “geneesmiddel” of “geneesmiddel voor menselijk gebruik”: een geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 2) “antimicrobieel geneesmiddel”: een antimicrobieel geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 23, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 3) “antimicrobiële resistentie”: antimicrobiële resistentie zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 24, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 4) “stof”: een stof zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 2, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 5) “werkzame stof”: een werkzame stof zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 3, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 6) “basisdossier werkzame stof”: basisdossier werkzame stof zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 42, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 7) “radiofarmaceuticum”: een radiofarmaceuticum zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 19, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 8) “referentiegeneesmiddel”: een referentiegeneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 12, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 9) “homeopathisch geneesmiddel”: een homeopathisch geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 67, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 10) “bijsluiter”: een bijsluiter zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 49, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 11) “etikettering”: etikettering zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 52, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 12) “milieurisicobeoordeling”: een milieurisicobeoordeling zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 40, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 13) “grondstof”: uitgangsmateriaal zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 4, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 14) “tussenproduct”: een tussenproduct zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 5, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 15) “hulpstof”: een hulpstof zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 6, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 16) “veiligheidsstudie na vergunningverlening”: veiligheidsstudie na vergunningverlening zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 61, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 17) “bijwerking”: een bijwerking zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 64, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 18) “niet-klinisch”: met betrekking tot een studie of een test, niet-klinisch zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 11, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 19) “baten-risicobalans”: baten-risicobalans zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 47, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 20) “risicomanagementplan”: een risicomanagementplan zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 38, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 21) “risicomanagementsysteem”: een risicomanagementsysteem zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 39, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 22) “geneesmiddelenbewakingssysteem”: een geneesmiddelenbewakingssysteem zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 62, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 23) “basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem”: een basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 63, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 24) “medisch recept”: een medisch recept in de zin van artikel 5, lid 1, punt 45, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 25) “wijziging” of “wijziging van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen”: een wijziging of een wijziging van de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 60, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 26) “kritiek geneesmiddel”: een geneesmiddel waarvan een ontoereikend aanbod tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten zou leiden, en dat als zodanig is geïdentificeerd aan de hand van de methode in artikel 136, lid 1, punt a);
- 27) “entiteit zonder winstoogmerk”: een entiteit zonder winstoogmerk zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 58, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 28) “kleine, middelgrote en micro-onderneming”: een kleine, middelgrote en micro-onderneming zoals gedefinieerd in artikel 2 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 29) “medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/746;
- 30) “medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746;
- 31) “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een geneesmiddel voor geavanceerde therapie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt a), van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad³³;
- 32) “allergeen geneesmiddel”: een allergeen geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 10, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 33) “lichaamsmateriaal” of “SoHO”: lichaamsmateriaal zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad³⁴;

³³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

³⁴ Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) “weesaandoening”: een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening die voldoet aan de zeldzaamheidscriteria van artikel 65, lid 1, punt a), en artikel 65, lid 2;
- 35) “aangewezen weesgeneesmiddel”: een geneesmiddel in de ontwikkelingsfase waarvoor bij een besluit op grond van artikel 66, lid 4, een aanwijzing als weesgeneesmiddel is verleend;
- 36) “weesgeneesmiddel”: een geneesmiddel waarvoor op grond van artikel 71 een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel is verleend;
- 37) “initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel”: een in de Unie gevestigde rechtspersoon of natuurlijke persoon die een aanvraag voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel heeft ingediend of ten gunste van wie een dergelijke aanwijzing is toegekend bij een besluit op grond van artikel 66, lid 4;
- 38) “significant voordeel”: een klinisch relevant voordeel van of een belangrijke bijdrage aan de patiëntenzorg door een weesgeneesmiddel, indien een dergelijk voordeel of een dergelijke bijdrage het relevant deel van de doelpopulatie ten goede komt;
- 39) “klinisch superieur”, met betrekking tot een geneesmiddel: een geneesmiddel waarvan is aangetoond dat het in een of meer van de volgende opzichten significante therapeutische of diagnostische voordelen biedt ten opzichte van een weesgeneesmiddel:
 - a) grotere werkzaamheid bij het relevante deel van de doelpopulatie dan een weesgeneesmiddel dat over marktexclusiviteit beschikt;

- b) grotere veiligheid bij het relevante deel van de doelpopulatie dan een weesgeneesmiddel dat over marktexclusiviteit beschikt;
 - c) in uitzonderingsgevallen, wanneer noch een grotere veiligheid noch een grotere werkzaamheid, als bedoeld in de punten a) en b), is aangetoond, een andere aantoonbare belangrijke bijdrage van het geneesmiddel aan de diagnose of de patiëntenzorg;
- 40) “gelijkwaardige werkzame stof”: een identieke werkzame stof of een werkzame stof met dezelfde hoofdkenmerken qua molecuulstructuur (maar niet noodzakelijkerwijs volledig identieke molecuulstructuurkenmerken) en hetzelfde werkingsmechanisme; voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, waarbij de hoofdkenmerken qua molecuulstructuur niet volledig kunnen worden vastgesteld, wordt de gelijkwaardigheid van twee werkzame stoffen op basis van hun biologische en functionele kenmerken beoordeeld;
- 41) “gelijkwaardig geneesmiddel”: een geneesmiddel dat een of meer werkzame stoffen bevat die gelijkwaardig zijn aan de werkzame stof of werkzame stoffen in een weesgeneesmiddel voor dezelfde therapeutische indicatie;
- 42) “generiek geneesmiddel”: een generiek geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 13, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 43) “biosimilar”: een biosimilar zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 15, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 44) “plan voor pediatrisch onderzoek”: een plan voor pediatrisch onderzoek zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 43, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 45) “pediatrische populatie”: een pediatrische populatie zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 44, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 46) “sterkte” wat een geneesmiddel betreft: sterkte zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 55, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 47) “vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik”: een vergunning voor het in de handel brengen die is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat niet wordt beschermd door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad³⁵ of door een octrooi dat in aanmerking komt voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat, en die uitsluitend betrekking heeft op therapeutische indicaties die relevant zijn voor gebruik bij de pediatrische populatie of subgroepen daarvan, met inbegrip van de juiste sterkte, farmaceutische vorm of toedieningsweg voor dat product;
- 48) “noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid”: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 57, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 49) “vaccin”: een vaccin zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 31, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

³⁵ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) “naam van het geneesmiddel”: de naam van het geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 53, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 51) “misbruik van geneesmiddelen”: misbruik van geneesmiddelen in de zin van artikel 5, lid 1, punt 46, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 52) “testomgeving voor regelgeving”: een regelgevingskader waarin het mogelijk is in een gecontroleerde omgeving innovatieve of aangepaste regelgevingsoplossingen te ontwikkelen, te valideren en te testen, waarbij de ontwikkeling en vergunning van innovatieve geneesmiddelen die waarschijnlijk binnen het toepassingsgebied van deze verordening zullen vallen, worden vergemakkelijkt, volgens een specifiek plan, gedurende een beperkte periode en onder regelgevend toezicht;
- 53) “verklaring van toegang”: een verklaring van toegang in de zin van artikel 5, lid 1, punt 16, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 54) “tekort”: een situatie waarin de levering (zoals gedefinieerd in bijlage IV) van een geneesmiddel waarvoor in een lidstaat een vergunning is verleend en dat in die lidstaat in de handel wordt gebracht, niet voldoet aan de vraag (zoals gedefinieerd in bijlage IV) naar dat geneesmiddel in die lidstaat, ongeacht de oorzaak;
- 55) “kritiek tekort in de lidstaat”: een tekort aan een geneesmiddel waarvoor er in de lidstaat geen geschikt alternatief geneesmiddel in toereikende hoeveelheden op de markt beschikbaar is waardoor het tekort aanzienlijke gevolgen kan hebben voor het gezondheidszorgstelsel van die lidstaat of kan leiden tot schade of een risico op schade voor patiënten;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 56) “voor de Unie zorgwekkend kritiek tekort”: een kritiek tekort in een lidstaat dat niet op het niveau van de lidstaten kan worden opgelost en waarvoor gecoördineerde actie op het niveau van de Unie nodig is om het tekort overeenkomstig deze verordening op te lossen;
- 57) “groothandel in geneesmiddelen”: met betrekking tot geneesmiddelen: een groothandel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 76, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 58) “vervalst geneesmiddel”: een vervalst geneesmiddel in de zin van artikel 5, lid 1, punt 56, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 59) “diergeneesmiddel”: een geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6;
- 60) “kruidengeneesmiddel”: een kruidengeneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 69, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 61) “biologisch geneesmiddel”: een biologisch geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 14, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 62) “vervaardiging van geneesmiddelen”: de vervaardiging van geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 73, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- 63) “gedecentraliseerde vervaardiging”: gedecentraliseerde vervaardiging zoals gedefinieerd in artikel 5, lid 1, punt 74, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 3

Geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend

1. Een in bijlage I opgenomen geneesmiddel wordt alleen op de markt van de Unie in de handel gebracht indien de Unie voor dat geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend overeenkomstig deze verordening (“gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen” of “vergunning voor het in de handel brengen”).
2. Voor niet in bijlage I opgenomen geneesmiddelen kan een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen worden verleend indien die geneesmiddelen aan ten minste één van de volgende eisen voldoen:
 - a) de aanvrager toont aan dat het geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de verlening van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen voor de gezondheid van patiënten op het niveau van de Unie van belang is; onder meer met betrekking tot antimicrobiële resistentie en geneesmiddelen voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;
 - b) het geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor pediatrisch gebruik;
 - c) de aanvrager verwijst in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen naar een referentiegeneesmiddel waarvoor via de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen (“gecentraliseerde procedure”) een vergunning is verleend;
 - d) het geneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof waarvoor op 20 mei 2004 in de Unie nog geen vergunning was verleend.

3. Voor homeopathische geneesmiddelen wordt geen gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen verleend.
4. De Commissie verleent gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en houdt daarop toezicht overeenkomstig hoofdstuk II.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische vooruitgang. Bij het voorbereiden en opstellen van een gedelegeerde handeling:
 - a) motiveert de Commissie of het passend is de beschrijving van de in bijlage I, punt 1, bedoelde biotechnologische processen bij te werken op basis van wetenschappelijk en technologisch bewijsmateriaal;
 - b) baseert de Commissie de gedelegeerde handeling op een geactualiseerd onderzoek van de wetenschappelijke literatuur met betrekking tot de soorten en de omvang van de ontwikkelingen die zich hebben voorgedaan, met inbegrip van, in voorkomend geval, internationale richtsnoeren en vergelijkende normen;
 - c) houdt de Commissie, in voorkomend geval rekening met relevante nieuwe of geactualiseerde wetenschappelijke adviezen van de Wereldgezondheidsorganisatie of geneesmiddelenagentschappen.

Artikel 4

Nationale vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

die verwijzen naar referentiegeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend

In afwijking van artikel 3 van deze verordening kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn (EU) 2026/...⁺ een vergunning verlenen voor een geneesmiddel dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend overeenkomstig artikel 10 of 12 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ of, in naar behoren gemotiveerde gevallen, overeenkomstig artikel 11 of 13 van die richtlijn;
- b) de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn in alle relevante opzichten consistent met die van het geneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, met inbegrip van de indicaties ervan;
- c) het referentiegeneesmiddel is geen geneesmiddel als bedoeld in bijlage I, punt 1 of 2.

Wanneer de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend overeenkomstig artikel 11 of 13 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, toont de aanvrager aan dat er ten aanzien van alle indicaties waarop de aanvraag betrekking heeft, een gecentraliseerde vergunning is verleend voor de betreffende werkzame stof.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

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

Hoofdstuk II

Algemene bepalingen en regels voor aanvragen

AFDELING 1

AANVRAAG VOOR EEN GECENTRALISEERDE VERGUNNING

VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 5

Indiening van aanvragen voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die onder deze verordening vallen, moet in de Unie gevestigd zijn. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van die geneesmiddelen, ongeacht of dit wordt gedaan door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dan wel door een of meer daartoe aangewezen personen.
2. De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen (de “aanvrager”) en het Bureau komen de datum voor de indiening van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen overeen.
3. De aanvrager dient een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen elektronisch in bij het Bureau en gebruikt daarvoor het door het Bureau beschikbaar gestelde formaat.
4. De aanvrager is verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de voor de aanvraag ingediende informatie en documenten.

5. Binnen twintig dagen na ontvangst van een aanvraag controleert het Bureau of alle overeenkomstig artikel 7 vereiste gegevens en documenten zijn ingediend en of de aanvraag kritieke tekortkomingen bevat die de beoordeling van het geneesmiddel in de weg kunnen staan. Het Bureau beslist vervolgens over de geldigheid van de aanvraag.
6. Indien het Bureau van oordeel is dat de aanvraag onvolledig is of kritieke tekortkomingen bevat die de beoordeling van het geneesmiddel in de weg kunnen staan, stelt het de aanvrager daarvan in kennis en stelt het een termijn vast voor de indiening van de ontbrekende informatie en documenten. Het Bureau kan deze termijn eenmaal verlengen.

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

Indien de aanvrager de ontbrekende informatie en documenten niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn ingetrokken.

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

Artikel 6

Eisen voor het in de handel brengen en leveren van geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend

1. Om de toegang te vergemakkelijken tot een geneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend en dat is onderworpen aan wettelijke gegevensbescherming of wettelijke marktbescherming op grond van artikel 83 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, marktexclusiviteit op grond van artikel 73 van deze verordening of een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, naargelang het geval, kan een lidstaat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen verzoeken dat geneesmiddel in die lidstaat in de handel te brengen en te leveren, hetzij overeenkomstig de eisen van artikel 59 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, met inbegrip van de in lid 2 van dat artikel bedoelde eisen, hetzij onafhankelijk van de bepalingen van dat artikel. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt er in overleg met de respectieve lidstaat en binnen de grenzen van zijn verantwoordelijkheid voor dat een dergelijk geneesmiddel in de handel wordt gebracht en wordt geleverd zodat aan de behoeften van patiënten in die lidstaat wordt voldaan.

De praktische regelingen tussen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de respectieve lidstaat ter uitvoering van de in de eerste alinea vastgelegde eisen, moeten in verhouding staan tot het beoogde doel.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten voldoen aan de in de eerste alinea vastgelegde eisen, behalve in uitzonderlijke en onvoorzienbare omstandigheden, onder meer in verband met verstoringen van de levering, alsook in andere omstandigheden die geheel buiten de controle van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen vallen en zelfs met alle beste en redelijke maatregelen niet hadden kunnen worden vermeden. In een dergelijk geval geeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen uitleg over de omstandigheden errond en motiveert hij naar behoren waarom niet aan de verplichting is voldaan.

2. Een lidstaat die van oordeel is dat een houder van een vergunning voor het in de handel brengen consequent heeft verzuimd een geneesmiddel in de handel te brengen en te leveren om in de behoeften van patiënten in die lidstaat te voorzien, kan de Commissie daarvan in kennis stellen. De lidstaat verstrekt de Commissie een gedetailleerde beschrijving van de feiten van het geval en bewijst dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen heeft verzuimd een geneesmiddel in de handel te brengen en te leveren.

Alvorens de Commissie in te lichten, stelt de lidstaat de betrokken houder van een vergunning voor het in de handel brengen in kennis en verzoekt hij hem binnen vier weken vanaf de kennisgeving schriftelijke opmerkingen in te dienen. Deze termijn kan eenmaal worden verlengd. De schriftelijke opmerkingen worden bij de overeenkomstig de eerste alinea aan de Commissie verstrekte informatie gevoegd. Wanneer de lidstaat de Commissie in kennis stelt, houdt hij terdege rekening met de toelichtingen die de houder van een vergunning voor het in de handel brengen in zijn schriftelijke opmerkingen heeft verstrekt.

3. Wanneer meer dan één lidstaat zich op grond van lid 2, eerste alinea, beroept op niet-naleving met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel, vereist de Commissie van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dat hij te goeder trouw onderhandelingen aangaat met die lidstaten en alles in het werk stelt om de levering te waarborgen teneinde in de behoeften van de patiënten in die lidstaten te voorzien.
4. De Commissie dient uiterlijk op ... [vier jaar vanaf de datum van toepassing van deze verordening] bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van dit artikel. Dat verslag wordt onder meer gebaseerd op door de lidstaten verstrekte informatie en bevat een beoordeling van de vraag of de regels van dit artikel waarborgen dat de betrokken geneesmiddelen in de handel worden gebracht en worden geleverd voor gebruik bij patiënten in alle lidstaten die dit artikel hebben toegepast. De Commissie dient, in voorkomend geval, wetgevingsvoorstellen in op basis van die beoordeling, met name met betrekking tot corrigerende maatregelen in geval van niet-naleving, waaronder de mogelijkheid om sancties op te leggen overeenkomstig artikel 178.

Artikel 7

Aanvragen voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. Aanvragen voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik die overeenkomstig artikel 5 van deze verordening bij het Bureau worden ingediend, bevatten specifiek en volledig de op grond van hoofdstuk II van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vereiste gegevens en documenten. In het geval van aanvragen die worden ingediend overeenkomstig artikel 7, lid 2, en de artikelen 11 en 13 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, gaan die gegevens en documenten vergezeld van ruwe gegevens die elektronisch worden ingediend overeenkomstig bijlage II bij die richtlijn.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde gegevens en documenten omvatten een verklaring dat de klinische proeven die buiten de Europese Unie zijn uitgevoerd, aan de ethische eisen van Verordening (EU) nr. 536/2014 voldoen. Bij die gegevens en documenten wordt rekening gehouden met het Uniekarakter van de aangevraagde vergunning en wordt in andere gevallen dan uitzonderlijke gevallen die verband houden met de toepassing van het merkenrecht uit hoofde van Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad³⁶ voor het geneesmiddel één enkele naam gebruikt. Het gebruik van één enkele naam sluit het gebruik van aanvullende kwalificaties niet uit indien dat nodig is om verschillende aanbiedingsvormen van het betrokken geneesmiddel te identificeren.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

³⁶ Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerken (PB L 154 van 16.6.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Het Bureau kan de aanvrager een gefaseerde evaluatie aanbieden van volledige gegevenspakketten voor afzonderlijke modules van de in lid 1 bedoelde gegevens en documenten voor geneesmiddelen die:
- a) waarschijnlijk voorzien in een on vervulde medische behoefte als bedoeld in artikel 85, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, en naar verwachting van groot belang zullen zijn vanuit het oogpunt van de volksgezondheid, met name wat betreft de therapeutische innovatie ervan;
 - b) antimicrobiële geneesmiddelen zijn die een of meer van de in artikel 41, lid 3, genoemde eigenschappen hebben of op ziekteverwekkers gerichte antimicrobiële geneesmiddelen zijn die zijn opgenomen in de WHO-lijst van prioritaire bacteriële ziekteverwekkers, in het bijzonder van de “kritieke groep” of de “hoge groep”, of die zijn opgenomen in een gelijkwaardige lijst van prioritaire ziekteverwekkers die op het niveau van de Unie is vastgesteld; of
 - c) bestemd zijn om te worden gebruikt in verband met een mogelijke of erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Het Bureau past de eerste alinea toe na advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over de naleving van de in de punten a), b) en c) van de eerste alinea vermelde criteria en de maturiteit van de gegevens over de ontwikkeling van die geneesmiddelen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Het Bureau kan op elk moment de gefaseerde evaluatie opschorten of annuleren indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat de ingediende gegevens onvoldoende maturiteit hebben of indien wordt geoordeeld dat het geneesmiddel niet langer voldoet aan de in de eerste alinea genoemde criteria. Het Bureau stelt de aanvrager hiervan in kennis.

3. Voor de aanvraag van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wordt een vergoeding betaald aan het Bureau voor de behandeling van die aanvraag.
4. In voorkomend geval kan de aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen samenvattende documenten, certificaten, protocollen of basisdossiers omvatten overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 4, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en bijlage II bij die richtlijn.
5. De aanvrager toont aan dat het beginsel van vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven voor wetenschappelijke doeleinden met betrekking tot alle dierproeven die ter ondersteuning van de aanvraag zijn uitgevoerd, is toegepast overeenkomstig Richtlijn 2010/63/EU.

Indien er wetenschappelijk verantwoorde testmethoden zonder proefdier beschikbaar zijn, voert de aanvrager geen dierproeven uit.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

6. Het Bureau zorgt ervoor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen 180 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht. In het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bestaat, wordt in het advies van dat Comité rekening gehouden met de evaluatie van de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 8, lid 1.

Op grond van een naar behoren gemotiveerd verzoek kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de duur van de analyse van wetenschappelijke gegevens in verband met een aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, verlengen.

7. Bij het indienen van een aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat van groot belang is uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van therapeutische innovatie, kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Dat geldt ook voor de in artikel 62 bedoelde geneesmiddelen. Het verzoek wordt naar behoren gemotiveerd.

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

8. De overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde aangepaste kaders kunnen ook gelden voor het verkrijgen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 8

Milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan

1. Onverminderd artikel 23 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ gaat de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit ggo's zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, vergezeld van een milieurisicobeoordeling waarin de mogelijke schadelijke effecten van ggo's op de gezondheid van mens of dier en op het milieu in kaart worden gebracht en worden geëvalueerd.
2. De milieurisicobeoordeling voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde geneesmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 9 van deze verordening genoemde elementen en de specifieke eisen van bijlage II bij Richtlijn (EU) 2026/...⁺, die zijn gebaseerd op de in bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG vastgelegde beginselen, rekening houdend met de specifieke kenmerken van geneesmiddelen.
3. De artikelen 13 tot en met 24 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

4. In de volgende gevallen zijn de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG en de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG niet van toepassing op handelingen in verband met de levering en het klinisch gebruik, met inbegrip van verpakking en etikettering, distributie, opslag, vervoer, voorbereiding voor toediening, toediening, vernietiging of verwijdering van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, met uitzondering van de vervaardiging ervan:
- a) indien een lidstaat dergelijke geneesmiddelen op grond van artikel 4, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ heeft vrijgesteld van de eisen van die richtlijn;
 - b) indien een lidstaat een tijdelijke vergunning voor het gebruik en de distributie van dergelijke geneesmiddelen heeft verleend op grond van artikel 4, lid 4, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, of
 - c) indien dergelijke geneesmiddelen door een lidstaat ter beschikking worden gesteld op grond van artikel 27, lid 1.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

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

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

Artikel 9

Inhoud van de milieuriscobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan

De in artikel 8, lid 2, bedoelde milieuriscobeoordeling omvat de volgende elementen:

- a) een beschrijving van het ggo en de aangebrachte modificaties, en een karakterisering van het eindproduct;
- b) een identificatie en karakterisering van de gevaren voor het milieu, dieren en de menselijke gezondheid;

- c) een karakterisering van de blootstelling, waarbij de kans of waarschijnlijkheid dat de vastgestelde gevaren zich voordoen, wordt beoordeeld;
- d) een risicokarakterisering, waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van elk mogelijk gevaar en de kans of waarschijnlijkheid dat zich een schadelijk effect voordoet;
- e) voorgestelde strategieën om de vastgestelde risico's tot een minimum te beperken of te verminderen, met inbegrip van specifieke inperkingsmaatregelen om contact met het geneesmiddel door andere personen dan de beoogde patiënt en de verspreiding ervan in het milieu te beperken;
- f) een algehele risico-evaluatie en conclusies.

Artikel 10

Procedure voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan

1. De aanvrager dient bij het Bureau een milieurisicobeoordeling in zoals bepaald in artikel 8, lid 1.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt de milieurisicobeoordeling.

2. In het geval van first-in-classgeneesmiddelen of wanneer bij de beoordeling van de ingediende milieurisicobeoordeling een nieuw vraagstuk aan de orde wordt gesteld, pleegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de door dat comité benoemde rapporteur indien nodig overleg met de instanties die de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG hebben opgericht. Indien nodig plegen zij overleg met de relevante organen van de Unie. Bijzonderheden over de raadplegingsprocedure worden uiterlijk op ...
[12 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] door het Bureau bekendgemaakt.

Artikel 11

Beoordeling door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen

1. Bij de opstelling van zijn advies op grond van artikel 13 verifieert het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de overeenkomstig artikel 7 ingediende gegevens en documenten in overeenstemming zijn met de eisen van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en beoordeelt het of aan de bij deze verordening gestelde voorwaarden voor het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is voldaan. Bij de opstelling van zijn advies kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verzoeken:
 - a) dat een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium het geneesmiddel voor menselijk gebruik, de grondstoffen of bestanddelen en, indien nodig, de tussenproducten of andere componenten daarvan onderzoekt om te waarborgen dat de door de fabrikant toegepaste controlemethoden die in de gegevens en documenten bij de aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel zijn beschreven, bevredigend zijn;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

b) dat de aanvrager de bij de aanvraag gevoegde gegevens en documenten binnen een bepaalde termijn aanvult; in het geval van een dergelijk verzoek wordt de in artikel 7, lid 6, eerste alinea, gespecificeerde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt; die termijn wordt ook opgeschort voor de tijdsduur die aan de aanvrager ter voorbereiding van een mondelinge of schriftelijke toelichting wordt toegestaan.

2. Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen negentig dagen na de datum van validatie van de aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen en tijdens de beoordeling ervan van oordeel is dat de kwaliteit en de maturiteit van de verstrekte gegevens niet toereikend zijn om de beoordeling af te ronden, kan de beoordeling worden beëindigd. Alvorens de beoordeling te beëindigen vat het Comité voor geneesmiddelen de tekortkomingen schriftelijk samen. Het Bureau brengt de aanvrager op basis daarvan op de hoogte en stelt een termijn vast waarbinnen de aanvrager de tekortkomingen moet verhelpen. De aanvraag wordt opgeschort totdat de aanvrager de tekortkomingen heeft verholpen. Indien de aanvrager verzuimt deze tekortkomingen binnen de door het Bureau vastgestelde termijn te verhelpen, wordt de beoordeling beëindigd en wordt de beschouwd als ingetrokken.
3. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan, onafhankelijk van de door de aanvrager ingediende gegevens, aanvullend bewijsmateriaal waarover het Bureau beschikt in overweging nemen en op basis daarvan zijn advies uitbrengen op grond van artikel 13.

Artikel 12

Certificering van de fabrikant en de importeur en inspectie van de vervaardigingslocatie

1. Na ontvangst van een schriftelijk verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verstrekt de lidstaat de informatie die aantoont dat de fabrikant van een geneesmiddel of de importeur die dit geneesmiddel uit een derde land invoert, in staat is om dit geneesmiddel te vervaardigen of de nodige controletests uit te voeren, of allebei, overeenkomstig de uit hoofde van artikel 7 door de aanvrager verstrekte gegevens en documenten.
2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan, indien het dit nodig acht om zijn beoordeling te voltooien, verlangen dat de aanvrager een specifieke inspectie van de vervaardigingslocatie van het betrokken geneesmiddel ondergaat.

De inspectie wordt binnen de in artikel 7, lid 6, eerste alinea, vastgestelde termijn verricht door ter zake gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaat. Deze inspecteurs kunnen vergezeld worden door een door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of deskundige, of door een of meer inspecteurs van het Bureau. De inspectie kan onaangekondigd worden uitgevoerd.

Voor vervaardigingslocaties in derde landen kan de inspectie door het Bureau worden uitgevoerd op verzoek van de lidstaten en op basis van de procedure van artikel 54.

Artikel 13

Advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1. Het Bureau stelt de aanvrager er zonder onnodige vertraging van in kennis dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van oordeel is dat de aanvraag:
 - a) niet aan de in deze verordening vervatte criteria voor de afgifte van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen voldoet;
 - b) aan de criteria van deze verordening voldoet, op voorwaarde dat de door het Bureau vereiste wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken worden doorgevoerd;
 - c) aan de criteria van deze verordening voldoet, op voorwaarde dat de door het Bureau vereiste wijzigingen in de etikettering of de bijsluiter van het geneesmiddel worden doorgevoerd om te voldoen aan hoofdstuk VI van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, of
 - d) in voorkomend geval, voldoet aan de criteria van de artikelen 19 en 20, met inachtneming van de daarin vastgestelde specifieke voorwaarden.
2. Binnen twaalf dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde advies kan de aanvrager het Bureau schriftelijk verzoeken om een heroverweging van dat advies. In dat geval verstrekt de aanvrager binnen zestig dagen na ontvangst van het advies aan het Bureau de gedetailleerde redenen voor dit verzoek.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De procedure voor heroverweging heeft uitsluitend betrekking op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en wordt uitsluitend gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren op het moment dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn oorspronkelijke advies uitbracht.

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

3. Binnen 12 dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zendt het Bureau het advies toe aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager, samen met een rapport dat een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de motivering van de beslissing bevat (het “beoordelingsrapport”).
4. Indien over de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij het advies de volgende documenten gevoegd:
 - a) een samenvatting van de productkenmerken, bedoeld in artikel 65 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, die overeenstemt met de beoordeling van het geneesmiddel en met het in lid 1 bedoelde advies;
 - b) een aanbeveling betreffende de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) details over voorwaarden of beperkingen die aan de levering of het gebruik van het betrokken geneesmiddel moeten worden gesteld, met inbegrip van de voorwaarden waarop het geneesmiddel aan patiënten ter beschikking mag worden gesteld, overeenkomstig de criteria in hoofdstuk XII van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- d) details over eventuele aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;
- e) details over eventuele aanbevolen maatregelen die in het risicomanagementsysteem moeten worden opgenomen om veilig gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;
- f) in voorkomend geval, details over eventuele aanbevolen verplichtingen om veiligheidsstudies na vergunningverlening uit te voeren of te voldoen aan verplichtingen betreffende de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in hoofdstuk VIII van deze verordening bedoelde verplichtingen;
- g) in voorkomend geval, details over eventuele aanbevolen verplichtingen om werkzaamheidsstudies na vergunningverlening uit te voeren, indien er bezorgdheid met betrekking tot bepaalde aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel bestaat die pas kan worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. Een dergelijke verplichting om dergelijke studies uit te voeren wordt gebaseerd op de krachtens artikel 22 van deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen, en er wordt rekening gehouden met de in artikel 127 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- h) in voorkomend geval, details over eventuele aanbevolen verplichtingen om andere studies na vergunningverlening uit te voeren om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verbeteren, met inbegrip van studies in verband met behandelingsoptimalisatie;
- i) in het geval van geneesmiddelen waarbij aanzienlijke onzekerheid bestaat over de relatie tussen het surrogaateindpunt en de verwachte gezondheidsuitkomst, indien passend en relevant voor de baten-risicobalans, de details van een verplichting na vergunningverlening om de klinische voordelen te onderbouwen;
- j) in voorkomend geval, details over eventuele aanbevolen verplichtingen om aanvullende milieurisicobeoordelingsstudies na vergunningverlening uit te voeren, monitoringgegevens of informatie over gebruik te verzamelen, of passende risicobeperkende maatregelen te nemen, indien zorgen over risico's voor het milieu of de volksgezondheid, met inbegrip van antimicrobiële resistentie, nader moeten worden onderzocht of moeten worden beperkt nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht;
- k) de tekst voor de etikettering en de bijsluiter, in de in hoofdstuk VI van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ voorgeschreven vorm;
- l) het beoordelingsrapport betreffende de resultaten van de farmaceutische en niet-klinische tests en van de klinische proeven, en betreffende het risicomanagementsysteem en het geneesmiddelenbewakingssysteem voor het betrokken geneesmiddel;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- m) in voorkomend geval, details over aanbevolen verplichtingen om geneesmiddelspecifieke validatie-studies uit te voeren om controlemethoden aan de hand van dierproeven te vervangen door methoden zonder dierproeven;
 - n) indien van toepassing, een motivering dat het geneesmiddel voldoet aan de criteria van artikel 85 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ met betrekking tot geneesmiddelen die in een on vervulde medische behoefte voorzien.
5. Bij zijn advies voegt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de criteria voor het afgeven van een medisch recept of voor het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, overeenkomstig artikel 53 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

AFDELING 2

BESLUITEN OVER AANVRAGEN VOOR EEN GECENTRALISEERDE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 14

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

1. Binnen twaalf dagen na ontvangst van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik legt de Commissie een ontwerpbesluit over de aanvraag voor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen voor aan het in artikel 179, lid 1, bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (“ontwerpbesluit”).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor verdere behandeling naar het Bureau terugverwijzen.

Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 13, lid 4, bedoelde documenten bij het ontwerp gevoegd of wordt ernaar verwezen.

Indien het ontwerpbesluit inhoudt dat onder de in artikel 13, lid 4, punten c) tot en met j), bedoelde voorwaarden een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden daarin zo nodig termijnen vastgesteld waarbinnen aan de voorwaarden moet worden voldaan.

Indien het ontwerpbesluit afwijkt van het advies van het Bureau, verstrekt de Commissie een uitgebreide toelichting van de redenen voor de afwijkingen.

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

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast binnen twaalf dagen vanaf zij het advies heeft verkregen van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, leden 2 en 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
3. Indien een lidstaat in het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik belangrijke nieuwe vraagstukken van wetenschappelijke of technische aard opwerpt waarop in het advies van het Bureau niet is ingegaan, kan de Commissie de aanvraag voor verdere behandeling naar het Bureau terugverwijzen. In dat geval beginnen de in de leden 1 en 2 vastgelegde procedures na ontvangst van het antwoord van het Bureau opnieuw.

4. Het Bureau publiceert de in artikel 13, lid 4, punten a) tot en met e), bedoelde documenten en, in voorkomend geval, de in artikel 13, lid 4, punten f) tot en met n), bedoelde documenten, samen met de eventueel overeenkomstig lid 1, eerste alinea, van dit artikel vastgestelde termijnen.

Artikel 15

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

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

Nadat het advies over de aanvraag is uitgebracht, kan de aanvrager de aanvraag niet meer op eigen initiatief intrekken.

Artikel 16

Weigering van het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. De Commissie weigert de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen te verlenen indien na verificatie van de door de aanvrager overeenkomstig artikel 7 ingediende gegevens en documenten, blijkt dat:
 - a) de baten-risicobalans van het geneesmiddel niet gunstig is;

- b) de aanvrager de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel niet naar behoren of onvoldoende heeft aangetoond;
- c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
- d) de milieurisicobeoordeling onvolledig of onvoldoende onderbouwd is, of de aanvrager de in de milieurisicobeoordeling geconstateerde risico's onvoldoende heeft aangepakt, ook niet met risicobeperkende maatregelen, tenzij de aanvrager naar behoren gegronde en onderbouwde redenen heeft gegeven waarom de milieurisicobeoordeling onvolledig of onvoldoende onderbouwd is en het Bureau van oordeel is dat de vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend onder de voorwaarde milieurisicobeoordelingsstudies na vergunningverlening uit te voeren of risicobeperkende maatregelen te nemen, als bedoeld in artikel 13, lid 4, punt j);
- e) de door de aanvrager overeenkomstig artikel 7, leden 1 tot en met 4, verstrekte gegevens of documenten onjuist zijn;
- f) de door de aanvrager voorgestelde etikettering en bijsluiter niet voldoen aan hoofdstuk VI van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. Indien de Commissie besluit dat het verlenen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen wordt geweigerd, mag het betrokken geneesmiddel in de Unie niet in de handel worden gebracht.
3. Informatie inzake elke weigering en de redenen daarvoor worden openbaar gemaakt.

Artikel 17

Vergunningen voor het in de handel brengen

1. Onverminderd artikel 1, leden 7 en 8, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ is een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening is afgeleverd, in de hele Unie geldig. Uit deze vergunning vloeien voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen in elke lidstaat dezelfde rechten en plichten voort als uit een overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ door de betrokken lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen.

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

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. In het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt een overzichtstabel van besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen bekendgemaakt, onder vermelding van de datum van de kennisgeving van de vergunning voor het in de handel brengen en het nummer dat het geneesmiddel in het geneesmiddelenregister van de Unie heeft gekregen, de internationale generieke benaming van de werkzame stof van het geneesmiddel, de farmaceutische vorm en de eventuele anatomisch-therapeutisch-chemische code.
3. Het Bureau maakt onmiddellijk het Europees openbaar beoordelingsrapport (*European public assessment report* – EPAR) over het geneesmiddel voor menselijk gebruik bekend, evenals de motivering van zijn advies om een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen, waaruit evenwel alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard wordt weggelaten. De motivering voor een uit hoofde van de artikelen 19, 20 en 31 verleende vergunning voor het in de handel brengen wordt in het beoordelingsrapport opgenomen.

Het EPAR bevat:

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

- b) een samenvatting van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende milieurisicobeoordelingsstudies en de evaluatie daarvan, en de beoordeling van de milieurisicobeoordeling en van de informatie die is ingediend op basis van de in artikel 23, lid 5, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren van het Bureau;
- c) voor antimicrobiële geneesmiddelen, de in artikel 18, lid 1, punt a), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en lid 21, punt a), van bijlage I bij die richtlijn bedoelde informatie, alsook alle andere verplichtingen die aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn opgelegd.

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

Op verzoek van het Bureau, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking uit hoofde van hoofdstuk VIII, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het Bureau alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel op het niveau van de Unie, uitgesplitst per lidstaat, en alle gegevens waarover de houder van de vergunning voor het in de handel brengen beschikt betreffende het aantal keren dat het middel is voorgeschreven in de Unie en haar lidstaten.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 18

Geldigheid en verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen

1. Onverminderd lid 2 is een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor onbepaalde tijd geldig.
2. Bij het verlenen van een vergunning kan de Commissie, in afwijking van lid 1, op basis van een wetenschappelijk advies van het Bureau over de veiligheid van het geneesmiddel besluiten de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen te beperken tot vijf jaar.

Indien de geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen beperkt is tot vijf jaar, dient de houder van die vergunning ten minste negen maanden voordat de geldigheidsduur van de vergunning afloopt, bij het Bureau een aanvraag tot verlenging van de vergunning in.

Indien een verlengingsaanvraag is ingediend overeenkomstig de tweede alinea van dit lid, blijft de vergunning voor het in de handel brengen geldig totdat de Commissie een besluit heeft genomen overeenkomstig artikel 14.

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

Artikel 19

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

1. Indien een aanvrager in uitzonderlijke omstandigheden in een aanvraag krachtens artikel 7 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of voor een nieuwe therapeutische indicatie van een bestaande vergunning voor het in de handel brengen krachtens deze verordening geen uitgebreide gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel onder normale gebruiks-omstandigheden kan verstrekken, kan de Commissie, in afwijking van artikel 7 van deze verordening, onder specifieke voorwaarden een vergunning krachtens artikel 14 van deze verordening verlenen, indien aan de volgende eisen is voldaan:
 - a) de aanvrager heeft in het aanvraagdossier aangetoond dat er objectieve en verifieerbare redenen zijn waarom er geen uitgebreide gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel onder normale gebruiks-omstandigheden kunnen worden ingediend, op basis van een van de in bijlage II bij Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vermelde gronden;
 - b) met uitzondering van de in punt a) bedoelde gegevens is het aanvraagdossier volledig en voldoet het aan alle eisen van deze verordening.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De in de eerste alinea bedoelde specifieke voorwaarden worden opgenomen in het besluit van de Commissie tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, met name om de veiligheid van het geneesmiddel te waarborgen en ervoor te zorgen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau in kennis stelt van alle incidenten in verband met het gebruik van het geneesmiddel en zo nodig passende maatregelen neemt.

2. De handhaving van de toegelaten nieuwe therapeutische indicatie en de geldigheid van de overeenkomstig lid 1 verleende nationale vergunning voor het in de handel brengen zijn afhankelijk van de herbeoordeling door het Bureau van de in lid 1 bedoelde voorwaarden, twee jaar na de datum waarop de nieuwe therapeutische indicatie werd toegelaten of de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, of een kortere termijn indien dit is vastgelegd in de vergunning voor het in de handel brengen, en vervolgens op basis van een risicogebaseerde frequentie die door het Bureau wordt bepaald en door de Commissie in de vergunning voor het in de handel brengen wordt gespecificeerd.

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

Artikel 20

Voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie, om te voorzien in een onvervulde medische behoefte van patiënten, voorafgaand aan de indiening van volledige klinische gegevens een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen verlenen of een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie voor een bestaande, overeenkomstig artikel 14 van deze verordening verleende vergunning voor het in de handel brengen toelaten voor een geneesmiddel dat waarschijnlijk in de onvervulde medische behoefte zal voorzien overeenkomstig artikel 85, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, op voorwaarde dat het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van dat geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt.

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

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

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. Op grond van dit artikel verleende voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen of toegelaten nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicaties worden onderworpen aan specifieke verplichtingen. Die specifieke verplichtingen en, in voorkomend geval, de termijn voor de nakoming ervan, worden gespecificeerd in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Die specifieke verplichtingen worden jaarlijks door het Bureau geëvalueerd.
4. Ter bevestiging dat de baten-risicobalans gunstig is, wordt als onderdeel van de in lid 3 bedoelde specifieke verplichtingen verlangd dat de houder van een op grond van dit artikel verleende voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen lopende studies voltooit, of nieuwe studies uitvoert.
5. In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter wordt duidelijk vermeld dat de voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel is verleend onder specifieke verplichtingen zoals bedoeld in lid 3.
6. In afwijking van artikel 18, lid 1, bedraagt de geldigheidsduur van een op grond van dit artikel verleende eerste voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen één jaar, welke termijn kan worden verlengd.
7. Wanneer aan de in lid 3 van dit artikel bedoelde specifieke verplichtingen is voldaan voor een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen die op grond van dit artikel is verleend, kan de Commissie, op basis van een aanvraag van de houder van de vergunning op grond van artikel 7 en na een gunstig advies van het Bureau te hebben ontvangen, op grond van artikel 14 een vergunning voor het in de handel brengen verlenen.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met:
- a) de categorieën geneesmiddelen waarop lid 1 van dit artikel van toepassing is;
 - b) de procedures en eisen voor het verlenen van een voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen, voor de verlenging ervan en voor de toevoeging van een nieuwe voorwaardelijke therapeutische indicatie aan een bestaande vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 21

Verplichte studies na vergunningverlening

1. Na het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, kan het Bureau het nodig achten dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
- a) een veiligheidsstudie na vergunningverlening uitvoert als er bezorgdheid bestaat over de risico's van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend. Indien dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, moedigt het Bureau, na overleg met het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan een gezamenlijke veiligheidsstudie na vergunningverlening uit te voeren;

- b) een werkzaamheidsstudie na vergunningverlening uitvoert indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate moeten worden herzien. De verplichting de werkzaamheidsstudie na vergunningverlening uit te voeren wordt gestoeld op de gedelegeerde handelingen die zijn vastgesteld op grond van artikel 22 van deze verordening, en er wordt rekening gehouden met de in artikel 127 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde wetenschappelijke richtsnoeren;
- c) andere studies na vergunningverlening uitvoert om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verbeteren, met inbegrip van studies in verband met behandelingsoptimalisatie op basis van klinische ervaring;
- d) een milieuriscobecoordelingsstudie na vergunningverlening uit te voeren om de risico's voor het milieu of de volksgezondheid, met inbegrip van antimicrobiële resistentie, als gevolg van de introductie van het geneesmiddel in het milieu verder te onderzoeken, indien er nieuwe bezorgdheid rijst met betrekking tot het geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, of andere geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten.

Als dezelfde bezorgdheden van toepassing zijn op meerdere geneesmiddelen, moedigt het Bureau de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan een gezamenlijke milieuriscobecoordelingsstudie na vergunningverlening uit te voeren.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Indien het Bureau van oordeel is dat een van de in de punten a) tot en met d) van de eerste alinea bedoelde studies na vergunningverlening noodzakelijk is, stelt het de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van zijn advies schriftelijk in kennis, met opgave van de redenen voor zijn beoordeling en met vermelding van de doelstellingen en de termijn voor de indiening en uitvoering van de desbetreffende studie.

2. Als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen dertig dagen na ontvangst van zijn advies hiertoe een verzoek indient, stelt het Bureau hem in de gelegenheid om binnen een door het Bureau te bepalen termijn met schriftelijke opmerkingen op het advies te reageren.
3. Op grond van de schriftelijke opmerkingen die worden voorgelegd door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen herzielt het Bureau zijn advies.
4. Indien in het advies van het Bureau wordt bevestigd dat een van de in lid 1, eerste alinea, punten a) tot en met d), van dit artikel bedoelde studies na vergunningverlening moeten worden uitgevoerd, wijzigt de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen door middel van krachtens artikel 14 vastgestelde uitvoeringshandelingen om die verplichting om een dergelijke studie uit te voeren op te nemen als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen, tenzij de Commissie het advies voor verdere behandeling naar het Bureau terugverwijst. Voor de verplichtingen uit hoofde van lid 1, eerste alinea, punten a), b), en d), van dit artikel actualiseert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig.

Artikel 22

Gedelegeerde handelingen inzake werkzaamheidsstudies na vergunningverlening

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na vergunningverlening vereist kunnen zijn uit hoofde van artikel 13, lid 4, punt g), en artikel 21, lid 1, eerste alinea, punt b).

Artikel 23

Risicomanagementsysteem

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen neemt elke vergunningsvoorwaarde die de in artikel 13, lid 4, punten d) tot en met i), artikel 21, lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), of artikel 19, lid 1, en artikel 20 bedoelde elementen weerspiegelt, op in zijn risicomanagementsysteem.

Artikel 24

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

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

Artikel 25

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

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt het Bureau zonder onnodige vertraging in kennis van elke maatregel die hij neemt om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, met een gedetailleerde motivering van deze maatregel.

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

- a) het geneesmiddel is schadelijk;
- b) het geneesmiddel heeft geen therapeutische werkzaamheid;
- c) de baten-risicobalans is niet gunstig;
- d) het geneesmiddel bezit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;
- e) de controles op het geneesmiddel of op de bestanddelen en op de tussenproducten tijdens het vervaardigingsproces zijn niet verricht, of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging is niet in acht genomen;

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

Indien de maatregel waarvan op grond van de eerste alinea kennis wordt gegeven erin bestaat een geneesmiddel uit de handel te nemen, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen informatie over de gevolgen van een dergelijke intrekking voor patiënten die al worden behandeld.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verricht de kennisgeving elektronisch en in de door het Bureau beschikbaar gestelde formaten. Het Bureau raadpleegt de lidstaten bij het opstellen van de formaten.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht de kennisgeving op grond van lid 1 indien de maatregel is genomen in een derde land en berust op een van de gronden vermeld in lid 1, tweede alinea, punten a) tot en met f).
3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen stuurt het Bureau de kennisgeving van de houder van de vergunning zonder onnodige vertraging door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.
4. In het in lid 1, tweede alinea, punt f), bedoelde geval stelt het Bureau de Commissie onmiddellijk in kennis, en stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de relevante nationale autoriteiten en autoriteiten van de Unie onverwijld in kennis.

Artikel 26

Duplicaten van vergunningen voor het in de handel brengen

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

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

- a) indien een van de indicaties of farmaceutische vormen, doseringen, toedieningswijzen of -wegen of enige andere wijze van gebruik van het geneesmiddel in een of meer lidstaten wordt beschermd door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat;
- b) om redenen van comarketing met een andere onderneming die niet tot dezelfde groep behoort als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel waarvoor een duplicaat van vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd.

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

2. Artikel 190, lid 3, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ is van toepassing op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor op grond van deze verordening een vergunning is verleend.
3. Onverminderd het Uniekarakter van de inhoud van de in artikel 13, lid 4, punten a) tot en met k), bedoelde documenten verbiedt deze verordening het gebruik niet van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor één vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Artikel 27

Geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen

1. De lidstaten kunnen een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat onder de in artikel 3, leden 1 en 2, bedoelde categorieën valt, beschikbaar stellen voor gebruik in schrijnende gevallen (compassionate use). Het aanbieden van een geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen kan nieuwe therapeutische toepassingen omvatten van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder “gebruik in schrijnende gevallen” verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot de in artikel 3, leden 1 en 2, bedoelde categorieën behoort, aan één patiënt of een groep patiënten met een chronische ziekte of een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt, of bij wie de ziekte als levensbedreigend wordt beschouwd of gevolgen heeft voor hun geestelijke gezondheid met ernstige psychologische of emotionele stress, waardoor de klinische symptomen verergeren en het vermogen om in het dagelijks leven te functioneren ernstig wordt aangetast, en die niet op bevredigende wijze kunnen worden behandeld met een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend. Het geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen moet ofwel het voorwerp zijn van een vergunning voor het in de handel brengen die overeenkomstig artikel 7 is ingediend of waarvan de indiening op korte termijn zal plaatsvinden, ofwel moeten er klinische proeven gaande zijn voor dezelfde voorgestelde therapeutische indicatie.
3. De lidstaten die lid 1 toepassen, stellen het Bureau daarvan in kennis en het Bureau maakt die kennisgeving openbaar.
4. Wanneer een lidstaat overweegt een geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen, kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na raadpleging van de fabrikant of de aanvrager, een advies vaststellen betreffende de gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden, de beoogde patiënten en de monitoringvoorwaarden. Het advies wordt zo nodig geactualiseerd.

Bij de voorbereiding van zijn advies kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de ontwikkelaar van het geneesmiddel om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan ook gebruikmaken van gezondheidsgegevens die buiten klinische studies om zijn gegenereerd, waaronder gegevens uit de praktijk, indien beschikbaar, daarbij rekening houdend met de betrouwbaarheid van die gegevens.

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

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

5. Bij de toepassing van lid 1 houden de lidstaten rekening met de beschikbare adviezen en stellen ze het Bureau in kennis van de beschikbaarstelling van geneesmiddelen op hun grondgebied op basis van een dergelijk advies. De lidstaten zorgen ervoor dat de eisen op het vlak van geneesmiddelenbewaking met betrekking tot de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen en de indiening van veiligheidsrapporten voor die geneesmiddelen worden toegepast.
6. Het Bureau houdt een actuele lijst bij van de overeenkomstig lid 4 vastgestelde adviezen en publiceert deze op zijn website.

7. De in lid 4 bedoelde adviezen laten de burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant of de aanvrager onverlet.
8. Indien een lidstaat een programma voor gebruik in schrijnende gevallen heeft ingevoerd, zorgt de aanvrager ervoor dat het geneesmiddel wordt geleverd aan de patiënten die aan dat programma deelnemen, indien nodig gedurende de gehele periode, nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, en totdat het geneesmiddel in de betrokken lidstaat op de markt wordt aangeboden.
9. Dit artikel laat Verordening (EU) nr. 536/2014 en artikel 4 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ onverlet.
10. Het Bureau stelt gedetailleerde richtsnoeren vast met betrekking tot het formaat en de inhoud van de in de leden 3 en 5 bedoelde kennisgevingen en de uitwisseling van gegevens uit hoofde van dit artikel.

Artikel 28

Verzoek om advies over wetenschappelijke vraagstukken

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

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Het Bureau maakt het in de eerste alinea bedoelde advies openbaar, waarbij evenwel alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard wordt weggelaten.

Artikel 29

Toepassingsgebied van de regels met betrekking tot besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen

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

Artikel 30

Perioden van wettelijke bescherming

Onverminderd de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, de in hoofdstuk VII van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde perioden van wettelijke bescherming.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

AFDELING 3

TIJDELIJKE NOODVERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 31

Tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

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

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

Een aanvraag voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen wordt bij het Bureau ingediend overeenkomstig de artikelen 5 en 7.

Artikel 32

Eisen met betrekking tot het verlenen van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

Een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen kan alleen worden verleend na erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad³⁷ en indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) er is in de Unie geen andere bevredigende methode voor preventie, diagnose of behandeling toegelaten of voldoende beschikbaar of, indien een dergelijke methode al beschikbaar is, de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel zal bijdragen tot het aanpakken van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;
- b) op basis van de beschikbare wetenschappelijke gegevens brengt het Bureau een advies uit waarin wordt geconcludeerd dat het geneesmiddel doeltreffend kan zijn voor de preventie, diagnose of behandeling van de ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, en dat de bekende en potentiële baten van het geneesmiddel zwaarder wegen dan de bekende en potentiële risico's van het product, rekening houdend met de bedreiging die uitgaat van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

³⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artikel 33

Wetenschappelijk advies van het Bureau

1. Het Bureau zorgt ervoor dat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zonder onnodige vertraging wetenschappelijke adviezen opstelt, rekening houdend met de aanbeveling van de in artikel 39, lid 1, tweede alinea, bedoelde taskforce voor noodsituaties. Bij het uitbrengen van zijn advies kan het Bureau alle relevante gegevens over het betrokken geneesmiddel in aanmerking nemen.
2. Het Bureau beoordeelt zonder onnodige vertraging al het eventuele nieuwe bewijsmateriaal dat door de ontwikkelaar van het geneesmiddel, de lidstaten of de Commissie wordt verstrekt, of enig ander bewijsmateriaal dat hem ter kennis komt, met name bewijsmateriaal dat van invloed kan zijn op de baten-risicobalans van het betrokken geneesmiddel.

Zo nodig actualiseert het Bureau zijn wetenschappelijk advies.
3. Het Bureau zendt de Commissie zonder onnodige vertraging het wetenschappelijk advies, de actualiseringen ervan en eventuele aanbevelingen inzake de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen toe.

Artikel 34

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

1. Op basis van het wetenschappelijk advies van het Bureau of de actualisering van daarvan, zoals bedoeld in artikel 33, leden 1 en 2, neemt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling zonder onnodige vertraging een besluit over het verlenen van de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel onder de overeenkomstig de leden 2 en 3 van dit artikel vastgestelde specifieke voorwaarden. Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
2. Op basis van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies van het Bureau stelt de Commissie specifieke voorwaarden vast met betrekking tot de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen, met name de voorwaarden voor vervaardiging, gebruik, levering en veiligheidsmonitoring, alsmede de naleving van de daarmee verband houdende goede fabricage- en geneesmiddelenbewakingspraktijken. Zo nodig kunnen in die voorwaarden de partijen van het betrokken geneesmiddel worden gespecificeerd waarop de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft.
3. Er kunnen specifieke voorwaarden worden gesteld om de voltooiing van lopende studies of de uitvoering van nieuwe studies te vereisen teneinde een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te waarborgen of het effect ervan op het milieu tot een minimum te beperken. Voor de indiening van die studies wordt een termijn vastgesteld.

4. De overeenkomstig de leden 2 en 3 vastgestelde specifieke voorwaarden en, in voorkomend geval, de termijn voor de indiening van de resultaten van de in lid 3 bedoelde studies worden gespecificeerd in de voorwaarden van de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen en worden jaarlijks door het Bureau geëvalueerd.
5. Het Bureau maakt onmiddellijk het rapport van de beoordeling van het geneesmiddel voor menselijk gebruik bekend, evenals de motivering van zijn advies om een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen te verlenen, waaruit evenwel alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard wordt weggelaten.

Artikel 35

Geldigheid van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen

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

Artikel 36

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

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

- a) er wordt niet langer voldaan aan de criteria van artikel 32;

- b) dit is passend om de volksgezondheid te beschermen;
- c) de houder van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen heeft niet voldaan aan de voorwaarden en verplichtingen van de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen;
- d) de houder van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen heeft niet voldaan aan de specifieke voorwaarden die overeenkomstig artikel 34 zijn vastgelegd.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 37

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

Zodra voldoende gegevens zijn gegenereerd, dient de houder van een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 34 een aanvraag overeenkomstig de artikelen 5 en 7 in om de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen te vervangen door een overeenkomstig artikel 14, 19 of 20 verleende vergunning voor het in de handel brengen.

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

Artikel 38
Overgangsperiode

Indien de tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt geschorst of ingetrokken om andere redenen dan de veiligheid van het geneesmiddel, of indien die tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen niet langer geldig is, kunnen de lidstaten in uitzonderlijke omstandigheden, gedurende een overgangsperiode, de levering van het geneesmiddel aan patiënten die er al mee worden behandeld, toestaan. In dergelijke gevallen stelt de betrokken lidstaat het Bureau in kennis van de toepassing van de overgangsperiode. De voorwaarden voor vervaardiging, gebruik, levering en veiligheidsmonitoring, alsook de naleving van de daarmee verband houdende goede fabricage- en geneesmiddelenbewakingspraktijken blijven gedurende die periode van toepassing.

Artikel 39
Verband met artikel 18 van Verordening (EU) 2022/123

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

De krachtens artikel 15 van Verordening (EU) 2022/123 opgerichte taskforce voor noodsituaties doet een aanbeveling voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met het oog op een advies overeenkomstig artikel 33 van deze verordening. Daartoe kan de taskforce voor noodsituaties in voorkomend geval de in artikel 18, lid 2, van Verordening (EU) 2022/123 bedoelde activiteiten uitvoeren voordat een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid wordt erkend.

2. Indien een in artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2022/123 bedoeld verzoek om een aanbeveling is ingediend en er een aanvraag voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is ingediend, wordt de procedure voor een aanbeveling uit hoofde van artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2022/123 stopgezet en prevaleert de procedure voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen. Alle beschikbare gegevens worden in aanmerking genomen in het kader van de aanvraag voor een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 40

Intrekking van toestemmingen

die overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ zijn verleend

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 34 van deze verordening een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen heeft verleend, trekken de lidstaten, indien mogelijk en binnen een redelijke termijn, elke overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ verleende toestemming voor het gebruik van geneesmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten in voor alle therapeutische indicaties waarop de tijdelijke vergunning voor het in de handel brengen betrekking heeft.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Hoofdstuk III

Stimulansen voor de ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen

AFDELING 1

OVERDRAAGBARE GEGEVENSEXCLUSIVITEITSVOUCHERS

VOOR PRIORITAIRE ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN

Artikel 41

Toekenning van een overdraagbare gegevens exclusiviteitsvoucher

1. Naar aanleiding van een verzoek van de aanvrager bij de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen kan de Commissie, door middel van een uitvoeringshandeling, aan een in lid 3 bedoeld “prioritair antimicrobieel geneesmiddel” een overdraagbare gegevens exclusiviteitsvoucher (“gegevens exclusiviteitsvoucher”) toekennen onder de voorwaarden van lid 4, op basis van een wetenschappelijke beoordeling door het Bureau.
2. De in lid 1 bedoelde gegevens exclusiviteitsvoucher geeft de houder ervan het recht de in artikel 83, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde periode van wettelijke gegevensbescherming met twaalf maanden te verlengen voor één geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. Een antimicrobieel geneesmiddel wordt als “prioritair antimicrobieel geneesmiddel” beschouwd indien het een multiresistent micro-organisme aanpakt, indien preklinische en klinische gegevens een aanzienlijk klinisch voordeel met betrekking tot antimicrobiële resistentie aantonen, en indien het geneesmiddel ten minste een van de volgende kenmerken heeft:
- a) zijn werkingsmechanisme verschilt duidelijk van dat van enig ander in de Unie toegelaten antimicrobieel geneesmiddel;
 - b) het bevat een nieuwe werkzame stof die, indien zij alleen of in combinatie met andere werkzame stoffen wordt gebruikt, een ernstige of levensbedreigende infectie aanpakt.

Bij de wetenschappelijke beoordeling van de in de eerste alinea bedoelde criteria houdt het Bureau rekening met de WHO-lijst van prioritaire bacteriële ziekteverwekkers of een gelijkwaardige lijst van prioritaire ziekteverwekkers die op het niveau van de Unie is vastgesteld.

4. Om de in lid 1 bedoelde gegevens exclusiviteitsvoucher te krijgen van de Commissie, moet de aanvrager:
- a) aantonen in staat te zijn het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren om aan de verwachte behoeften van de Uniemarkt te voldoen;
 - b) informatie verstrekken over alle rechtstreekse financiële steun die is ontvangen voor onderzoek in verband met de ontwikkeling van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel;

- c) aantonen dat de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel eerst bij het Bureau is ingediend of uiterlijk 180 dagen na de indiening van de aanvraag voor de eerste vergunning voor het in de handel brengen buiten de Unie is ingediend.

Binnen dertig dagen vanaf het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen, maakt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in punt b) van de eerste alinea bedoelde informatie openbaar via een daarvoor bestemde webpagina en deelt hij het Bureau tijdig de elektronische link naar die webpagina mee.

- 5. Zodra de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, stelt het Bureau de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (“MSSG”) zonder onnodige vertraging in kennis met het oog op het voorstellen van de mogelijke opname van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 137, lid 2.
- 6. Een prioritair antimicrobieel geneesmiddel wordt voor een periode van tien jaar voorbehouden voor exclusief gebruik voor de behandeling van mensen teneinde de werkzaamheid van die antimicrobiële geneesmiddelen te behouden.

De in de eerste alinea bedoelde periode kan worden verlengd op grond van een beoordeling door het Bureau op basis van de criteria in Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie³⁸.

³⁸ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1760 van de Commissie van 26 mei 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van de criteria voor de aanwijzing van antimicrobiële stoffen die moeten worden voorbehouden voor de behandeling van bepaalde infecties bij de mens (PB L 353 van 6.10.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen en voegt daarbij een aanbeveling waarin de lidstaten wordt verzocht gebruik te maken van de mogelijkheid van een vrijwillig abonnementsmodel voor gezamenlijke aanbestedingen als bedoeld in artikel 45.

Artikel 42

Overdracht en gebruik van de gegevensexclusiviteitsvoucher

1. Een gegevensexclusiviteitsvoucher als bedoeld in artikel 41 van deze verordening kan worden gebruikt om de in artikel 83, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde periode van wettelijke gegevensbescherming van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel of van een ander geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, voor dezelfde of een andere houder van een vergunning voor het in de handel brengen, te verlengen met 12 maanden.

Een gegevensexclusiviteitsvoucher kan eenmalig worden gebruikt voor één geneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.

In het geval van een ander geneesmiddel dan het betrokken prioritaire antimicrobieel geneesmiddel wordt de gegevensexclusiviteitsvoucher slechts gebruikt in het vijfde of zesde jaar van de periode van wettelijke gegevensbescherming en alleen indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat de jaarlijkse brutoverkoop van dat geneesmiddel in de Unie gedurende een van de eerste vier jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen niet meer dan 490 000 000 EUR heeft bedragen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen toont aan dat de in lid 1 bedoelde informatie over de jaarlijkse brutoverkoop nauwkeurig en volledig is en door een onafhankelijke externe auditor is gecontroleerd.

Een gegevensexclusiviteitsvoucher mag alleen worden gebruikt als de vergunning voor het in de handel brengen van het prioritaire antimicrobieel geneesmiddel waarvoor het recht oorspronkelijk was toegekend, niet is ingetrokken.

3. Om de gegevensexclusiviteitsvoucher te gebruiken, vraagt de eigenaar overeenkomstig artikel 49 een wijziging van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen aan om de periode van wettelijke gegevensbescherming te verlengen.
4. Een gegevensexclusiviteitsvoucher kan aan een andere houder van een vergunning voor het in de handel brengen worden overgedragen maar mag vervolgens niet verder worden overgedragen.
5. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan wie een gegevensexclusiviteitsvoucher wordt overgedragen, stelt het Bureau binnen dertig dagen in kennis van de overdracht, met vermelding van de waarde van de transactie tussen beide partijen. Het Bureau maakt deze informatie openbaar op zijn webpagina.

Artikel 43

Geldigheid van de gegevens exclusiviteitsvoucher

1. Een gegevens exclusiviteitsvoucher verliest zijn geldigheid in de volgende gevallen:
 - a) indien de Commissie overeenkomstig artikel 49 een besluit heeft vastgesteld tot verlenging van de periode van wettelijke gegevensbescherming van het geneesmiddel waarvoor de verlenging van de periode van wettelijke gegevensbescherming was verleend;
 - b) indien de gegevens exclusiviteitsvoucher niet binnen vijf jaar na de datum waarop hij is toegekend, wordt gebruikt overeenkomstig artikel 42, lid 3.
2. De Commissie kan de gegevens exclusiviteitsvoucher vóór de in artikel 42, lid 4, bedoelde overdracht intrekken indien niet is voldaan aan een verzoek van een lidstaat of de Commissie om levering of aan een verzoek om verwerving of aankoop van het prioritair antimicrobieel geneesmiddel in de Unie.
3. Onverminderd octrooirechten of aanvullende beschermingscertificaten vormen, indien een prioritair antimicrobieel geneesmiddel in de interne markt uit de handel wordt genomen vóór het verstrijken van de in de artikelen 83 en 84 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde perioden van wettelijke gegevens- en marktbescherming, die termijnen geen beletsel voor de validering van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat het prioritair antimicrobieel geneesmiddel als referentiegeneesmiddel gebruikt, of de vergunning voor of het in de handel brengen van een dergelijk geneesmiddel, overeenkomstig hoofdstuk II, afdeling 2, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 44

Duur van de toepassing van afdeling 1 van dit hoofdstuk

Afdeling 1 is, rekening houdend met het resultaat van de in artikel 176, lid 6, bedoelde evaluatie, van toepassing tot en met ... [15 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] of tot de datum waarop de Commissie overeenkomstig dit hoofdstuk in totaal vijf gegevens-exclusiviteitsvouchers heeft toegekend, indien dat eerder is.

AFDELING 2

VRIJWILLIG ABONNEMENTSMODEL VOOR ANTIMICROBIËLE GENEESMIDDELEN

Artikel 45

Vrijwillig abonnementsmodel voor de gezamenlijke aanbesteding van antimicrobiële geneesmiddelen

1. Aanbestedende diensten uit verschillende lidstaten kunnen gezamenlijk optreden bij de gunning van overheidsopdrachten op grond van artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad³⁹ met het oog op de aankoop van antimicrobiële geneesmiddelen.
2. Voor de toepassing van lid 1 worden in de overeenkomst tussen aanbestedende diensten van verschillende lidstaten, naast de in artikel 39, lid 4, van Richtlijn 2014/24/EU genoemde elementen, de praktische regelingen vastgelegd met betrekking tot de voorwaarden voor een abonnementsmodelsysteem en andere procedures, met inbegrip van de duur van de te gunnen overheidsopdracht en de vraag of parallelle aanbesteding is toegestaan.

³⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. De te gunnen overheidsopdracht heeft de vorm van een meerjarenabonnement en omvat ten minste de volgende voorwaarden:
 - a) loskoppeling of gedeeltelijke loskoppeling van de financiering van het verkoopvolume van het antimicrobieel geneesmiddel;
 - b) regelingen met betrekking tot criteria ter ondersteuning van een continue en toereikende levering in vooraf overeengekomen hoeveelheden.
4. Voor de toepassing van de leden 2 en 3 stelt de Commissie, in overleg met de lidstaten en relevante partijen, richtsnoeren op om de relevante componenten voor een abonnementsmodel te bepalen, met inbegrip van de methode voor de waardering en vergoeding van geneesmiddelen teneinde de economische levensvatbaarheid van de levering ervan te waarborgen, alsmede stimulansen om investeringen in de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen aan te moedigen. De lidstaten kunnen met dergelijke richtsnoeren rekening houden wanneer zij uit hoofde van dit artikel een abonnementsmodel opzetten.
5. Op verzoek ondersteunt de Commissie de lidstaten bij de toepassing van dit artikel. De lidstaten kunnen, indien nodig, de Commissie verzoeken gezamenlijke vergaderingen te organiseren tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, het Bureau en, in voorkomend geval, andere relevante partijen, waaronder organen die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding, om kwesties in verband met de praktische toepassing van dit artikel te bespreken. De lidstaten stellen de Commissie ervan in kennis wanneer zij dit artikel toepassen.

Hoofdstuk IV

Maatregelen na vergunningverlening

Artikel 46

Dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen

1. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in geval van een risico voor de volksgezondheid op eigen initiatief dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen toepast, stelt hij het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, daarvan onmiddellijk in kennis.

Indien het Bureau binnen 24 uur vanaf ontvangst van de in de eerste alinea bedoelde informatie geen bezwaar heeft gemaakt, worden de dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperkingen geacht tijdelijk te zijn aanvaard. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient de overeenkomstige aanvraag tot wijziging overeenkomstig artikel 49 in binnen twaalf dagen na het begin van de dringende veiligheids- of werkzaamheidsbeperking.

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

Indien de Commissie in zijn besluit overeenkomstig dit artikel beperkingen oplegt met betrekking tot het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel, kan de Commissie ook een tot de lidstaten gericht besluit op grond van artikel 59 voor de uitvoering van die beperkingen vaststellen.

Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het niet eens is met het besluit van de Commissie, kan hij het Bureau binnen twaalf dagen na ontvangst van het besluit van de Commissie schriftelijke opmerkingen over de wijziging doen toekomen. Het Bureau brengt op basis van de schriftelijke opmerkingen advies uit over de vraag of een aanpassing van de wijziging vereist is.

Indien een aanpassing van de wijziging vereist is, neemt de Commissie een definitief besluit volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Indien een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 57 van deze verordening of artikel 98 of 118 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ wordt ingeleid met betrekking tot dezelfde veiligheids- of werkzaamheidskwestie waarop deze wijziging betrekking heeft, wordt bij die verwijzingsprocedure rekening gehouden met eventuele schriftelijke opmerkingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 47

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

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen houdt, na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig deze verordening, wat de in de punten 6 en 10 van bijlage I bij Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde fabricagewijze en controlemethoden betreft, rekening met de wetenschappelijke en technologische vooruitgang en brengt de wijzigingen aan die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden kan worden vervaardigd en gecontroleerd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen vraagt de goedkeuring van overeenkomstige wijzigingen aan in overeenstemming met artikel 49 van deze verordening.
2. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het Bureau, de Commissie en de lidstaten zonder onnodige vertraging in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en documenten zoals bedoeld in de artikelen 12 en 31, artikel 44, lid 5, of artikel 65 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, in bijlage I of II bij die richtlijn, of in artikel 13, lid 4, van deze verordening.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het Bureau, de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zonder onnodige vertraging in kennis van:

- a) alle verboden of beperkingen die aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan een entiteit met een contractuele verhouding met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden opgelegd door de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat of een derde land waar het geneesmiddel op de markt wordt aangeboden, en
- b) alle andere nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de afweging van de baten en risico's van het betrokken geneesmiddel.

De in deze alinea bedoelde informatie omvat zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning.

- 3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zorgt ervoor dat de voorwaarden van de vergunning, met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, worden aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van de beoordelingen en aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 106 opgezette Europese webportaal voor geneesmiddelen.

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

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

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

5. Het Bureau kan via zijn in artikel 148, punten d) en e), bedoelde wetenschappelijke comités (“wetenschappelijke comités”) rekening houden met beschikbaar aanvullend bewijsmateriaal, onafhankelijk van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens. Indien het aanvullend bewijsmateriaal van invloed is op de baten-risicobalans van een geneesmiddel, kan het Bureau aanbevelen dat de samenvatting van de productkenmerken wordt geactualiseerd, zonder andere maatregelen die kunnen worden genomen uit te sluiten. In dat geval dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bij het Bureau een passende aanvraag tot wijziging in, met inbegrip van een geactualiseerde samenvatting van de productkenmerken.

Artikel 48

Actualisering van risicomanagementplannen

1. Indien de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel wordt ingetrokken maar de vergunning voor het in de handel brengen van een in de artikelen 10 en 12 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoeld geneesmiddel wordt gehandhaafd, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het in de artikelen 10 en 12 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde geneesmiddel die niet overeenkomstig artikel 22 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ een risicomanagementplan heeft ingediend, een risicomanagementplan en een samenvatting daarvan in bij het Bureau.

Het risicomanagementplan en de samenvatting daarvan worden binnen zestig dagen na de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel bij het Bureau ingediend via een wijziging overeenkomstig artikel 49.

2. Het Bureau kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel als bedoeld in de artikelen 10 en 12 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ verplichten een risicomanagementplan en een samenvatting daarvan in te dienen indien:
 - a) er aanvullende risicobeperkende maatregelen zijn getroffen wat betreft het referentiegeneesmiddel, of
 - b) zulks om redenen van geneesmiddelenbewaking gerechtvaardigd is.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. In de in lid 1 en lid 2, punt a), bedoelde gevallen stemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het in lid 2 bedoelde risicomanagementplan af op het risicomanagementplan voor het referentiegeneesmiddel.
4. Het opleggen van de in lid 2 van dit artikel bedoelde verplichting wordt naar behoren schriftelijk gemotiveerd en wordt meegedeeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, onder vermelding van de termijn voor het indienen van het risicomanagementplan en de samenvatting via een wijziging overeenkomstig artikel 49.

Artikel 49

Wijziging van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen

1. Een aanvraag voor de wijziging van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen door de houder van deze vergunning wordt elektronisch in de door het Bureau beschikbaar gestelde formaten ingediend, tenzij de wijziging een door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen uitgevoerde actualisering is van de in lid 5, punt b), bedoelde databank opgeslagen informatie.
2. Wijzigingen worden in verschillende categorieën ingedeeld, afhankelijk van het niveau van het risico voor de volksgezondheid en het potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken geneesmiddel. Die categorieën variëren van wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen met het grootste potentiële effect op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel tot wijzigingen met geen of slechts een minimaal effect daarop en administratieve wijzigingen.

3. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen moeten evenredig zijn aan het risico en het effect als bedoeld in lid 2. Die procedures variëren van procedures waarbij uitvoering slechts is toegestaan na goedkeuring door het Bureau op basis van een volledige wetenschappelijke beoordeling tot procedures waarbij onmiddellijke uitvoering van de wijziging is toegestaan, gevolgd door een kennisgeving van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan het Bureau. Dergelijke procedures kunnen ook toestaan dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen actualiseringen uitvoert van de informatie die is opgeslagen in een in lid 5, punt b), bedoelde databank.
4. Indien nodig neemt de Commissie, afhankelijk van de wijzigingscategorie als bedoeld in lid 2 en het soort procedure als bedoeld in lid 3, door middel van een uitvoeringshandeling een besluit tot wijziging van de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde dit artikel aan te vullen door:
 - a) de in lid 2 bedoelde categorieën waarin wijzigingen worden ingedeeld, vast te stellen;
 - b) de procedures vast te stellen voor het onderzoek van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, met inbegrip van procedures voor actualiseringen van de informatie, via een databank, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

- c) de voorwaarden vast te stellen voor de indiening van één enkele aanvraag voor meer dan één wijziging in de voorwaarden van dezelfde vergunning voor het in de handel brengen en voor dezelfde wijziging in de voorwaarden van verschillende vergunningen voor het in de handel brengen;
- d) vrijstellingen te specificeren voor de wijzigingsprocedures in gevallen waarin de in bijlage I bij Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde actualisering van de informatie in de vergunning voor het in de handel brengen rechtstreeks kan worden doorgevoerd;
- e) de voorwaarden en procedures vast te leggen voor samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen of met internationale organisaties bij het onderzoek van aanvragen tot wijziging van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 50

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

1. Een entiteit zonder winstoogmerk kan bij het Bureau of bij een bevoegde autoriteit van de lidstaat substantieel niet-klinisch of klinisch bewijs indienen voor een nieuwe therapeutische indicatie van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, die naar verwachting in een on vervulde medische behoefte zal voorzien.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Het Bureau kan op verzoek van een lidstaat, de Commissie of op eigen initiatief en op basis van al het beschikbare bewijsmateriaal, met inbegrip van aanvullend bewijsmateriaal dat door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel kan worden ingediend, een wetenschappelijke beoordeling maken van de baten-risicobalans van het gebruik van een geneesmiddel met een nieuwe therapeutische indicatie en een wetenschappelijk advies uitbrengen. Het Bureau stelt richtsnoeren op voor het raadplegingsproces.

Het wetenschappelijk advies van het Bureau wordt openbaar gemaakt en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen worden daarvan op de hoogte gebracht.

2. Indien het wetenschappelijk advies gunstig is en de nieuwe therapeutische indicatie voorziet in een on vervulde medische behoefte, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel op verzoek van het Bureau een aanvraag tot wijziging in om de productinformatie te actualiseren met de nieuwe therapeutische indicatie.
3. Artikel 84, lid 2, en artikel 86, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ zijn niet van toepassing op wijzigingen die krachtens lid 2 van dit artikel vereist zijn.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 51

Overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen

1. Een vergunning voor het in de handel brengen kan worden overgedragen aan een nieuwe houder van een vergunning voor het in de handel brengen. Een dergelijke overdracht wordt niet beschouwd als een wijziging. De overdracht wordt vooraf goedgekeurd door de Commissie, door middel van een uitvoeringshandeling, na de indiening van een aanvraag voor de overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen bij het Bureau.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door procedures vast te stellen voor de behandeling van een bij het Bureau ingediende aanvraag voor de overdracht van een vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 52

Toezichthoudende autoriteiten

1. In het geval van in de Unie vervaardigde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende autoriteiten voor de vervaardiging de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of lidstaten die de in artikel 146, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde vergunning voor de vervaardiging van het betrokken geneesmiddel hebben verleend.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. In het geval van uit derde landen ingevoerde geneesmiddelen zijn de toezichthoudende autoriteiten voor de invoer de bevoegde autoriteiten van de lidstaat of lidstaten die de vergunning voor de vervaardiging hebben verleend aan de houder die verantwoordelijk is voor de certificering van de partijen van het betrokken geneesmiddel overeenkomstig artikel 157, lid 3, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

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

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

Artikel 53

Verantwoordelijkheden van de toezichthoudende autoriteiten

1. De toezichthoudende autoriteiten voor de vervaardiging en invoer hebben tot taak om namens de Unie te verifiëren of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dan wel de in de Unie gevestigde fabrikant of importeur aan de eisen op het vlak van vervaardiging en invoer van de hoofdstukken XI en XV van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ voldoet.

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

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De toezichthoudende autoriteiten voor de geneesmiddelenbewaking hebben tot taak om namens de Unie te verifiëren of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voldoet aan de eisen op het vlak van geneesmiddelenbewaking van de hoofdstukken IX en XV van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

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

2. Indien de Commissie overeenkomstig artikel 205 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ op de hoogte wordt gebracht van ernstige meningsverschillen tussen lidstaten over de vraag of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, dan wel een in de Unie gevestigde fabrikant of importeur, aan de in lid 1 bedoelde eisen voldoet, kan zij, na overleg met de betrokken lidstaten, een inspecteur van de toezichthoudende autoriteit verzoeken een nieuwe inspectie uit te voeren bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de fabrikant of de importeur.

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

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

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

De inspectie wordt aangevraagd bij de in artikel 52, lid 2, bedoelde toezichthoudende autoriteit. De inspectie wordt uitgevoerd door naar behoren gekwalificeerde inspecteurs van de lidstaten of, op verzoek, van het Bureau. Inspecteurs kunnen verzoeken zich te laten vergezellen door een door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aangewezen rapporteur of deskundige of door een inspecteur van het Bureau. Het inspectieverslag wordt elektronisch ter beschikking gesteld aan de Commissie, de lidstaten en het Bureau.

Artikel 54

Samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau voor inspecties in derde landen

1. Onverminderd de verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten uit hoofde van artikel 191, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ kan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, wanneer een inspectie vereist is uit hoofde van artikel 191, lid 1, tweede alinea, punt a), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ of wanneer om een inspectie wordt verzocht, zoals bedoeld in artikel 12, lid 2, van deze verordening, voor een locatie in een derde land, het volgende doen:
 - a) het Bureau verzoeken aan de inspectie deel te nemen; het Bureau kan assisteren door samen met de verzoekende bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat deel te nemen aan een gezamenlijke inspectie van de locatie; in dat geval leidt de verzoekende bevoegde autoriteit van de lidstaat de inspectie en de opvolging daarvan, of
 - b) het Bureau verzoeken samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te faciliteren wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat voornemens is de inspectie te delegeren aan een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat, zoals bedoeld in artikel 192, lid 6, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, of

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) indien geen enkele bevoegde autoriteit van een lidstaat de delegatie om de in punt b) van deze alinea bedoelde inspectie uit te voeren, aanvaardt, het Bureau verzoeken de inspectie en de opvolging daarvan uit te voeren; indien de inspectie in het belang van de Unie is, zoals omschreven in bijlage III bij deze verordening, aanvaardt het Bureau de delegatie en voert het de inspectie uit; indien uit de resultaten van die inspectie blijkt dat de geïnspecteerde entiteit voldoet aan de beginselen van goede fabricagepraktijken (*Good Manufacturing Practice – GMP*), verleent het Bureau het desbetreffende certificaat inzake GMP en voert het dat certificaat in de in artikel 191, lid 15, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde databank van de Unie in.

Indien het Bureau de inspectie uitvoert, kan het de bevoegde autoriteiten van lidstaten verzoeken aan de inspectie deel te nemen. Artikel 192 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ betreffende gezamenlijke inspecties is op dergelijke verzoeken van toepassing.

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

Indien het Bureau een verklaring van niet-naleving van de beginselen van GMP heeft afgegeven en een herinspectie vereist is, aanvaardt het Bureau een verzoek van een bevoegde autoriteit van een lidstaat om die herinspectie uit te voeren.

2. Artikel 191, lid 6, en artikel 191, leden 8 tot en met 17, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ zijn van overeenkomstige toepassing op de in lid 1, eerste alinea, punt c), van dit artikel bedoelde inspectie.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. Op verzoek van een bevoegde autoriteit van een lidstaat kunnen de inspecteurs van het Bureau die bevoegde autoriteit van een lidstaat ondersteunen bij het uitvoeren van inspecties uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014.
4. Het Bureau:
 - a) zorgt ervoor dat passende middelen beschikbaar worden gesteld voor de uitvoering van inspectietaken overeenkomstig de leden 1 en 3;
 - b) zorgt ervoor dat de inspecteurs van het Bureau beschikken over deskundigheid, technische kennis en formele kwalificaties die gelijkwaardig zijn aan die van de nationale inspecteurs, zoals beschreven in de door de Commissie gepubliceerde verzameling van procedures van de Unie voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie;
 - c) voert, voor zover van toepassing, een kwaliteitssysteem uit overeenkomstig de in artikel 193, lid 1, punt a), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde beginselen, neemt als inspectiedienst deel aan het in artikel 56 van deze verordening bedoelde gemeenschappelijke auditprogramma, dat periodieke audits omvat;
 - d) evalueert zijn inspectiedienst regelmatig om ervoor te zorgen dat zijn middelen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten passende extra capaciteit bieden zonder dat dit ten koste gaat van hun inspectiemiddelen en neemt, waar nodig, maatregelen om verbeteringen door te voeren.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

5. De samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau voor de inspecties in het belang van de Unie wordt gefaciliteerd door de in artikel 148, punt k), bedoelde inspectiewerkgroep.

Artikel 55

Internationale inspectieprogramma's

1. Het Bureau coördineert in overleg met de Commissie en de lidstaten een gestructureerde samenwerking op het gebied van inspecties in derde landen tussen de lidstaten en, in voorkomend geval, het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie en vertrouwde internationale autoriteiten, door middel van internationale inspectieprogramma's.
2. Het Bureau stelt, met name via zijn in artikel 148, punt k), bedoelde inspectiewerkgroep, in overleg met de Commissie gedetailleerde richtsnoeren op met betrekking tot de beginselen die van toepassing zijn op die internationale inspectieprogramma's.

Artikel 56

Gemeenschappelijk auditprogramma

1. De in artikel 148, punt k), bedoelde inspectiewerkgroep zorgt voor het volgende:
 - a) het opzetten en ontwikkelen van het gemeenschappelijke auditprogramma, en het toezicht erop;

- b) het toezicht op alle door de betrokken lidstaat of het Bureau genomen maatregelen uit hoofde van en beperkt tot lid 4, in samenwerking met de betrokken lidstaat of het Bureau;
- c) samenwerking met relevante organen op internationaal niveau en op het niveau van de Unie om de werkzaamheden van het gemeenschappelijke auditprogramma te faciliteren en om de erkenning door internationale partners van de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau uitgevoerde inspecties te faciliteren.

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

2. Voor de toepassing van lid 1, eerste alinea, punt a), doet elke lidstaat het volgende:

- a) opgeleide auditors ter beschikking stellen;
- b) aanvaarden dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die belast zijn met de toepassing van goede fabricage- en distributiepraktijken en daarmee verband houdende toezicht- en handhavingsactiviteiten die van toepassing zijn op geneesmiddelen en werkzame stoffen, waar nodig regelmatig worden gecontroleerd overeenkomstig het gemeenschappelijke auditprogramma.

3. Het gemeenschappelijke auditprogramma wordt overeenkomstig de in artikel 193, lid 1, punt a), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde beginselen beschouwd als een integrerend onderdeel van het kwaliteitssysteem van de inspectiediensten van de bevoegde autoriteiten van lidstaten en het Bureau en zorgt ervoor dat binnen het Unienetwerk van bevoegde autoriteiten adequate en gelijkwaardige kwaliteitsnormen worden gehandhaafd.
4. In het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma brengen de auditors na elke audit een auditverslag uit. Het auditverslag bevat, in voorkomend geval, passende aanbevelingen over maatregelen die de betrokken lidstaat of het Bureau moet overwegen te nemen om ervoor te zorgen dat zijn kwaliteitssysteem en zijn handhavingsactiviteiten in overeenstemming zijn met de kwaliteitsnormen van de Unie.

Op verzoek van de betrokken lidstaat kan de Commissie of het Bureau die lidstaat ondersteunen bij het nemen van passende maatregelen uit hoofde van de eerste alinea.
5. Voor de toepassing van lid 4 van dit artikel doet het Bureau, met name via zijn in artikel 148, punt k), bedoelde inspectiewerkgroep, het volgende:
 - a) zorgen voor de harmonisatie van de beoordelingen tijdens de audits van het gemeenschappelijke auditprogramma en voor de kwaliteit en consistentie van de auditverslagen;
 - b) vaststellen van de criteria voor de verstrekking van de aanbevelingen van het gemeenschappelijke auditprogramma.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

6. Het Bureau actualiseert, met name via zijn in artikel 148, punt k), bedoelde inspectiewerkgroep, de verzameling van procedures van de Unie voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie als bedoeld in artikel 3, lid 1, van Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie⁴⁰ teneinde daarin de regels op te nemen die van toepassing zijn op de werking, de structuur en de taken van het gemeenschappelijke auditprogramma.
7. De Unie financiert de activiteiten ter ondersteuning van de werkzaamheden van het gemeenschappelijke auditprogramma.

Artikel 57

Verwijzingsprocedure

1. Indien de toezichthoudende autoriteiten of de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de op het grondgebied van de Unie gevestigde fabrikant of importeur niet meer aan zijn uit hoofdstuk XI van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij zonder onnodige vertraging het Bureau en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

⁴⁰ Richtlijn (EU) 2017/1572 van de Commissie van 15 september 2017 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad wat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft (PB L 238 van 16.9.2017, blz. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het betrokken geneesmiddel een van de in de hoofdstukken IX, XIV en XV van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde maatregelen moet worden toegepast of indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies in die zin heeft uitgebracht, stellen zij zonder onnodige vertraging elkaar en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik daarvan in kennis, met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen.

2. In elk van de in lid 1 bedoelde situaties verzoekt de Commissie het Bureau binnen een door haar naargelang de dringendheid van de aangelegenheid te specificeren termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.
3. De Commissie kan in elk stadium van de in dit artikel vastgelegde procedure, na passende raadpleging van het Bureau, tijdelijke maatregelen nemen door middel van uitvoeringshandelingen. Die tijdelijke maatregelen zijn onmiddellijk van toepassing.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen zonder onnodige vertraging een definitief besluit vast over de maatregelen die ten aanzien van het betrokken geneesmiddel moeten worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De Commissie kan bovendien op grond van artikel 59 een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

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

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

5. In gevallen zoals bedoeld in lid 4 zorgt de lidstaat ervoor dat zorgprofessionals snel in kennis worden gesteld van de genomen maatregelen en de redenen daarvoor. Daartoe kan worden gebruikgemaakt van door beroepsverenigingen opgezette netwerken. De lidstaten stellen de Commissie en het Bureau in kennis van de daartoe getroffen maatregelen.
6. De in lid 4 bedoelde opschortingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat de Commissie overeenkomstig lid 3 een definitief besluit heeft vastgesteld.

7. Het Bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van het definitieve besluit en maakt dat besluit, onmiddellijk nadat dat is genomen, openbaar.
8. Indien de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 van dit artikel bedoelde advies van het Bureau aangenomen door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 119, lid 2, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ van toepassing.
9. Indien een procedure uit hoofde van artikel 98 of de artikelen 118, 119 en 120 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, worden de geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend en die tot die reeks of klasse behoren, in afwijking van de leden 1 tot en met 7 van dit artikel, uitsluitend opgenomen in de procedure van artikel 98 of de artikelen 118, 119 en 120 van die richtlijn.

Artikel 58

Maatregelen met betrekking tot voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen en tot in uitzonderlijke omstandigheden verleende vergunningen voor het in de handel brengen

Indien het Bureau concludeert dat een houder van een overeenkomstig de artikelen 19 en 20 verleende vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van een nieuwe toegelaten therapeutische indicatie zoals bedoeld in de artikelen 19 en 20, niet heeft voldaan aan de in de vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde voorwaarden of verplichtingen, stelt het Bureau de Commissie hiervan in kennis.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 14 een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 59

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

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in zijn advies naar overeenkomstig artikel 13, lid 4, punten d) tot en met g), aanbevolen voorwaarden of beperkingen verwijst, kan de Commissie overeenkomstig artikel 14 een tot de lidstaten gericht besluit betreffende de uitvoering van die voorwaarden of beperkingen vaststellen.

Hoofdstuk V

Regelgevingsondersteuning voorafgaand aan de vergunningverlening

Artikel 60

Wetenschappelijk advies

1. Ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk kunnen het Bureau om wetenschappelijk advies als bedoeld in artikel 144, lid 1, tweede alinea, punt q), verzoeken.

Dergelijk advies kan ook worden gevraagd voor de in de artikelen 85 en 86 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde geneesmiddelen.
2. Bij het opstellen van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies en op verzoek van de ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk die om het wetenschappelijk advies hebben verzocht, kan het Bureau deskundigen van de lidstaten met expertise op het gebied van klinische proeven of medische hulpmiddelen, of de overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels raadplegen.
3. Bij het opstellen van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies kan het Bureau overleggen met bij andere rechtshandelingen van de Unie ingestelde autoriteiten, voor zover relevant voor het verstrekken van het wetenschappelijk advies in kwestie, met andere in de Unie gevestigde overheidsinstanties, naargelang het geval, en in naar behoren gemotiveerde gevallen met in derde landen gevestigde overheidsinstanties.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

4. Het Bureau neemt in het EPAR de belangrijkste onderdelen van het wetenschappelijk advies op zodra de Commissie het desbetreffende besluit tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot het geneesmiddel in kwestie heeft genomen, waarbij evenwel alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard wordt weggelaten. Voor prioritaire geneesmiddelen omvat het EPAR de belangrijkste onderdelen van de intensievere wetenschappelijke en regelgevingsondersteuning die het Bureau overeenkomstig artikel 62 heeft geboden, samen met toelichtingen over hoe aan de voorwaarden voor die intensievere ondersteuning is voldaan en, in voorkomend geval, de redenen voor de stopzetting van de intensievere ondersteuning vóór de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen.
5. Om ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk te ondersteunen, ontwikkelt het Bureau richtsnoeren voor de opzet van studies ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen. Bij de ontwikkeling van die richtlijnen volgt het Bureau, voor zover relevant, het in artikel 169 omschreven raadplegingsproces.

Artikel 61

Parallel wetenschappelijk advies

1. In de Unie gevestigde ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk kunnen erom verzoeken dat het in artikel 60, lid 1, van deze verordening bedoelde wetenschappelijk advies overeenkomstig artikel 16, lid 5, van Verordening (EU) 2021/2282 parallel verloopt aan het gezamenlijk wetenschappelijk overleg dat wordt uitgevoerd door de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie.

2. In het geval van geneesmiddelen in combinatie met een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek kunnen ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk om wetenschappelijk advies als bedoeld in artikel 60, lid 1, van deze verordening verzoeken dat parallel verloopt aan de raadpleging van de deskundigenpanels, bedoeld in artikel 61, lid 2, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 48, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746.
3. In het geval van lid 2 van dit artikel omvat het in artikel 60, lid 1, bedoelde wetenschappelijk advies de uitwisseling van informatie tussen de respectieve autoriteiten of organen en, indien van toepassing, gelijklopende tijdschema's, met behoud van de scheiding van hun respectieve bevoegdheden.

Artikel 62

Intensievere wetenschappelijke en regelgevingsondersteuning voor prioritaire geneesmiddelen

1. Het Bureau kan intensievere wetenschappelijke en regelgevingsondersteuning bieden, indien toepasselijk met inbegrip van overleg met andere organen als bedoeld in de artikelen 60 en 61, alsook mechanismen voor versnelde beoordeling, voor bepaalde geneesmiddelen die, op basis van door de ontwikkelaar van het geneesmiddel ingediend voorlopig bewijsmateriaal, ten minste aan een van de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) ze voorzien waarschijnlijk in een on vervulde medische behoefte, zoals bedoeld in artikel 85, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, en zullen naar verwachting van groot belang zijn vanuit het standpunt van de volksgezondheid, met name wat betreft therapeutische innovatie, rekening houdend met het vroege ontwikkelingsstadium;
 - b) het gaat om antimicrobiële geneesmiddelen die een van de in artikel 41, lid 3, genoemde eigenschappen hebben, op ziekteverwekkers gerichte antimicrobiële geneesmiddelen zijn die zijn opgenomen in de WHO-lijst van prioritaire bacteriële ziekteverwekkers, in het bijzonder van de kritieke groep of de hoge groep, of die op ziekteverwekkers gerichte antimicrobiële geneesmiddelen zijn die zijn opgenomen in een gelijkwaardige lijst van prioritaire ziekteverwekkers die op het niveau van de Unie is vastgesteld, of
 - c) ze bestrijden waarschijnlijk een verwaarloosde tropische ziekte.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. Op verzoek van de Commissie kan het Bureau, na raadpleging van zijn taskforce voor noodsituaties, intensievere wetenschappelijke en regelgevingsondersteuning bieden aan ontwikkelaars van een geneesmiddel dat bedoeld is voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte die het gevolg is van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging, indien de toegang tot een dergelijk product noodzakelijk wordt geacht om in de Unie een hoog niveau van paraatheid voor en respons op gezondheidsbedreigingen te waarborgen.
3. Het Bureau kan de intensievere ondersteuning stopzetten indien wordt vastgesteld dat het geneesmiddel geen prioritair geneesmiddel overeenkomstig de leden 1 en 2 meer is, ook wanneer het niet in de vooropgestelde onervulde medische behoefte voorziet of niet in de verwachte mate in de Unie een hoog niveau van paraatheid voor en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen kan waarborgen.
4. Of een geneesmiddel voldoet aan de criteria van artikel 85 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ om te worden geacht in een onervulde medische behoefte te voorzien, wordt beoordeeld aan de hand van de desbetreffende criteria, ongeacht of voor het geneesmiddel intensievere ondersteuning voor prioritaire geneesmiddelen uit hoofde van dit artikel is geboden.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 63

Wetenschappelijke aanbeveling over de regelgevingsstatus

1. Voor producten in ontwikkeling die mogelijk onder een van de in bijlage I vermelde categorieën geneesmiddelen zullen vallen waarvoor de Unie een vergunning moet verlenen, kan een ontwikkelaar, een bevoegde autoriteit van de lidstaten of de Commissie op eigen initiatief bij het Bureau een naar behoren gemotiveerd verzoek om een wetenschappelijke aanbeveling indienen zodat op wetenschappelijke gronden kan worden vastgesteld of het betrokken product mogelijk een “geneesmiddel” is, en eventueel ook een “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”. Bij het opstellen van zijn aanbeveling kan het Bureau een beroep doen op de relevante deskundigheid van werkgroepen en pools van deskundigen.

Het Bureau doet zijn aanbeveling binnen zestig dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek; deze termijn wordt met dertig dagen verlengd indien raadpleging overeenkomstig lid 2 vereist is.

2. Bij het opstellen van de in lid 1 van dit artikel bedoelde aanbeveling raadpleegt het Bureau in voorkomend geval en indien twijfel bestaat over de regelgevingsstatus van een product in ontwikkeling, relevante advies- of regelgevende organen die zijn ingesteld bij andere wetgevingshandelingen van de Unie op aanverwante gebieden. Met name in het geval van producten die gebaseerd zijn op lichaamsmateriaal (*substances of human origin* – SoHO) raadpleegt het Bureau de SoHO-coördinatieraad die is ingesteld bij Verordening (EU) 2024/1938.

De geraadpleegde advies- of regelgevende organen beantwoorden het raadplegingsverzoek binnen dertig dagen na de ontvangst ervan.

Het Bureau voegt de adviezen die het van de in de eerste alinea bedoelde advies- of regelgevende organen heeft ontvangen, bij zijn wetenschappelijke aanbevelingen en publiceert samenvattingen van de overeenkomstig lid 1 gedane aanbevelingen, na weglating van alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard.

Artikel 64

Besluit over de regelgevingsstatus

1. Een lidstaat die het oneens is met de wetenschappelijke aanbeveling van het Bureau overeenkomstig artikel 63, lid 2, en die dat standpunt naar behoren heeft gemotiveerd, kan de Commissie verzoeken een procedure in te leiden om te besluiten of het product een geneesmiddel is als bedoeld in artikel 63, lid 1.

De Commissie kan de in de eerste alinea bedoelde procedure op eigen initiatief inleiden.

2. De Commissie kan het Bureau om opheldering vragen of de aanbeveling voor verdere behandeling terugverwijzen naar het Bureau indien een onderbouwd verzoek van een lidstaat nieuwe vragen van wetenschappelijke of technische aard doet rijzen, of indien zij zelf het initiatief hiertoe neemt.
3. Het in lid 1 bedoelde besluit van de Commissie wordt door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure, rekening houdend met de wetenschappelijke aanbeveling van het Bureau.

Hoofdstuk VI

Weesgeneesmiddelen

Artikel 65

Criteria voor aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. Een geneesmiddel dat bestemd is voor de preventie, diagnose of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening krijgt de status van aangewezen weesgeneesmiddel (de “aanwijzing als weesgeneesmiddel”) indien de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel kan aantonen dat aan de volgende criteria is voldaan:
 - a) ten tijde van de indiening van de aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel lijden niet meer dan 5 op de 10 000 personen in de Unie aan de aandoening, en
 - b) er is geen bevredigende in de Unie toegelaten methode voor de preventie, diagnose of behandeling van de aandoening, of, indien die er wel is, het geneesmiddel levert een aanzienlijk voordeel op voor wie aan die aandoening lijdt.

2. De Commissie is bevoegd om, op basis van een aanbeveling van het Bureau waarvan de conclusie luidt dat de criteria van lid 1, punt a), van dit artikel vanwege de specifieke kenmerken van bepaalde aandoeningen of andere wetenschappelijke redenen, niet geschikt is om bepaalde aandoeningen aan te merken als zeldzaam in de zin van lid 1, punt a), van dit artikel overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van lid 1, punt a), van dit artikel, door aan die aandoeningen specifieke criteria te verbinden.
3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen overeenkomstig de procedure van artikel 179, lid 2, de nodige uitvoeringsbepalingen voor dit artikel vast teneinde de in lid 1 van dit artikel vastgelegde criteria nader te specificeren.

Artikel 66

Besluit tot verlening van een aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. De initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel dient bij het Bureau, in om het even welk stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, een aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel (de “aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel”) in voordat de in de artikelen 5 en 7 bedoelde aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend.
2. De aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel gaat vergezeld van de volgende gegevens en documenten:
 - a) de naam of ondernemingsnaam en het vaste adres van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel;

- b) de informatie over de werkzame stoffen van het geneesmiddel;
- c) de voorgestelde aandoening waarvoor het geneesmiddel is bedoeld, of de voorgestelde therapeutische indicatie ervan;
- d) een motivering dat aan de criteria van artikel 65, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen is voldaan, en een beschrijving van het stadium van de ontwikkeling van het geneesmiddel, met inbegrip van de verwachte therapeutische indicatie.

De initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel is verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid van de overeenkomstig de eerste alinea ingediende gegevens en documenten.

- 3. Het Bureau stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en belanghebbenden gedetailleerde richtsnoeren op over de procedure voor en het formaat en de inhoud van een aanvraag tot aanwijzing als weesgeneesmiddel en voor de overdracht van de aanwijzing als weesgeneesmiddel krachtens artikel 67.
- 4. Het Bureau neemt binnen negentig dagen na ontvangst van een geldige aanvraag een besluit tot verlening of weigering van de aanwijzing als weesgeneesmiddel op basis van de criteria van artikel 65, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen. Het Bureau verifieert de geldigheid van de aanvraag. De aanvraag wordt als geldig beschouwd indien deze alle in lid 2 van dit artikel bedoelde gegevens en documenten bevat.

Om na te gaan of aan de criteria voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel van artikel 65, lid 1, of van de overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen is voldaan, kan het Bureau de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel vragen om binnen een door het Bureau vastgestelde termijn aanvullende informatie te verstrekken.

Om na te gaan of aan de criteria voor de aanwijzing als weesgeneesmiddel is voldaan, raadpleegt het Bureau het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zorgt voor een passende inbreng van relevante wetenschappelijke expertise via de in artikel 157 bedoelde wetenschappelijke werkgroepen, of kan deze taak aan een van die werkgroepen delegeren. De uitkomst van die raadplegingen, met inbegrip van informatie over de inbreng van relevante wetenschappelijke expertise, wordt bij het besluit van het Bureau tot verlening of weigering van de aanwijzing als weesgeneesmiddel gevoegd als onderdeel van de wetenschappelijke conclusies ter motivering van het besluit van het Bureau.

Het besluit wordt samen met de in de derde alinea bedoelde bijlagen ter kennis van de aanvrager gebracht.

In afwijking van de derde alinea stelt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wetenschappelijke beginselen vast aan de hand waarvan wordt bepaald in welke situaties raadpleging van dat comité niet vereist is.

5. Indien de in lid 4, derde alinea, van dit artikel bedoelde wetenschappelijke conclusies luiden dat de aanvraag niet voldoet aan de criteria van artikel 65, lid 1, zendt het Bureau deze onverwijld toe aan de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel voordat het in lid 4 van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld.

Binnen 15 dagen na de ontvangst van de wetenschappelijke conclusies kan de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel bij het Bureau een naar behoren gemotiveerd schriftelijk verzoek tot heroverweging van die conclusies indienen.

Het Bureau heroverweegt zijn wetenschappelijke conclusies binnen dertig dagen na ontvangst van het in de tweede alinea van dit lid bedoelde verzoek tot heroverweging. De redenen voor de na die heroverweging bereikte conclusie maken deel uit van de definitieve wetenschappelijke conclusies. De in lid 4 van dit artikel bedoelde termijn wordt opgeschort totdat de wetenschappelijke conclusies definitief worden. Voor de toepassing van dit lid raadpleegt het Bureau het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel niet binnen 15 dagen vanaf de ontvangst van de wetenschappelijke conclusies een naar behoren gemotiveerd schriftelijk verzoek tot heroverweging van die conclusies indient, worden zij definitief.

6. Besluiten van het Bureau tot verlening of weigering van de aanwijzing als weesgeneesmiddel worden openbaar gemaakt, na weglating van alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard.

Artikel 67

Overdracht van een aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. De aanwijzing als weesgeneesmiddel kan worden overgedragen van de ene initiatiefnemer van een weesgeneesmiddel (de “huidige initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel”) op de andere (de “nieuwe initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel”). Een dergelijke overdracht wordt onderworpen aan voorafgaande goedkeuring door het Bureau na de indiening van een aanvraag tot overdracht door de huidige initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel bij het Bureau.
2. Bij de aanvraag tot overdracht van een aanwijzing als weesgeneesmiddel door de huidige initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel worden de volgende gegevens en documenten gevoegd:
 - a) naam of ondernemingsnaam en vast adres van de huidige en de nieuwe initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel;
 - b) besluit van het Bureau tot verlening van de aanwijzing als weesgeneesmiddel op grond van artikel 66, lid 4;
 - c) het in artikel 69, lid 1, punt e), bedoelde aanwijzingsnummer;
 - d) de redenen voor de overdracht van de aanwijzing als weesgeneesmiddel.
3. Het Bureau neemt binnen dertig dagen na ontvangst van een geldige aanvraag door de huidige initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel een besluit tot goedkeuring of weigering van de overdracht van de aanwijzing als weesgeneesmiddel. De aanvraag wordt als geldig beschouwd indien deze alle in lid 2 bedoelde gegevens en documenten bevat. Het Bureau richt zijn besluit tot de huidige en de nieuwe initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel.

Artikel 68

Geldigheid van een aanwijzing als weesgeneesmiddel

1. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel is zeven jaar geldig. Gedurende die periode komt de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel in aanmerking voor de in artikel 70 bedoelde stimulansen.
2. In afwijking van lid 1 kan het Bureau, op basis van een gemotiveerd verzoek van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel, de geldigheid van een aanwijzing als weesgeneesmiddel verlengen indien de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel kan aantonen dat de relevante studies ter ondersteuning van het gebruik van het aangewezen weesgeneesmiddel voor de preventie, diagnose of behandeling van de in de aanvraag voor een weesgeneesmiddelaanduiding gespecificeerde aandoening nog lopen en veelbelovend zijn met het oog op een toekomstige aanvraag. Verlengingen worden beperkt in de tijd, rekening houdend met de verwachte resterende tijd die nodig is om een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen.
3. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel die geldig is op het tijdstip waarop overeenkomstig artikel 5 een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel is ingediend, blijft, in afwijking van lid 1, geldig totdat de Commissie overeenkomstig artikel 14, lid 2, een besluit heeft vastgesteld.
4. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel vervalt zodra een initiatiefnemer van een weesgeneesmiddel overeenkomstig artikel 14, lid 2, een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen voor een onder de aanwijzing als weesgeneesmiddel vallende therapeutische indicatie.

5. Een aanwijzing als weesgeneesmiddel kan te allen tijde op verzoek van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel worden ingetrokken. De initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel maakt de redenen voor dit verzoek aan het Bureau kenbaar. Het Bureau maakt deze informatie openbaar.

Artikel 69

Register van aangewezen weesgeneesmiddelen

1. Het Bureau zet een publiek toegankelijk register van aangewezen weesgeneesmiddelen op en houdt dit bij. Het register van aangewezen weesgeneesmiddelen bevat een lijst van alle aangewezen weesgeneesmiddelen met vermelding van ten minste de volgende gegevens en documenten:
- a) de informatie over de werkzame stof;
 - b) de naam of ondernemingsnaam en het vaste adres van de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel;
 - c) de aandoening waarvoor het geneesmiddel is bedoeld, of de voorgestelde therapeutische indicatie ervan;
 - d) de datum van aanwijzing;
 - e) het aanwijzingsnummer;

- f) het besluit tot aanwijzing als weesgeneesmiddel;
 - g) het besluit tot overdracht van de aanwijzing als weesgeneesmiddel, en
 - h) in voorkomend geval, het besluit tot verlenging van de geldigheid van de aanwijzing als weesgeneesmiddel overeenkomstig artikel 68, lid 2.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de informatie die moet worden opgenomen in het in lid 1 van dit artikel bedoelde register van aangewezen weesgeneesmiddelen om ervoor te zorgen dat gebruikers van het register naar behoren geïnformeerd worden.
3. Indien een aanwijzing als weesgeneesmiddel niet langer geldig is of op grond van artikel 68 wordt ingetrokken, maakt het Bureau daarvan een aantekening in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen.

Artikel 70

Technische bijstand en onderzoeksondersteuning voor aangewezen weesgeneesmiddelen

1. Voorafgaand aan de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, kan de initiatiefnemer van het weesgeneesmiddel het Bureau over het volgende om advies vragen:
- a) de uitvoering van de verschillende tests en proeven om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel aan te tonen, zoals bedoeld in artikel 144, lid 1, tweede alinea, punt q);

- b) de uitvoering van de verschillende tests en proeven voor de milieurisicobeoordeling van het geneesmiddel;
 - c) het aantonen van een aanzienlijk voordeel binnen het bereik van de weesaandoening als beschreven in artikel 65, lid 1;
 - d) het aantonen van gelijkwaardigheid met of klinische superioriteit ten opzichte van andere geneesmiddelen met marktexclusiviteit voor dezelfde therapeutische indicatie.
2. In het kader van deze verordening aangewezen weesgeneesmiddelen komen in aanmerking voor stimulansen van de Unie en de lidstaten ter bevordering van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen, en met name voor onderzoeksondersteuning afkomstig van kaderprogramma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling bestemd voor KMO's en entiteiten die geen economische activiteit uitoefenen.

Artikel 71

Vergunningen voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel

1. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel wordt ingediend overeenkomstig de artikelen 5 en 7 en die vergunning wordt verkregen overeenkomstig artikel 14, lid 2.

2. Daarnaast toont de aanvrager aan dat voor het geneesmiddel een aanwijzing als weesgeneesmiddel is verleend en dat voor de gewenste therapeutische indicatie is voldaan aan de criteria van artikel 65, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen.

In voorkomend geval verstrekt de aanvrager relevant bewijsmateriaal om aan te tonen dat het geneesmiddel voldoet aan de criteria van artikel 72, lid 1.

3. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt of het geneesmiddel voldoet aan de criteria van artikel 65, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen. In de in lid 2, tweede alinea, van dit artikel bedoelde geval beoordeelt dit Comité ook of het geneesmiddel wordt beschouwd als baanbrekend weesgeneesmiddel, zoals bepaald in artikel 72, lid 1. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zorgt voor een passende inzet van wetenschappelijke expertise op het gebied van weesgeneesmiddelen.

Voor de beoordeling krachtens de eerste alinea geldt dezelfde termijn als voor de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen. De beoordeling en de gedetailleerde conclusies ervan maken deel uit van het in artikel 13, lid 1, bedoelde advies en, in voorkomend geval, van het in artikel 13, lid 3, bedoelde definitieve advies.

4. De vergunning voor het in de handel brengen van een weesgeneesmiddel is alleen geldig voor therapeutische indicaties die voldoen aan de criteria van artikel 65, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen op het tijdstip waarop de vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel wordt verleend.
5. Indien de aanwijzing als weesgeneesmiddel na de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel en vóór het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt ingetrokken op grond van artikel 68, lid 5, wordt de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel behandeld als een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 7.
6. Een aanvrager kan een aanvraag voor een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen indienen voor andere therapeutische indicaties die niet voldoen aan de criteria van artikel 65, lid 1, of van de desbetreffende overeenkomstig artikel 65, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 72

Baanbrekende weesgeneesmiddelen

1. Een geneesmiddel dat voldoet aan de criteria van artikel 65 wordt als baanbrekend weesgeneesmiddel beschouwd indien het aan de volgende aanvullende criteria voldoet:
 - a) er is in de Unie geen geneesmiddel toegelaten voor de weesaandoening, en

- b) het gebruik van het geneesmiddel zorgt bij de betrokken patiëntenpopulatie voor een klinisch relevante vermindering van de morbiditeit of mortaliteit van de ziekte.
- 2. Een geneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ een aanvraag is ingediend, wordt niet geacht aan de criteria van lid 1 van dit artikel te voldoen.

Artikel 73

Marktexclusiviteit van weesgeneesmiddelen

- 1. Indien een vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel is verleend, verlenen de Unie en de lidstaten, onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom, voor de in lid 2 bedoelde duur van de marktexclusiviteit, voor dezelfde therapeutische indicatie geen gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen van een gelijkwaardig geneesmiddel, noch breiden zij een bestaande gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen daartoe uit.
- 2. De marktexclusiviteit geldt:
 - a) negen jaar voor andere weesgeneesmiddelen dan die bedoeld in de punten b) en c);
 - b) elf jaar voor baanbrekende weesgeneesmiddelen als bedoeld in artikel 72;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) vier jaar voor weesgeneesmiddelen waaraan overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ een vergunning is verleend.
- 3. Indien een houder van een vergunning voor het in de handel brengen voor dezelfde werkzame stof meer dan één vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel heeft, gelden voor die vergunningen geen afzonderlijke perioden van marktexclusiviteit. De marktexclusiviteit gaat in op de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen als weesgeneesmiddel in de Unie is verleend.
- 4. In afwijking van lid 1 kan, onverminderd de wetgeving inzake intellectuele eigendom, voor dezelfde therapeutische indicatie een gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen worden verleend aan een gelijkwaardig geneesmiddel, indien:
 - a) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel toestemming heeft gegeven aan de tweede aanvrager;
 - b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke weesgeneesmiddel niet in staat is het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden te leveren; of
 - c) de tweede aanvrager in zijn aanvraag kan aantonen dat het tweede geneesmiddel, hoewel gelijkwaardig aan het weesgeneesmiddel waarvoor reeds een vergunning is verleend, veiliger, werkzamer of anderszins klinisch superieur is.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

5. De indiening, de validering en de beoordeling van de aanvraag voor een gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen en de verlening van een gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel of een biosimilar ten opzichte van het referentiegeneesmiddel, mogen niet worden verhinderd door de marktexclusiviteit van een gelijkwaardig product ten opzichte van dat referentiegeneesmiddel.
6. De marktexclusiviteit van een weesgeneesmiddel vormt geen beletsel voor de indiening, validering en beoordeling van een aanvraag voor een gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen van een gelijkwaardig geneesmiddel, met inbegrip van generieke geneesmiddelen en biosimilars, noch van een aanvraag tot uitbreiding van een dergelijke gecentraliseerde of nationale vergunning met een nieuwe therapeutische indicatie, indien de resterende duur van de marktexclusiviteit minder dan twee jaar bedraagt. Ook kan het overeenkomstige besluit tot verlening of uitbreiding van de gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen worden vastgesteld, mits het niet in werking treedt vóór het aflopen van de marktexclusiviteit.
7. Indien het Bureau voor de toepassing van de leden 1 en 4 wetenschappelijke richtsnoeren vaststelt, raadpleegt het daarbij de Commissie.

Artikel 74

Verlenging van de marktexclusiviteit

1. De marktexclusiviteit wordt voor de in artikel 73, lid 2, punten a) en b), bedoelde weesgeneesmiddelen met twaalf maanden verlengd indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste twee jaar voor het einde van de exclusiviteit een vergunning voor het in de handel brengen verkrijgt voor een of meer nieuwe therapeutische indicaties voor een andere weesaandoening.

Deze verlenging kan tweemaal worden verleend, op voorwaarde dat elke nieuwe therapeutische indicatie betrekking heeft op een andere weesaandoening.

2. Weesgeneesmiddelen waarvan de marktexclusiviteit overeenkomstig lid 1 van dit artikel wordt verlengd, krijgen geen aanvullende periode van marktbescherming als bedoeld in artikel 84, lid 2, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
3. Artikel 73, lid 3, is eveneens van toepassing op de in de lid 1 van dit artikel bedoelde verlenging van de marktexclusiviteit.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 75

Financiële bijdrage van de Unie in verband met weesgeneesmiddelen

In de in artikel 8 van Verordening (EU) 2024/568 bedoelde uitvoeringsregelingen wordt in volledige of gedeeltelijke verlagingen van de toepasselijke aan het Bureau verschuldigde vergoedingen en heffingen voorzien, zoals vastgesteld in die verordening]. Dergelijke verlagingen vallen onder de in artikel 161, lid 3, eerste alinea, punt a), van deze verordening bedoelde bijdrage van de Unie.

Hoofdstuk VII

Pediatrische geneesmiddelen

Artikel 76

Plan voor pediatrisch onderzoek

1. Een plan voor pediatrisch onderzoek bevat het tijdschema en alle maatregelen die worden voorgesteld om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beoordelen bij alle mogelijk betrokken subgroepen van de pediatrische populatie. Daarnaast worden in het plan voor pediatrisch onderzoek alle maatregelen beschreven om de farmaceutische vorm, de sterkte, de toedieningsweg en eventuele toedieningshulpmiddelen van het geneesmiddel zodanig aan te passen dat het gebruik ervan voor verschillende subgroepen van de pediatrische populatie aanvaardbaarder, gemakkelijker, veiliger of doeltreffender wordt.
2. In afwijking van lid 1 kan een aanvrager in de volgende gevallen alleen een initieel plan voor pediatrisch onderzoek indienen:
 - a) indien de werkzame stof nog niet in een geneesmiddel in de Unie is toegelaten en bestemd is voor de diagnose, preventie of behandeling van een nieuwe pediatrische aandoening, of voor de diagnose, preventie of behandeling van een bestaande pediatrische aandoening door middel van een nieuw werkingsmechanisme; of

- b) indien het Bureau een naar behoren gemotiveerd verzoek van een aanvrager overeenkomstig lid 3 heeft aanvaard.

Een initieel plan voor pediatrisch onderzoek bevat alleen de details en het tijdschema van de voorgestelde maatregelen ter beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel in alle mogelijk betrokken subgroepen van de pediatrische populatie die bekend zijn op het moment van de indiening van het in artikel 78, lid 1, bedoelde verzoek om goedkeuring.

Het initieel plan voor pediatrisch onderzoek bevat ook het tijdschema voor de indiening bij het Bureau van geactualiseerde versies van dat plan voor pediatrisch onderzoek, alsook voor de indiening van een definitief plan voor pediatrisch onderzoek dat voldoet aan lid 1.

- 3. Indien het om wetenschappelijk gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is om overeenkomstig het in artikel 76, lid 1, bedoelde tijdschema een volledig plan voor pediatrisch onderzoek te hebben, kan een aanvrager bij het Bureau een naar behoren gemotiveerd verzoek indienen om gebruik te maken van de procedure van lid 2. Het Bureau heeft twintig dagen de tijd om het verzoek te aanvaarden of te weigeren en stelt de aanvrager daarvan onmiddellijk in kennis onder vermelding van de redenen in het geval van een weigering.
- 4. De Commissie is bevoegd om, op basis van de ervaring die is opgedaan naar aanleiding van de toepassing van dit artikel of op basis van wetenschappelijke kennis, overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de gronden voor het verlenen van de mogelijkheid om op grond van lid 2 van dit artikel af te wijken van lid 1 van dit artikel.

1. Het Bureau kan volgens de procedure van artikel 80 van deze verordening besluiten dat de in artikel 7, lid 5, eerste alinea, punt a), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde informatie voor specifieke geneesmiddelen of voor klassen geneesmiddelen niet hoeft te worden verstrekt, indien er aanwijzingen zijn voor een van de volgende situaties:
 - a) het specifieke geneesmiddel of de klasse geneesmiddelen is waarschijnlijk niet werkzaam bij of is onveilig voor de gehele pediatrische populatie of een deel ervan;
 - b) de ziekte of aandoening waarvoor het specifieke geneesmiddel of de specifieke klasse geneesmiddelen is bestemd, komt alleen voor bij de volwassen populatie, tenzij het specifieke geneesmiddel een werkingsmechanisme vertoont – onder meer indien de werking gericht is op een specifiek moleculair doelwit of een specifieke biologische weg – dat op basis van bestaande wetenschappelijke gegevens relevant is voor een andere ziekte of aandoening bij kinderen op hetzelfde therapeutische gebied als dat waarvoor het specifieke geneesmiddel of de specifieke klasse geneesmiddelen in de volwassen populatie bestemd is;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) het specifieke geneesmiddel levert waarschijnlijk geen aanzienlijk therapeutisch voordeel op ten opzichte van bestaande methoden voor diagnose van, preventie bij en behandeling van pediatrische patiënten, tenzij het specifieke geneesmiddel een werkingsmechanisme vertoont – onder meer indien de werking gericht is op een specifiek moleculair doelwit of een specifieke biologische weg – dat op basis van bestaande wetenschappelijke gegevens relevant is voor een andere ziekte of aandoening bij kinderen op hetzelfde therapeutische gebied als dat waarvoor het specifieke geneesmiddel of de specifieke klasse geneesmiddelen in de volwassen populatie bestemd is.
2. De in lid 1 bedoelde vrijstelling kan worden verleend onder verwijzing naar een of meer gespecificeerde subgroepen van de pediatrische populatie, een of meer omschreven therapeutische indicaties of een combinatie van gespecificeerde subgroepen en therapeutische indicaties.
3. De Commissie is bevoegd om, op basis van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van dit artikel of op basis van wetenschappelijke kennis, overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de in lid 1 van dit artikel omschreven gronden voor het verlenen van een vrijstelling.
4. Het Bureau stelt in overleg met de Commissie, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en relevante belanghebbenden richtsnoeren op voor de toepassing van dit artikel.

Artikel 78

Validatie van een voorgesteld plan voor pediatrisch onderzoek of van een vrijstelling

1. Behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen wordt een plan voor pediatrisch onderzoek op grond van artikel 76 of een aanvraag voor een klasse- of productspecifieke vrijstelling op grond van artikel 77 samen met een verzoek om goedkeuring bij het Bureau ingediend voordat de klinische studies naar de veiligheid en de werkzaamheid worden gestart, zodat een besluit over het gebruik van het betrokken geneesmiddel bij de pediatrische populatie kan worden genomen op het tijdstip van de verlening van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen of van de inwilliging van de betrokken andere aanvraag.
2. Binnen dertig dagen vanaf ontvangst van het in lid 1 bedoelde verzoek verifieert het Bureau de geldigheid van het verzoek en informeert het de aanvrager over het resultaat van die verificatie.
3. In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager om aanvullende gegevens en documenten verzoeken, in welk geval de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen wordt opgeschort totdat de aanvullende informatie is verstrekt.
4. Het Bureau stelt in overleg met de Commissie, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en belanghebbenden richtsnoeren op voor de praktische toepassing van dit artikel en maakt deze openbaar.

Artikel 79

Besluit tot goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek

1. Binnen negentig dagen na de validatie overeenkomstig artikel 78, lid 2, van het voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 76, lid 1, stelt het Bureau een besluit vast over de vraag of de voorgestelde studies al dan niet de gegevens zullen opleveren die nodig zijn om vast te stellen in welke omstandigheden het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen, en of de verwachte therapeutische voordelen, in voorkomend geval ook ten opzichte van bestaande behandelingen, de voorgestelde studies rechtvaardigen. Bij de vaststelling van zijn besluit gaat het Bureau na of de voorgestelde maatregelen om de farmaceutische vorm, de sterkte, de toedieningsweg en eventuele toedieningshulpmiddelen van het geneesmiddel voor gebruik bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie aan te passen, passend zijn.
2. Binnen zeventig dagen na ontvangst van de validatie overeenkomstig artikel 78, lid 2, van het voorstel voor een initieel plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 76, lid 2, eerste alinea, stelt het Bureau een besluit vast over de vraag of het plan voor pediatrisch onderzoek al dan niet de gegevens zal opleveren die nodig zijn om vast te stellen in welke omstandigheden het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen, en of de verwachte therapeutische voordelen, in voorkomend geval ook ten opzichte van bestaande behandelingen, de voorgestelde onderzoeken rechtvaardigen.

3. Binnen zestig dagen na ontvangst van een geactualiseerde versie van het in artikel 76, lid 2, derde alinea, bedoelde plan voor pediatrisch onderzoek evalueert het Bureau het plan.

Na het verstrijken van de in de eerste alinea van dit lid gespecificeerde termijn en bij ontstentenis van een verzoek van het Bureau overeenkomstig lid 5, wordt de geactualiseerde versie van het plan voor pediatrisch onderzoek geacht te zijn goedgekeurd.
4. Binnen zestig dagen na ontvangst van het in artikel 76, lid 2, derde alinea, bedoelde definitieve plan voor pediatrisch onderzoek stelt het Bureau een definitief besluit over het plan voor pediatrisch onderzoek vast, rekening houdend met het oorspronkelijke besluit en eventuele geactualiseerde evaluaties overeenkomstig de leden 2 en 3 van dit artikel.
5. Binnen de in lid 1, 2, 3 of 4 bedoelde termijnen kan het Bureau de aanvrager verzoeken wijzigingen van het plan voor pediatrisch onderzoek voor te stellen of aanvullende informatie te verstrekken, in welk geval de in de leden 1, 2, 3 en 4 bedoelde termijnen met maximaal hetzelfde aantal dagen worden verlengd. Die termijnen worden opgeschort totdat de aanvullende informatie is verstrekt.
6. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau krachtens dit artikel is de procedure van artikel 89 van toepassing.

Artikel 80

Besluiten tot verlening, weigering, herziening of intrekking van een klasse- of productspecifieke vrijstelling

1. Een aanvrager kan om de in artikel 77, lid 1, vermelde redenen bij het Bureau een productspecifieke vrijstelling aanvragen.
2. Binnen negentig dagen na ontvangst van een geldige aanvraag stelt het Bureau een besluit vast tot verlening of weigering van een productspecifieke vrijstelling.

In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager verzoeken de ingediende gegevens en documenten aan te vullen. Indien het Bureau van deze mogelijkheid gebruikmaakt, wordt de termijn van negentig dagen opgeschort totdat de aanvullende informatie is verstrekt.

3. In voorkomend geval kan het Bureau op eigen initiatief op grond van de in artikel 77, lid 1, genoemde redenen besluiten vaststellen om een klasse- of productspecifieke vrijstelling zoals bedoeld in artikel 77, lid 2, te verlenen.
4. Het Bureau kan te allen tijde een besluit tot herziening van een klasse- of productspecifieke vrijstelling vaststellen.
5. Indien een klasse- of productspecifieke vrijstelling wordt ingetrokken, is de eis van artikel 7, lid 5, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ niet van toepassing gedurende 36 maanden vanaf de datum van verwijdering van de in artikel 81 van deze verordening bedoelde lijst van vrijstellingen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

6. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau krachtens dit artikel is de procedure van artikel 89 van toepassing.
7. Het Bureau stelt in overleg met de Commissie, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en belanghebbenden richtsnoeren op voor de praktische toepassing van dit artikel en maakt deze openbaar.

Artikel 81

Lijst van vrijstellingen

Het bureau houdt een lijst van vrijstellingen bij. De lijst wordt regelmatig geactualiseerd en openbaar gemaakt.

Artikel 82

Vrijstellingen die worden verleend na een negatief besluit over een plan voor pediatrisch onderzoek

Indien het Bureau na beoordeling van een plan voor pediatrisch onderzoek vaststelt dat artikel 77, lid 1, punt a), b) of c), op het geneesmiddel van toepassing is, gaat het over tot de gelijktijdige vaststelling van:

- a) een negatief besluit op grond van artikel 79, lid 1, 2 of 4, en
- b) een besluit tot verlening van een klasse- of productspecifieke vrijstelling op grond van artikel 80, lid 3.

Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau krachtens dit artikel is de procedure van artikel 89 van toepassing.

Artikel 83

Besluiten tot verlening of weigering van opschortingen

1. Tegelijk met de indiening bij het Bureau van de aanvraag om goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek op grond van artikel 78, lid 1, of tijdens de beoordeling van een plan voor pediatrisch onderzoek kan de aanvrager ook een aanvraag indienen bij het Bureau om opschorting van de aanvang of voltooiing van alle of sommige van de in dat plan vermelde maatregelen. Een opschorting moet op wetenschappelijke of technische gronden of om volksgezondheidsredenen gerechtvaardigd zijn.

Er wordt in elk geval een opschorting verleend wanneer het passend is om eerst studies bij volwassenen te doen alvorens aan te vangen met studies bij de pediatrische populatie, of wanneer studies bij de pediatrische populatie meer tijd vergen dan studies bij volwassenen.

2. Het Bureau stelt een besluit vast tot verlening of weigering van de opschorting en stelt de aanvrager daarvan in kennis. Het Bureau stelt dat besluit tegelijk met de vaststelling van het positieve besluit krachtens artikel 79, lid 1 of 2, vast.

In een besluit tot verlening van een opschorting worden de uiterste termijnen voor de aanvang of voltooiing van de betrokken maatregelen vermeld.

3. De duur van de opschorting wordt in het besluit van het Bureau gespecificeerd, wordt gemotiveerd op wetenschappelijke of technische gronden of om volksgezondheidsredenen en bedraagt ten hoogste vijf jaar.

4. De Commissie is bevoegd om, op basis van de ervaring die is opgedaan met de toepassing van dit artikel, overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de gronden voor het verlenen van een opschorting als bedoeld in lid 1 van dit artikel.

Artikel 84

Besluiten tot verlenging van opschortingen

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen kan ten minste zes maanden voor het verstrijken van de opschortingstermijn een verzoek om verlenging van de opschorting worden ingediend. Een verlenging van een opschorting mag de overeenkomstig artikel 83, lid 3, gespecificeerde duur van die opschorting niet overschrijden.

Het Bureau neemt binnen zestig dagen een besluit over de verlenging.
2. In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager verzoeken om binnen een door het Bureau gespecificeerde termijn aanvullende gegevens en documenten te verstrekken, in welk geval de termijn van zestig dagen wordt opgeschort totdat de aanvullende informatie is verstrekt.
3. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau krachtens dit artikel is de procedure van artikel 89 van toepassing.

Artikel 85

Afwijkingen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid

1. Het in artikel 7, lid 5, eerste alinea, punt e), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde besluit van het Bureau heeft uitsluitend betrekking op geneesmiddelen die bestemd zijn voor de preventie, diagnose of behandeling van een ernstige of levensbedreigende ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.
2. In het in lid 1 bedoelde besluit worden de redenen voor het verlenen van de afwijking en de duur ervan vermeld.
3. Uiterlijk op de datum waarop de in lid 2 van dit artikel bedoelde afwijking verstrijkt, dient de aanvrager bij het Bureau een plan voor pediatrisch onderzoek of een vrijstellingsaanvraag in met een verzoek om goedkeuring overeenkomstig artikel 78, lid 1.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 86

Wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek

1. Indien de aanvrager na het besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek bij de uitvoering ervan zodanige moeilijkheden ondervindt dat het plan onuitvoerbaar wordt of niet meer passend is, kan de aanvrager wijzigingen in het plan voorstellen of het Bureau om een opschorting overeenkomstig artikel 83 of een vrijstelling overeenkomstig artikel 77 verzoeken. Het Bureau stelt binnen negentig dagen een besluit vast op basis van de procedure van artikel 89. In voorkomend geval kan het Bureau de aanvrager verzoeken de ingediende gegevens en documenten aan te vullen. Indien het Bureau van deze mogelijkheid gebruikmaakt, wordt de termijn opgeschort totdat de aanvullende informatie is verstrekt.
2. Indien het Bureau, na het in artikel 79, leden 1, 2 en 4, bedoelde besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek of op basis van het overeenkomstig artikel 79, lid 3, ontvangen geactualiseerde plan voor pediatrisch onderzoek, op basis van nieuwe beschikbare wetenschappelijke informatie van oordeel is dat het overeengekomen plan of een van de elementen ervan niet langer passend is, verzoekt het de aanvrager op basis van wetenschappelijke gronden wijzigingen in het plan voor pediatrisch onderzoek voor te stellen.

De aanvrager dient de gevraagde wijzigingen binnen zestig dagen in.

Binnen dertig dagen evalueert het Bureau die wijzigingen en neemt het een besluit over de weigering of aanvaarding ervan.

3. Binnen de in lid 2, derde alinea, bedoelde termijn kan het Bureau de aanvrager verzoeken aanvullende wijzigingen naast de al ingediende wijzigingen in te dienen, of aanvullende informatie in te dienen. In dat geval wordt de in die alinea bedoelde termijn met maximaal dertig dagen verlengd. Deze termijn wordt opgeschort totdat de aanvullende wijzigingen of de aanvullende informatie zijn verstrekt.
4. Voor de vaststelling van besluiten door het Bureau krachtens dit artikel is de procedure van artikel 89 van toepassing.

Artikel 87

Nadere regeling voor aanvragen met betrekking tot plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen

1. Het Bureau stelt in overleg met de lidstaten, de Commissie en belanghebbenden een nadere regeling vast voor het formaat en de inhoud waaraan aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- of opschortingsverzoeken moeten voldoen om geldig te worden geacht, alsook voor de in artikel 51 en artikel 52, lid 2, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en in artikel 88 en artikel 92, lid 2, van deze verordening bedoelde verificatie van de naleving.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. De nadere regeling voor het formaat en de inhoud van de aanvragen tot goedkeuring van een plan voor pediatrisch onderzoek zoals bedoeld in lid 1:
- a) specificeert welke informatie een aanvraag tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek of verzoeken om vrijstelling in de in artikel 77, lid 1, bedoelde gevallen moet bevatten;
 - b) wordt aangepast om rekening te houden met de specifieke kenmerken van:
 - i) de in artikel 76, lid 2, bedoelde aangepaste procedure voor plannen voor pediatrisch onderzoek;
 - ii) producten waarvan het de bedoeling is ze uitsluitend te ontwikkelen voor pediatrisch gebruik;
 - iii) producten waarvoor het de bedoeling is een aanvraag in te dienen volgens de in artikel 94 bedoelde procedure.

Artikel 88

Naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek

Indien overeenkomstig deze verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of voor een wijziging wordt ingediend, verifieert het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de aanvraag voldoet aan de eisen van artikel 7, lid 5, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 89

Procedure voor de vaststelling van een besluit met betrekking tot plannen voor pediatrisch onderzoek, een vrijstelling of een opschorting

1. De krachtens de artikelen 79, 80, 82, 83, 84 en 86 vastgestelde besluiten van het Bureau worden ondersteund door wetenschappelijke conclusies die als bijlage bij die besluiten worden gevoegd.
2. Bij het opstellen van de in lid 1 van dit artikel bedoelde wetenschappelijke conclusies raadpleegt het Bureau het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zorgt, zo nodig, voor een passende inbreng van relevante wetenschappelijke expertise via ten minste een van de krachtens artikel 157 ingestelde wetenschappelijke werkgroepen, of kan deze taak aan een van die werkgroepen delegeren. Het resultaat van die raadpleging wordt bij de in lid 1 van dit artikel bedoelde besluiten gevoegd als onderdeel van de wetenschappelijke conclusies van het Bureau die het besluit in kwestie rechtvaardigen.
3. In afwijking van lid 2 stelt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wetenschappelijke beginselen vast om te bepalen in welke situaties raadpleging van dat comité niet vereist is.

4. Het Bureau zendt zijn in lid 1 van dit artikel bedoelde wetenschappelijke conclusies onverwijld toe aan de aanvrager voordat de besluiten krachtens de artikelen 79, 80, 82, 83, 84 en 86 worden vastgesteld. Binnen 15 dagen na de ontvangst van de wetenschappelijke conclusies kan de aanvrager bij het Bureau een naar behoren gemotiveerd schriftelijk verzoek tot heroverweging van die conclusies indienen. Binnen dertig dagen na ontvangst van een verzoek heroverweegt het Bureau zijn wetenschappelijke conclusies. De redenen voor de na die heroverweging bereikte conclusie maken deel uit van de definitieve wetenschappelijke conclusies. De in de artikelen 79, 80, 84 en 86 bedoelde termijnen worden opgeschort totdat de wetenschappelijke conclusies definitief worden. Voor de toepassing van dit lid raadpleegt het Bureau het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien de aanvrager binnen 15 dagen vanaf ontvangst van de wetenschappelijke conclusies geen gemotiveerd schriftelijk verzoek tot heroverweging indient, worden deze definitief.

5. Besluiten van het Bureau krachtens de artikelen 79, 80, 82, 83, 84 en 86 worden openbaar gemaakt, na weglating van alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard.

Artikel 90

Stopzetting van een plan voor pediatrisch onderzoek

Een aanvrager die voornemens is een overeenkomstig artikel 79, leden 1, 2 en 4, goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek stop te zetten, stelt het Bureau hiervan in kennis. De kennisgeving wordt zonder onnodige vertraging en in elk geval zes maanden vóór de voorgenomen stopzetting toegezonden en bevat de redenen voor de stopzetting.

Het Bureau maakt de informatie in de kennisgeving openbaar, na weglating van alle persoonsgegevens en commercieel gevoelige informatie.

Artikel 91

Wetenschappelijk advies voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

De natuurlijke of rechtspersoon die een geneesmiddel voor pediatrisch gebruik of voor prenatale behandeling ontwikkelt, kan, voorafgaand aan de indiening van een plan voor pediatrisch onderzoek en tijdens de uitvoering van dat plan, overeenkomstig artikel 144, lid 1, tweede alinea, punt zb), bij het Bureau advies inwinnen over het ontwerp en de uitvoering van de diverse proeven en studies die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie aan te tonen.

Advies krachtens dit artikel wordt kosteloos door het Bureau gegeven.

Artikel 92

Gegevens afkomstig van een plan voor pediatrisch onderzoek

1. Indien een vergunning voor het in de handel brengen of een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen krachtens deze verordening wordt verleend:
 - a) worden de resultaten van alle studies die overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 7, lid 5, eerste alinea, punt a), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ zijn uitgevoerd bij de samenvatting van de productkenmerken, en in voorkomend geval, de bijsluiter gevoegd, of

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- b) worden de verleende klasse- of productspecifieke vrijstellingen, bedoeld in artikel 7, lid 5, eerste alinea, punten b) en c), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ in de samenvatting van de productkenmerken en, indien passend, in de bijsluiter van het geneesmiddel in kwestie vermeld.
2. De Commissie neemt in de vergunning voor het in de handel brengen een verklaring op dat de aanvraag voldoet aan het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) de aanvraag voldoet aan alle maatregelen van het goedgekeurde voltooide plan voor pediatrisch onderzoek, en
 - b) de resultaten van de conform dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde studies komen tot uitdrukking in de samenvatting van de productkenmerken.

Artikel 93

Wijziging van vergunningen voor het in de handel brengen op basis van pediatrisch studies

1. Klinische studies die betrekking hebben op het gebruik bij de pediatrische populatie van een geneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen is verleend en waartoe door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen initiatief is genomen, worden, ongeacht of ze zijn verricht in overeenstemming met een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek, binnen zes maanden na de voltooiing van het betrokken onderzoek ingediend bij het Bureau of bij de lidstaten waarin voor het geneesmiddel een vergunning is verleend.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. Lid 1 geldt ongeacht of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van plan is een aanvraag voor een pediatrische indicatie in te dienen.
3. Indien overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend voor een geneesmiddel, kan de Commissie de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter actualiseren en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen.

Artikel 94

Vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik

1. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt ingediend overeenkomstig de artikelen 5 en 7 en gaat vergezeld van de gegevens en documenten die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid bij de pediatrische populatie vast te stellen, met inbegrip van alle specifieke gegevens die nodig zijn ter ondersteuning van een passende formulering, farmaceutische vorm, sterkte, toedieningsweg en eventuele toedieningshulpmiddelen voor het geneesmiddel, overeenkomstig het goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. In de aanvraag wordt ook het besluit van het Bureau tot goedkeuring van het desbetreffende plan voor pediatrisch onderzoek opgenomen.
2. Indien voor een geneesmiddel in een lidstaat of in de Unie een vergunning is of was verleend, kan in voorkomend geval in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik naar de gegevens in het dossier van dat product worden verwezen overeenkomstig artikel 30 van deze verordening of de artikelen 10 en 12 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. Het geneesmiddel waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, mag dezelfde naam hebben als een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof waarvoor een vergunning voor gebruik bij volwassenen is verleend aan dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen.
4. De indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik staat geenszins in de weg aan een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor andere therapeutische indicaties.

Artikel 95

Beloningen voor producten waarvoor een vergunning is verleend in het kader van de vergunningsprocedure voor pediatrisch gebruik

Indien een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik als bedoeld in artikel 94 van deze verordening wordt verleend en de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde studies omvat, gelden voor het geneesmiddel onafhankelijke perioden van wettelijke gegevensbescherming en van wettelijke marktbescherming zoals bedoeld in de artikelen 83 en 84 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 96
Pediatrische klinische proeven

1. De op grond van artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 opgezette EU-databank (de “EU-databank”) omvat klinische proeven die in derde landen worden uitgevoerd en die:
 - a) in een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek zijn opgenomen;
 - b) overeenkomstig artikel 93 zijn ingediend.
2. Voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde klinische proeven die in derde landen worden uitgevoerd, wordt de beschrijving van de volgende elementen vóór het begin van de proef ingevoerd in de in lid 1 van dit artikel bedoelde EU-databank door de initiatiefnemer van de klinische proef, door de geadresseerde van het in artikel 79 bedoelde besluit van het Bureau over een plan voor pediatrisch onderzoek, of door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, naargelang het geval:
 - a) het protocol van de klinische proef;
 - b) de gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek;
 - c) de bestreken therapeutische indicaties;
 - d) gegevens over de klinische-proefpopulatie.

Ongeacht het resultaat van een klinische proef dient de initiatiefnemer van de klinische proef, de geadresseerde van het besluit van het Bureau over een plan voor pediatrisch onderzoek of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, naargelang het geval, binnen zes maanden na afloop van de klinische proef bij de EU-databank een samenvatting van de resultaten van de klinische proef in. Die samenvatting wordt in de EU-databank opgenomen.

Indien het om wetenschappelijke redenen niet mogelijk is de samenvatting van het resultaat van de klinische proef binnen zes maanden in te dienen, wordt deze uiterlijk binnen 12 maanden na afloop van de klinische proef samen met de redenen voor de vertraging bij de EU-databank ingediend.

3. In overleg met de Commissie, de lidstaten en de belanghebbende partijen stelt het Bureau richtsnoeren op over de aard van de in lid 2 bedoelde informatie.
4. De Commissie kan, op basis van de ervaring die met de toepassing van dit artikel is opgedaan, volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen tot wijziging van de details betreffende in derde landen uitgevoerde klinische proeven die overeenkomstig dit artikel bij de EU-databank moeten worden ingediend.

Artikel 97

Europees netwerk voor pediatrisch onderzoek

1. Het Bureau bouwt een Europees netwerk op van patiëntenvertegenwoordigers, academici, ontwikkelaars van geneesmiddelen, onderzoekers en centra met expertise op het gebied van het verrichten van studies bij de pediatrische populatie (het “Europees netwerk voor pediatrisch onderzoek”).

2. De doelstellingen van het Europees netwerk voor pediatrisch onderzoek zijn onder meer het bespreken van prioriteiten bij de klinische ontwikkeling van geneesmiddelen voor kinderen, met name op gebieden van on vervulde medische behoeften, het coördineren van studies naar pediatrische geneesmiddelen, het opbouwen van de nodige wetenschappelijke en bestuurlijke competenties op Unieniveau en het voorkomen van onnodige dubbele studies of tests bij de pediatrische populatie.

Artikel 98

Stimulansen voor onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen

Pediatrische geneesmiddelen komen in aanmerking voor stimulansen die door de Unie en de lidstaten beschikbaar worden gesteld ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van pediatrische geneesmiddelen.

Artikel 99

Vergoedingen en bijdrage van de Unie voor pediatrische activiteiten

1. Indien een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt ingediend volgens de procedure van artikel 94 van deze verordening, wordt het bedrag van de lagere vergoedingen voor de beoordeling van de aanvraag en de handhaving van de vergunning voor het in de handel brengen vastgesteld overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) 2024/568.

2. Het Bureau beoordeelt kosteloos:
 - a) vrijstellingsaanvragen;
 - b) opschortingsaanvragen;
 - c) aanvragen voor plannen voor pediatrisch onderzoek;
 - d) de naleving van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek.
3. De in artikel 161 bedoelde bijdrage van de Unie dekt de werkzaamheden van het Bureau, met inbegrip van de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, wetenschappelijk advies en eventuele vrijstellingen van vergoedingen waarin dit hoofdstuk voorziet, en ondersteunt de activiteiten van het Bureau uit hoofde van de artikelen 96 en 97.

Artikel 100

Jaarlijkse rapportage over de pediatrische activiteiten

Ten minste eenmaal per jaar maakt het Bureau het volgende openbaar:

- a) een lijst van de entiteiten en de geneesmiddelen die een van de beloningen en stimulansen van dit hoofdstuk hebben genoten;
- b) de entiteiten die niet aan een of meer van de verplichtingen van dit hoofdstuk hebben voldaan;
- c) het aantal overeenkomstig artikel 76 goedgekeurde plannen voor pediatrisch onderzoek;

- d) het aantal verleende vrijstellingen, met een samenvatting van de redenen daarvoor;
- e) een lijst van de verleende opschortingen;
- f) het aantal voltooide plannen voor pediatrisch onderzoek;
- g) voor langer dan vijf jaar verlengde opschortingen en de in artikel 84 bedoelde gedetailleerde redenen;
- h) het overeenkomstig artikel 91 verzochte wetenschappelijk advies voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

Hoofdstuk VIII

Geneesmiddelenbewaking

Artikel 101

Geneesmiddelenbewaking

1. De in artikel 102 en artikel 103, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, zijn van toepassing op houders van overeenkomstig deze verordening verleende gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
2. Indien er bezorgdheid bestaat omtrent de risico's die van invloed kunnen zijn op de baten-risicobalans van een geneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, kan het Bureau een houder van de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen de verplichting opleggen om een risicomanagementsysteem toe te passen, zoals bedoeld in artikel 102, lid 4, punt c), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺. In dat geval verplicht het Bureau de houder van de vergunning voor het in de handel brengen er tevens toe een risicomanagementplan in te dienen voor het risicomanagementsysteem dat hij voor het betrokken geneesmiddel wil invoeren.

De verplichting wordt naar behoren gemotiveerd, schriftelijk meegedeeld en omvat het tijdschema voor de indiening van het risicomanagementplan.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. Het Bureau stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de gelegenheid om binnen een door het Bureau bepaalde termijn schriftelijke opmerkingen in te dienen in antwoord op het opleggen van de in lid 2 bedoelde verplichting, indien de houder van een vergunning voor het in de handel brengen daarom verzoekt binnen dertig dagen na ontvangst van de schriftelijke kennisgeving van de verplichting.

Op grond van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende schriftelijke opmerkingen evalueert het Bureau zijn advies.

4. Indien in het advies van het Bureau de in lid 2 van dit artikel bedoelde verplichting wordt bevestigd en tenzij de Commissie het advies voor verdere behandeling naar het Bureau terugverwijst, wijzigt de Commissie de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de procedure van artikel 14, om:

- a) die verplichting op te nemen als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen;
- b) de in het kader van het risicomanagementsysteem te nemen maatregelen als een voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen op te nemen, zoals bedoeld in artikel 13, lid 4, punt e).

In het geval van punt a) van de eerste alinea actualiseert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het risicomanagementsysteem dienovereenkomstig.

Artikel 102
Veiligheidsmededelingen

De in artikel 107, leden 1 en 2, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgelegde verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en de in de leden 3 en 4 van dat artikel vastgelegde verplichtingen van de lidstaten, het Bureau en de Commissie, zijn van toepassing op de in artikel 144, lid 1, tweede alinea, punt g), van deze verordening bedoelde veiligheidsmededelingen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend.

Artikel 103
Eudravigilance-databank

1. Het Bureau creëert en beheert, in samenwerking met de lidstaten en de Commissie, een databank en een netwerk voor gegevensverwerking (“Eudravigilance-databank”) om informatie over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, bijeen te brengen en alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau tegelijkertijd toegang te geven tot dezelfde informatie en in staat te stellen deze informatie te delen.

De Eudravigilance-databank kan informatie over geneesmiddelenbewaking bevatten met betrekking tot geneesmiddelen die beschikbaar worden gesteld voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 27 of via regelingen voor vroegtijdige toegang.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

De Eudravigilance-databank bevat informatie over vermoedelijke bijwerkingen bij mensen als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen en als gevolg van gebruik dat buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen valt, en over vermoedelijke bijwerkingen die optreden tijdens studies na vergunningverlening met betrekking tot het geneesmiddel of tot blootstelling aan dat geneesmiddel tijdens het werk.

2. Het Bureau stelt, in samenwerking met de lidstaten en de Commissie, de functiespecificaties voor de Eudravigilance-databank op, samen met een tijdschema voor de uitvoering ervan.

Het Bureau stelt jaarlijks een verslag over de Eudravigilance-databank op en zendt dit toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

Bij elke substantiële wijziging in de Eudravigilance-databank en de functiespecificaties wordt rekening gehouden met de aanbevelingen van het Risicobehoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking.

De Eudravigilance-databank is volledig toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten en de Commissie. Daarnaast is zij ook toegankelijk voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen en voor aanvragers, voor zover nodig om hen in staat te stellen aan hun geneesmiddelenbewakingsverplichtingen te voldoen.

Het Bureau waarborgt dat zorgprofessionals en het publiek een passende toegang tot de Eudravigilance-databank hebben en dat persoonsgegevens worden beschermd overeenkomstig het Unierecht. Het Bureau werkt samen met alle belanghebbenden, met inbegrip van onderzoeksinstellingen, zorgprofessionals en patiënten- en consumentenorganisaties, om te bepalen wat “passende toegang” voor zorgprofessionals en het publiek tot de Eudravigilance-databank inhoudt.

De gegevens in de Eudravigilance-databank worden in geaggregeerde en geanonimiseerde vorm openbaar gemaakt, met een toelichting over de manier waarop de gegevens moeten worden geïnterpreteerd.

3. Het Bureau is, in samenwerking met hetzij de houder van een vergunning voor het in de handel brengen hetzij de lidstaat die een individuele melding van een vermoedelijke bijwerking bij de Eudravigilance-databank heeft ingediend, verantwoordelijk voor de toepassing van operationele procedures om de kwaliteit en juistheid van de in de Eudravigilance-databank verzamelde informatie te garanderen.
4. Individuele meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en de follow-ups die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen en aanvragers bij de Eudravigilance-databank worden ingediend, worden na ontvangst elektronisch toegezonden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de bijwerking heeft plaatsgevonden.

Artikel 104

Formulieren voor de melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het Bureau ontwikkelt, in samenwerking met de lidstaten, gestructureerde standaardformulieren voor het via internet melden van vermoedelijke bijwerkingen door zorgprofessionals en patiënten overeenkomstig artikel 110 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

Artikel 105

Register voor periodieke veiligheidsverslagen

Het Bureau creëert en beheert, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie, een register voor periodieke veiligheidsverslagen (het “register”) en de desbetreffende beoordelingsrapporten over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, zodat deze permanent en volledig toegankelijk zijn voor de Commissie, de bevoegde nationale autoriteiten, het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de coördinatiegroep voor gedecentraliseerde en wederzijdse-erkenningprocedures als bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ (de “coördinatiegroep als bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺”).

Het Bureau stelt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie, en na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, de functiespecificaties voor het register op.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Bij elke substantiële wijziging in het register en de functiespecificaties wordt met de aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking rekening gehouden.

Artikel 106

Europees webportaal voor geneesmiddelen

1. Het Bureau creëert en beheert, in samenwerking met de lidstaten en de Commissie, een Europees webportaal voor geneesmiddelen voor de verspreiding van informatie over geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is of zal worden verleend. Dat webportaal is gemakkelijk toegankelijk en gebruiksvriendelijk. Op dat portaal maakt het Bureau het volgende openbaar:
 - a) de namen van de leden van de in artikel 148, punten d) en e), van deze verordening bedoelde comités en van de leden van de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, met hun beroepskwalificaties en de in artikel 154, lid 2, van deze verordening bedoelde verklaringen;
 - b) de agenda's en notulen van elke vergadering van de in artikel 148, punten d) en e), van deze verordening bedoelde comités en van de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ voor wat betreft geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
 - c) de risicomanagementplannen voor geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- d) informatie over de wijze waarop vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten worden gemeld, en de in artikel 104 bedoelde gestructureerde standaardformulieren waarmee patiënten en zorgprofessionals vermoedelijke bijwerkingen via internet kunnen melden, inclusief links naar nationale websites;
- e) de overeenkomstig artikel 112 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde referentiedata van de Unie en indieningsfrequentie voor periodieke veiligheidsverslagen;
- f) protocollen en openbare samenvattingen van resultaten van de veiligheidsstudies na vergunningverlening, zoals bedoeld in de artikelen 122 en 124 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- g) de inleiding van de procedure van artikel 57 van deze verordening en de artikelen 98, 118, 119 en 120 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, de betrokken werkzame stoffen of geneesmiddelen en de kwestie die wordt aangepakt, eventuele openbare hoorzittingen in het kader van die procedure en informatie over de indiening van informatie en de deelname aan openbare hoorzittingen;
- h) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen, goedkeuringen en besluiten van het Bureau en zijn wetenschappelijke comités uit hoofde van deze verordening en van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- i) conclusies van beoordelingen, aanbevelingen, adviezen, goedkeuringen en besluiten van de coördinatiegroep als bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in het kader van de procedures van de artikelen 17, 109, 110 en 111 van deze verordening en van hoofdstuk IX, afdelingen 3 en 7, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 2. Bij de ontwikkeling en evaluatie van het Europese webportaal voor geneesmiddelen raadpleegt het Bureau belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentengroepen, zorgprofessionals, entiteiten zonder winstoogmerk en vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie.

Artikel 107

Europees register van milieurisicobeoordelingsstudies

Het Bureau creëert en beheert, in samenwerking met de lidstaten en de Commissie, een register van de resultaten van milieurisicobeoordelingsstudies die zijn uitgevoerd ter ondersteuning van een milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, tenzij relevante gegevens openbaar worden gemaakt overeenkomstig Verordening (EU) 2025/2455 van het Europees Parlement en de Raad⁴¹.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

⁴¹ Verordening (EU) 2025/2455 van het Europees Parlement en de Raad van 26 november 2025 tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen en de vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin opgenomen gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot oprichting van een kader voor de monitoring van en vooruitzichten voor chemische stoffen (PB L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

De informatie in het in de eerste alinea bedoelde register wordt openbaar gemaakt, tenzij beperkingen noodzakelijk zijn om commercieel vertrouwelijke informatie te beschermen. Met het oog op het opzetten van dat register kan het Bureau de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bevoegde autoriteiten verzoeken om uiterlijk op ... [24 maanden na de toepassingsdatum van deze verordening] de resultaten van dergelijke studies die reeds zijn voltooid voor geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, in te dienen.

Artikel 108

Monitoring van de vakliteratuur

1. Het Bureau monitort of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die bepaalde werkzame stoffen bevatten. Het publiceert de lijst van werkzame stoffen en de publicaties waarop deze monitoring betrekking heeft.
2. Het Bureau neemt de relevante informatie uit deze medische literatuurselectie op in de Eudravigilance-databank.
3. Het Bureau stelt in overleg met de Commissie, de lidstaten en belanghebbenden gedetailleerde richtsnoeren op voor de monitoring van medische literatuur en de opname van relevante informatie in de Eudravigilance-databank.

Artikel 109

Monitoring van de veiligheid van geneesmiddelen

1. De in de artikelen 108 en 110 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgelegde verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van de lidstaten zijn van toepassing op de registratie en melding van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend.
2. De in artikel 111 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgelegde verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de procedures van de artikelen 111 en 112 van die richtlijn zijn van toepassing op de indiening van periodieke veiligheidsverslagen, de vaststelling van referentiedata van de Unie en wijzigingen in de indieningsfrequentie van periodieke veiligheidsverslagen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend.

De in artikel 112, lid 2, tweede alinea, van die richtlijn vastgelegde voorschriften voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen zijn van toepassing op houders van vergunningen voor het in de handel brengen die vóór 2 juli 2012 zijn verleend en waarvoor de indieningsfrequentie en -data van de periodieke veiligheidsverslagen niet als voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen zijn vastgelegd, totdat in de vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig artikel 112 van die richtlijn een andere indieningsfrequentie of andere indieningsdata voor die verslagen worden vastgesteld.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. De beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen wordt uitgevoerd door een door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur. De rapporteur werkt nauw samen met de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor de geneesmiddelen in kwestie.

Binnen zestig dagen na ontvangst van het periodieke veiligheidsverslag stelt de rapporteur een beoordelingsrapport op en stuurt hij of zij dit naar het Bureau en de leden van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het Bureau stuurt het verslag toe aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de leden van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking kunnen binnen dertig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport opmerkingen indienen bij het Bureau en de rapporteur. Wanneer het verslag vragen bevat die aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn gericht, beantwoordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen die vragen binnen die dertig dagen.

Binnen 15 dagen na ontvangst van de in de derde alinea van dit lid bedoelde opmerkingen actualiseert de rapporteur het beoordelingsrapport, rekening houdend met de ontvangen opmerkingen, en zendt hij of zij het toe aan het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking keurt het beoordelingsrapport op zijn eerstvolgende vergadering, al dan niet met bijkomende wijzigingen, goed en formuleert een aanbeveling. In die aanbeveling wordt melding gemaakt van afwijkende standpunten en van de redenen die daaraan ten grondslag liggen. Het Bureau neemt het goedgekeurde beoordelingsrapport en die aanbeveling op in het register dat overeenkomstig artikel 105 is gecreëerd en zendt beide toe aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

4. Indien in een beoordelingsrapport maatregelen met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen worden aanbevolen, beraadslaagt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen dertig dagen na ontvangst van het rapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking over het rapport en brengt het advies uit over de handhaving, wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van een tijdschema voor de uitvoering van het noodzakelijke regelgevende optreden zoals vermeld in dat advies. Indien dit advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijkt van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, laat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn advies vergezeld gaan van een uitgebreide toelichting van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen en van de aanbeveling.

Indien het advies inhoudt dat regelgevende maatregelen in verband met de vergunning voor het in de handel brengen nodig zijn, stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 14. Indien de Commissie een dergelijk besluit vaststelt, kan zij bovendien overeenkomstig artikel 59 een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

5. Indien overeenkomstig artikel 114, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ één enkele beoordeling wordt uitgevoerd van periodieke veiligheidsverslagen voor meer dan één vergunning voor het in de handel brengen, waaronder ten minste één overeenkomstig deze verordening verleende vergunning voor het in de handel brengen, is de procedure van de artikelen 114 en 116 van die richtlijn van toepassing.
6. De in de leden 3, 4 en 5 van dit artikel bedoelde definitieve aanbevelingen, adviezen en besluiten worden openbaar gemaakt op het in artikel 106 bedoelde Europese webportaal voor geneesmiddelen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 110

Activiteiten op het gebied van geneesmiddelenbewaking

1. Het Bureau neemt, in samenwerking met de lidstaten, de volgende maatregelen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend:
 - a) zij monitoren het effect van risicobeperkende maatregelen die in risicomanagementplannen zijn opgenomen en van de in artikel 13, lid 4, punten d) tot en met i), of in artikel 21, lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), alsook in artikel 19, lid 1, artikel 20 en artikel 34, leden 2 en 3, bedoelde voorwaarden;
 - b) zij beoordelen actualiseringen van het risicomanagementsysteem;
 - c) zij monitoren de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen en of die risico's gevolgen hebben voor de baten-risicobalans.

2. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking verricht de eerste analyse en prioritering van de signalen voor nieuwe of gewijzigde risico's of voor wijzigingen in de baten-risicobalans. Indien dit comité oordeelt dat verdere maatregelen mogelijk noodzakelijk zijn, wordt de beoordeling van die signalen en het overeenkomen van eventuele vervolgmaatregelen ten aanzien van de vergunning voor het in de handel brengen verricht volgens een tijdschema dat aangepast is aan de omvang en de ernst van de kwestie. In voorkomend geval kan de beoordeling van die signalen worden opgenomen in een lopende beoordeling van een periodiek veiligheidsverslag of een lopende procedure overeenkomstig artikel 98 en de artikelen 118 tot en met 120 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ of de artikelen 49 en 57 van deze verordening.
3. Het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel stellen elkaar in kennis indien er nieuwe of gewijzigde risico's of wijzigingen in de baten-risicobalans zijn waargenomen.

Artikel 111

Niet-interventionele veiligheidsstudies na vergunningverlening

1. Indien aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, overeenkomstig de artikelen 14 en 21 van deze verordening een niet-interventionele veiligheidsstudie na vergunningverlening wordt opgelegd, is de procedure van artikel 121, leden 3 tot en met 7, de artikelen 122, 123 en 124 en artikel 125. lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ van toepassing.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. Indien het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking overeenkomstig de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure aanbevelingen tot wijziging, schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen doet, brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies uit waarin het rekening houdt met de aanbeveling en stelt de Commissie overeenkomstig artikel 14 een besluit vast.

Indien een advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijkt van de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, laat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn advies vergezeld gaan van een uitgebreide toelichting van de wetenschappelijke redenen voor de verschillen en van de aanbeveling.

Artikel 112

Uitwisseling van informatie met andere organisaties

1. In aangelegenheden in verband met de geneesmiddelenbewaking werkt het Bureau samen met de Wereldgezondheidsorganisatie en neemt het de nodige stappen om deze organisatie onmiddellijk te voorzien van relevante en adequate informatie over de in de Unie genomen maatregelen die gevolgen zouden kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid in derde landen.

Het Bureau stelt onmiddellijk alle meldingen van vermoedelijke bijwerkingen in de Unie ter beschikking aan de Wereldgezondheidsorganisatie.

2. Het Bureau en het bij Verordening (EU) 2023/1322 van het Europees Parlement en de Raad⁴² opgerichte Drugsagentschap van de Europese Unie wisselen de informatie uit die zij ontvangen over misbruik van geneesmiddelen, met inbegrip van informatie over onwettige drugs.

Artikel 113

Internationale samenwerking

Op verzoek van de Commissie neemt het Bureau, in samenwerking met de lidstaten, deel aan internationale harmonisatie en standaardisering van technische maatregelen in verband met geneesmiddelenbewaking.

Artikel 114

Samenwerking met lidstaten

Het Bureau en de lidstaten werken samen om voortdurend geneesmiddelenbewakingssystemen te ontwikkelen die voor alle geneesmiddelen hoge normen voor de bescherming van de volksgezondheid tot stand kunnen brengen, ongeacht de procedures waarlangs de vergunning voor het in de handel brengen wordt verkregen, onder meer door samenwerkingsverbanden aan te gaan, teneinde de middelen waarover de Unie beschikt optimaal te benutten.

⁴² Verordening (EU) 2023/1322 van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2023 betreffende het Drugsagentschap van de Europese Unie (EUDA) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1920/2006 (PB L 166 van 30.6.2023, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artikel 115

Verslagen over geneesmiddelenbewakingstaken

Het Bureau verricht regelmatig onafhankelijke audits van zijn taken op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en doet om de twee jaar aan de raad van beheer verslag van de resultaten daarvan. De resultaten van die audits worden bekendgemaakt door het Bureau.

Hoofdstuk IX

Testomgevingen voor regelgeving

Artikel 116

Testomgeving voor regelgeving

1. De Commissie kan per geval een testomgeving voor regelgeving opzetten overeenkomstig dit hoofdstuk, indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) het is niet mogelijk een geneesmiddel of een categorie geneesmiddelen te ontwikkelen en er een vergunning voor te verlenen met volledige inachtneming van de toepasselijke eisen voor geneesmiddelen van deze verordening en Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vanwege methoden die verband houden met het geneesmiddel of vanwege de wetenschappelijke of technische kenmerken die inherent zijn aan het geneesmiddel, waarvoor bepaalde gerichte en technische aanpassingen van de eisen van deze verordening en Richtlijn (EU) 2026/...⁺ essentieel worden geacht;
 - b) op basis van beschikbaar wetenschappelijk bewijs is het waarschijnlijk dat de in punt a) bedoelde methoden of kenmerken op positieve en herkenbare wijze bijdragen tot de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen, zoals bepaald in deze verordening en in Richtlijn (EU) 2026/...⁺, of een belangrijke bijdrage leveren aan de toegang voor patiënten tot preventie, diagnose of behandeling, of patiëntenzorg.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

2. In een testomgeving voor regelgeving wordt een gecontroleerd regelgevingskader vastgesteld dat bestaat uit specifieke eisen en kunnen bepaalde gerichte technische aanpassingen worden toegestaan die nodig zijn tijdens de ontwikkeling, vergunningverlening en het in de handel brengen van een in lid 1 van dit artikel bedoeld geneesmiddel of categorieën geneesmiddelen onder de in dit hoofdstuk vastgestelde voorwaarden. In de testomgeving voor regelgeving zijn gerichte technische aanpassingen mogelijk van bepaalde eisen van deze verordening, Richtlijn (EU) 2026/...⁺ of Verordening (EG) nr. 1394/2007 die nodig zijn om te beoordelen of een vergunning kan worden verleend voor een geneesmiddel als bedoeld in lid 1 van dit artikel, en van het levenscyclusbeheer ervan overeenkomstig artikel 117 van deze verordening, en die waarborgen dat de in deze verordening en Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgelegde beginselen van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid in acht worden genomen.

Een testomgeving voor regelgeving staat onder direct toezicht van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten om de naleving te waarborgen van de eisen van deze verordening en, in voorkomend geval, van andere handelingen van het Unierecht en het nationale recht waarop de testomgeving voor regelgeving betrekking heeft in verband met activiteiten op hun grondgebied. Elke niet-naleving van de gedetailleerde eisen die zijn vastgelegd in het in lid 6 bedoelde besluit, of elk vastgesteld risico voor de gezondheid en het milieu wordt onverwijld aan de Commissie en het Bureau gemeld.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. Het Bureau monitort het gebied van opkomende geneesmiddelen en kan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, ontwikkelaars, onafhankelijke deskundigen en onderzoekers, en vertegenwoordigers van zorgprofessionals en patiënten om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen voeren.
4. Indien het Bureau het op basis van beschikbaar wetenschappelijk bewijs passend acht een testomgeving voor regelgeving op te zetten voor geneesmiddelen die waarschijnlijk binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en aan de voorwaarden van lid 1 voldoen, geeft het de Commissie een aanbeveling, na passend overleg, waaronder overleg met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of, in voorkomend geval, andere bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van andere relevante regelgevingskaders. De aanbeveling van het Bureau bevat een lijst van in aanmerking komende geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen en een aanbevolen plan voor de testomgeving voor regelgeving als bedoeld in lid 5.

Het Bureau beveelt niet aan een testomgeving voor regelgeving op te zetten voor een geneesmiddel dat reeds in zijn ontwikkelingsprogramma is gevorderd.

5. Het Bureau ontwikkelt een plan voor de testomgeving voor regelgeving op basis van gegevens die door ontwikkelaars van in aanmerking komende geneesmiddelen zijn ingediend. Het plan voor de testomgeving voor regelgeving bevat een klinische, wetenschappelijke en regelgevende motivering van de noodzaak om een testomgeving voor regelgeving op te zetten, waarbij onder meer wordt vermeld van welke eisen van deze verordening, Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en Verordening (EG) nr. 1394/2007 de aanpassing vanuit technisch en wetenschappelijk oogpunt essentieel wordt geacht om dergelijke geneesmiddelen te ontwikkelen en er een vergunning voor te verlenen, en waarbij tegelijkertijd wordt gewaarborgd dat de in deze verordening en Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde beginselen van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid in acht worden genomen. Het plan voor de testomgeving voor regelgeving bevat een voorgesteld tijdschema voor de duur van de testomgeving voor regelgeving. In voorkomend geval bevat het plan voor de testomgeving voor regelgeving aanbevelingen voor alternatieve of risicobeperkende maatregelen. In voorkomend geval beveelt het Bureau ook maatregelen aan om mogelijke verstoringen van de marktomstandigheden als gevolg van het opzetten van een testomgeving voor regelgeving te beperken. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor activiteiten in het kader van dit artikel.
6. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een besluit vast tot het opzetten van een testomgeving voor regelgeving voor de in aanmerking komende geneesmiddelen of categorieën geneesmiddelen, rekening houdend met de aanbeveling van het Bureau en het plan voor de testomgeving voor regelgeving uit hoofde van lid 4 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

7. Een besluit tot het opzetten van een testomgeving voor regelgeving overeenkomstig lid 6 is beperkt in de tijd en bevat gedetailleerde voorwaarden voor de uitvoering ervan. Dat besluit bevat:
- a) het definitieve plan voor de testomgeving voor regelgeving, rekening houdend met het aanbevolen plan voor de testomgeving voor regelgeving van het Bureau, met vermelding van de specifieke eisen en de gerichte technische aanpassingen, overeenkomstig de leden 2 en 5 van deze verordening, van de eisen van deze verordening en van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en Verordening (EG) nr. 1394/2007;
 - b) de duur van de testomgeving voor regelgeving en de einddatum ervan, rekening houdend met de tijd die nodig is voor de ontwikkeling en, indien van toepassing, voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen en voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen;
 - c) de deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving.
8. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een besluit tot het opzetten van een testomgeving voor regelgeving te allen tijde schorsen of intrekken in elk van de volgende gevallen:
- a) er wordt niet langer voldaan aan de eisen en voorwaarden van de leden 6 en 7;
 - b) het is passend om de volksgezondheid te beschermen of ernstige risico's voor het milieu te vermijden.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Indien het Bureau informatie ontvangt dat aan een van de in de eerste alinea bedoelde gevallen zou kunnen worden voldaan, stelt het de Commissie daarvan in kennis.

9. Indien na het besluit tot het opzetten van de testomgeving voor regelgeving overeenkomstig lid 6 van dit artikel risico's voor de volksgezondheid worden vastgesteld, maar deze risico's volledig kunnen worden beperkt door aanvullende voorwaarden vast te stellen, kan de Commissie, na overleg met het Bureau, haar in lid 6 van dit artikel bedoelde besluit wijzigen en, indien van toepassing, een krachtens lid 8 van dit artikel vastgesteld schorsingsbesluit intrekken door middel van uitvoeringshandelingen. De Commissie kan ook de duur van een testomgeving voor regelgeving verlengen door middel van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 117

Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld in het kader van een testomgeving voor regelgeving

1. Bij het verlenen van toelating voor een klinische proef voor een geneesmiddel in het kader van een testomgeving voor regelgeving, houden de lidstaten rekening met het in artikel 116, lid 5, bedoelde plan voor de testomgeving voor regelgeving.

2. Een geneesmiddel dat in het kader van een testomgeving voor regelgeving is ontwikkeld, wordt alleen in de handel gebracht indien daarvoor overeenkomstig artikel 14, 19 of 20 een vergunning is verleend. Die vergunning kan alleen worden verleend als de baten-risicobalans van het geneesmiddel gunstig is. De initiële geldigheid van die vergunning mag niet langer zijn dan de duur van de testomgeving voor regelgeving zoals gespecificeerd in de in artikel 116, leden 6 en 7, bedoelde uitvoeringshandeling. De vergunning kan op verzoek van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 18 worden verlengd. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient de verlengingsaanvraag ten minste negen maanden voordat de geldigheid van de vergunning voor het in de handel brengen vervalt, bij het Bureau in.
3. Indien nodig worden in de voorwaarden van de overeenkomstig artikel 14, 19 of 20 vastgestelde vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in het kader van de testomgeving voor regelgeving is ontwikkeld, de aanpassingen vermeld die op grond van het in artikel 116, lid 7, bedoelde besluit op het specifieke geneesmiddel van toepassing zijn. Elke in die voorwaarden gespecificeerde aanpassing is beperkt tot hetgeen geschikt en strikt noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen te bereiken en wordt naar behoren gemotiveerd. Een aanpassing mag niet verder gaan dan de aanpassingen die zijn vermeld in het in artikel 116, leden 6 en 7, bedoelde besluit tot het opzetten van de betrokken testomgeving voor regelgeving.
4. Voor in het kader van een testomgeving voor regelgeving ontwikkelde geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig lid 2 en, in voorkomend geval, lid 3 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, vermelden de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter dat het geneesmiddel is ontwikkeld in het kader van een testomgeving voor regelgeving. Die eis geldt voor de duur van de testomgeving voor regelgeving.

5. Onverminderd artikel 198 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ schorst de Commissie een overeenkomstig lid 2 verleende vergunning voor het in de handel brengen of trekt zij die in, indien de testomgeving voor regelgeving overeenkomstig artikel 116, lid 8, van deze verordening is geschorst of ingetrokken.
6. De Commissie wijzigt de vergunning voor het in de handel brengen om rekening te houden met de tijdelijke maatregelen die overeenkomstig artikel 118 zijn genomen.
7. Naast de in de artikelen 57 en 58 bedoelde situaties stelt het Bureau, indien het concludeert dat een houder van een in het kader van een testomgeving voor regelgeving verleende vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan de specifieke voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig lid 3 van dit artikel, de Commissie daarvan in kennis. De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 14 een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning voor het in de handel brengen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 118

Algemene bepalingen inzake testomgevingen voor regelgeving

1. De testomgevingen voor regelgeving laten de toezichts- en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau onverlet. In gevallen waarin risico's voor de volksgezondheid of veiligheidsproblemen in verband met het gebruik van in het kader van een testomgeving voor regelgeving ontwikkelde geneesmiddelen worden vastgesteld, nemen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau onmiddellijke en passende tijdelijke maatregelen om het gebruik ervan op te schorten of te beperken en stellen zij de Commissie en het Bureau daarvan in kennis overeenkomstig artikel 116, lid 2.

Indien dergelijke maatregelen niet mogelijk zijn of niet doeltreffend blijken te zijn, wordt het ontwikkelings- en testproces onverwijld geschorst totdat de in de eerste alinea bedoelde risico's doeltreffend zijn beperkt. Bij gebreke aan een doeltreffend risicobeperkingsplan, beveelt het Bureau de Commissie aan een testomgeving voor regelgeving overeenkomstig artikel 116, lid 8, te schorsen of in te trekken. Indien van toepassing wordt de overeenkomstig artikel 117 verleende vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig geschorst of ingetrokken.

2. Deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, blijven op grond van het toepasselijke Unierecht en nationale recht aansprakelijk voor aan derde partijen toegebrachte schade als gevolg van de ontwikkeling en tests die in het kader van de testomgeving voor regelgeving plaatsvinden. Zij stellen het Bureau zonder onnodige vertraging in kennis van alle informatie die kan leiden tot wijziging van de testomgeving voor regelgeving of van alle zorgpunten over de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen die in het kader van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld.
3. De nadere regelingen en de voorwaarden voor de werking van de testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van de toelatingscriteria en de procedure voor het aanvragen van een testomgeving voor regelgeving, de selectie van in aanmerking komende geneesmiddelen, de deelname aan en de terugtrekking uit een testomgeving voor regelgeving, en de rechten en plichten van de deelnemers, worden vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Op basis van de inbreng van de lidstaten dient het Bureau bij de Commissie, het Europees Parlement en de Raad jaarlijkse verslagen in over de resultaten van de uitvoering van testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van een uitsplitsing van het aantal toegekende testomgevingen voor regelgeving, trends met betrekking tot geneesmiddelen die in aanmerking komen voor een testomgeving voor regelgeving, goede praktijken, ondervonden moeilijkheden, opgedane ervaringen, reflecties over mogelijke toekomstige aanpassingen van het regelgevingskader en aanbevelingen over de opzet ervan en, waar relevant, over de toepassing van deze verordening en andere rechtshandelingen van de Unie die binnen de testomgeving voor regelgeving van toepassing zijn. De Commissie maakt die verslagen alsook samenvattingen in lekentaal openbaar.
5. De Commissie evalueert de in lid 4 van dit artikel bedoelde jaarverslagen en dient, in voorkomend geval, wetgevingsvoorstellen in om de in artikel 116, lid 2, van deze verordening bedoelde rechtshandelingen te wijzigen of gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Hoofdstuk X

Beschikbaarheid van geneesmiddelen en leveringszekerheid

AFDELING 1

MONITORING EN BEHANDELING VAN TEKORTEN EN KRITIEKE TEKORTEN

Artikel 119

Vrijstellingen van de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk

1. Voor zover de verplichtingen die van toepassing zijn op houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere relevante actoren uit hoofde van artikel 120, lid 4, artikel 121, lid 3, artikel 124, lid 3, artikel 125, lid 7, artikel 133, lid 5, artikel 135, artikel 136, lid 2, eerste alinea, punt c), en artikel 136, lid 4), punt c), een risico inhouden voor de nationale veiligheid en defensie, kunnen de lidstaten die houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere actoren vrijstellen van die verplichtingen indien:
 - a) de betrokken geneesmiddelen uitsluitend voor militaire en defensiedoeleinden worden vervaardigd; of
 - b) de betrokken specifieke partijen geneesmiddelen voor militaire en defensiedoeleinden worden geleverd.

2. De lidstaten kunnen de bevoegde autoriteiten op hun grondgebied vrijstellen van de verplichtingen uit hoofde van de artikelen 125 en 133 om informatie over de in lid 1 van dit artikel bedoelde geneesmiddelen te verstrekken, voor zover die verplichtingen een risico voor de nationale veiligheid en defensie inhouden.
3. Een lidstaat kan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die in het bezit is van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel waarvoor in die lidstaat een vergunning is verleend overeenkomstig artikel 208 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, vrijstellen van de naleving van de verplichtingen van de artikelen 120, 121, 123, 130, 134 en 139 van deze verordening.
4. De lidstaten stellen de Commissie zonder onnodige vertraging in kennis van het gebruik van de in dit artikel bedoelde vrijstellingen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 120

Kennisgevingen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1. Onverminderd de bepalingen inzake kennisgeving als bedoeld in artikel 25 van deze verordening en artikel 206 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ stelt de houder van een nationale vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de houder van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (in dit hoofdstuk beide de “houder van de vergunning voor het in de handel brengen” genoemd) de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar dat geneesmiddel in de handel is gebracht, en daarnaast ook het Bureau voor een geneesmiddel waarvoor een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend (in dit hoofdstuk beide de “betrokken bevoegde autoriteit” genoemd) in kennis van het volgende en zet hij de redenen daarvoor uiteen:
 - a) elk besluit om het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat definitief stop te zetten, en wel uiterlijk 12 maanden vóór de laatste levering van dat geneesmiddel op de markt van die lidstaat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) elk verzoek om de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel waarvoor in die lidstaat een vergunning is verleend, definitief in te trekken, en wel uiterlijk 12 maanden vóór de laatste levering van dat geneesmiddel op de markt van die lidstaat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) elk besluit om het in de handel brengen van een geneesmiddel in die lidstaat tijdelijk op te schorten, en wel zo snel mogelijk en uiterlijk zes maanden vóór het ingaan van de tijdelijke schorsing van de levering van dat geneesmiddel op de markt van die lidstaat door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- d) elke tijdelijke onderbreking van de levering van een geneesmiddel in die lidstaat met een verwachte duur van meer dan twee weken, uitgaande van de vraagprognose van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zo spoedig mogelijk en in elk geval uiterlijk zes maanden vóór het begin van een dergelijke tijdelijke verstoring van de levering.

In afwijking van punt d) van de eerste alinea doen houders van de vergunning voor het in de handel brengen een kennisgeving van de tijdelijke verstoring van de levering van een geneesmiddel in die lidstaat zodra zij kennis krijgen van die tijdelijke verstoring, indien uitzonderlijke omstandigheden die rechtstreeks verband houden met de verstoring van de levering, en die naar behoren zijn geïdentificeerd en onderbouwd aan de betrokken bevoegde autoriteit, de houders van de vergunning voor het in de handel brengen hebben belet de daarin vermelde termijn na te leven.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verricht de kennisgeving elektronisch en in de door het Bureau beschikbaar gestelde formaten. Het Bureau raadpleegt de lidstaten bij het opstellen van de formaten.

- 2. Met het oog op de kennisgevingen overeenkomstig lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel I van bijlage IV vermelde informatie.

Met het oog op de kennisgevingen overeenkomstig lid 1, eerste alinea, punt d), verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel III van bijlage IV vermelde informatie.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt de betrokken bevoegde autoriteit onmiddellijk in kennis van alle relevante wijzigingen in de overeenkomstig dit lid verstrekte informatie.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage IV wat betreft de informatie die moet worden verstrekt in geval van een tijdelijke verstoring van de levering, in geval van een tijdelijke schorsing of definitieve stopzetting van het in de handel brengen van een geneesmiddel of in geval van een intrekking van de gecentraliseerde of nationale vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, of de informatie die moet worden verstrekt over de inhoud van het in artikel 121 bedoelde tekortenpreventieplan.

4. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voornemens is de vergunning voor het in de handel brengen in te trekken of het in de handel brengen definitief stop te zetten in een of meer lidstaten waar de vergunning voor het in de handel brengen geldig is, voor een kritiek geneesmiddel dat door de bevoegde autoriteit van een lidstaat overeenkomstig artikel 133, lid 1, is geïdentificeerd en dat is opgenomen in de door de Commissie overeenkomstig lid 2 van dat artikel vastgestelde integrale lijst van de Unie, voor een aanvullend geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 132, lid 4, is geïdentificeerd of voor een prioritair antimicrobieel geneesmiddel overeenkomstig artikel 41, lid 3, doet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen voorafgaand aan de in lid 1, eerste alinea, punt a) of b), van dit artikel bedoelde kennisgeving, naargelang het geval, het volgende:
- a) een verklaring publiceren dat hij voornemens is aan te bieden om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen of voornemens is een verklaring van toegang af te geven als bedoeld in artikel 15 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, via een speciale webpagina op zijn website, en de elektronische link naar die webpagina meedelen aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat en het Bureau; het Bureau stelt een lijst op van die elektronische links en publiceert deze;
 - b) aanbieden om, onder redelijke voorwaarden, de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen of een verklaring van toegang beschikbaar te maken voor een derde partij die heeft verklaard voornemens te zijn dat geneesmiddel in de handel te brengen of om het gebruik van de farmaceutische, niet-klinische en klinische documenten die in het dossier van dat geneesmiddel zijn opgenomen toe te staan met het oog op het indienen van een aanvraag overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) de betrokken bevoegde autoriteit in kennis stellen van het resultaat van de onderhandelingen met de derde partij(en).

Voor de toepassing van dit lid verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de in lid 1, eerste alinea, punten a) en b), bedoelde kennisgeving informatie waaruit blijkt dat hij stappen heeft ondernomen om aan te bieden de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen of om tegen redelijke voorwaarden een verklaring van toegang beschikbaar te maken voor derde partijen.

Artikel 121

Het tekortenpreventieplan

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt een tekortenpreventieplan op voor receptplichtige geneesmiddelen en voor overeenkomstig artikel 132, lid 4, geïdentificeerde geneesmiddelen en houdt dit plan actueel. Dat plan bevat de in bijlage IV, deel V, gespecificeerde informatie en wordt opgesteld overeenkomstig de richtsnoeren die het Bureau krachtens lid 2 van dit artikel heeft opgesteld.
2. Het Bureau stelt, in samenwerking met de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, richtsnoeren voor houders van vergunningen voor het in de handel brengen op voor het tekortenpreventieplan. Die richtsnoeren geven met name aan, afhankelijk van het risiconiveau, welke informatie in het tekortenpreventieplan moet worden opgenomen en hoe gedetailleerd die informatie moet zijn, met inbegrip van beschrijvingen van de relevante maatregelen voor het beheer van tekorten.

3. Wanneer voor een geneesmiddel overeenkomstig dit artikel een tekortenpreventieplan geldt, kunnen de bevoegde autoriteit van de lidstaat en het Bureau te allen tijde, of de Commissie overeenkomstig artikel 132, lid 3, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken dat plan in te dienen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient dat plan binnen twee dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek in.
4. In voorkomend geval actualiseert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen het tekortenpreventieplan om er aanvullende informatie in op te nemen, rekening houdend met aanbevelingen van de MSSG, die is ingesteld bij artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) 2022/123, overeenkomstig artikel 128, lid 3, en artikel 138, lid 1, van deze verordening.

Artikel 122

Monitoring van tekorten door de bevoegde autoriteit van de lidstaat of door het Bureau

1. Op basis van de in artikel 124, lid 1, en artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde verslagen, de in artikel 123, artikel 124, lid 3, en artikel 125 bedoelde informatie en de overeenkomstig artikel 120, lid 1, eerste alinea, punten a) tot en met d), en artikel 124, lid 2, gedane kennisgeving monitort de betrokken bevoegde autoriteit continu alle verwachte of daadwerkelijke tekorten aan de geneesmiddelen die het voorwerp zijn van die verslagen. Daarnaast kan de betrokken bevoegde autoriteit gebruikmaken van de informatie in de in artikel 70, lid 2, tweede alinea, punt e), van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde registers of in een nationaal register.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Het Bureau voert die monitoring uit in samenwerking met de bevoegde autoriteit van de lidstaat indien voor die geneesmiddelen krachtens deze verordening een vergunning is verleend of indien gecoördineerde actie van de Unie vereist is.

2. Voor de toepassing van lid 1 van dit artikel kan de betrokken bevoegde autoriteit de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om alle informatie verzoeken. Zij kan met name de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken een tekortenmitigatieplan overeenkomstig artikel 123, lid 2, een risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking overeenkomstig artikel 123, lid 3, of het in artikel 121 bedoelde tekortenpreventieplan in te dienen. De betrokken bevoegde autoriteit stelt een termijn vast voor de indiening van de gevraagde informatie.
3. Voor de toepassing van lid 1 van dit artikel kan het Bureau de bevoegde autoriteit van een lidstaat via de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep om aanvullende informatie verzoeken. Het Bureau kan een termijn vaststellen voor de indiening van de gevraagde informatie.

Artikel 123

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

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
 - a) dient de overeenkomstig artikel 122, lid 2, artikel 129, lid 2, eerste alinea, punt b), of artikel 121, lid 3, gevraagde informatie binnen de door de betrokken bevoegde autoriteit vastgestelde termijn zonder onnodige vertraging bij die bevoegde autoriteit in met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 127, lid 4, punt a);
 - b) verstrekt zo nodig actualiseringen van de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie;
 - c) motiveert elk verzuim om de gevraagde informatie te verstrekken;
 - d) dient, indien nodig, bij de betrokken bevoegde autoriteit een verzoek in tot verlenging van de door die bevoegde autoriteit overeenkomstig punt a) vastgestelde termijn, en
 - e) geeft aan of de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeert de relevante delen van die informatie die van commercieel vertrouwelijke aard zijn en licht toe waarom die informatie van dergelijke aard is.

2. Om het tekortenmitigatieplan zoals bedoeld in artikel 122, lid 2, op te stellen, neemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel IV van bijlage IV gespecificeerde informatie op en houdt hij rekening met de richtsnoeren die het Bureau overeenkomstig artikel 127, lid 4, punt b), heeft opgesteld.
3. Om een risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking zoals bedoeld in artikel 122, lid 2, op te stellen, neemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de in deel II van bijlage IV vermelde informatie op en houdt hij rekening met de richtsnoeren die het Bureau overeenkomstig artikel 127, lid 4, punt b), heeft opgesteld.
4. Voor geneesmiddelen waarvoor geen verplichting geldt om een plan voor de preventie tekorten op te stellen, voert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen regelmatig een gedocumenteerde risicobeoordeling uit van mogelijke risico's in de toeleveringsketen en neemt hij waar nodig beperkende maatregelen.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat of het Bureau kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen te allen tijde verzoeken die gedocumenteerde risicobeoordeling in te dienen. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient die gedocumenteerde risicobeoordeling binnen twee dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek in.

5. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het verstrekken van correcte, niet misleidende en volledige informatie op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit.

6. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen werkt samen met de bevoegde autoriteit van de lidstaat of het Bureau en maakt op eigen initiatief alle relevante informatie aan die autoriteit bekend en actualiseert de informatie zodra er nieuwe informatie beschikbaar is.

Artikel 124

Verplichtingen van andere actoren

1. Groothandelaren en natuurlijke of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren die overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ in een lidstaat in de handel mogen worden gebracht, kunnen een tekort aan een bepaald geneesmiddel aan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat melden.
2. Voor geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde of nationale vergunning is verleend kunnen de lidstaten eisen dat een groothandelaar die niet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is en die voornemens is een geneesmiddel in een andere lidstaat te distribueren, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst informatie over dat voornemen verstrekt. Die informatie omvat:
 - a) de naam van het geneesmiddel en het nummer van de vergunning;
 - b) de werkzame stoffen;
 - c) de farmaceutische vorm;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- d) de sterkte;
- e) de verpakkingsgrootte;
- f) de hoeveelheid van het geneesmiddel die uit de lidstaat van herkomst zal worden ingevoerd.

Op basis van de door de groothandelaar verstrekte informatie en de overeenkomstig dit hoofdstuk beschikbare informatie kan de lidstaat van herkomst maatregelen nemen om tekorten in de lidstaat van herkomst te voorkomen of te mitigeren. De lidstaat van herkomst stelt het Bureau in kennis van alle op grond van deze alinea genomen maatregelen.

De in de eerste alinea bedoelde informatie-eis en de in de derde alinea bedoelde maatregelen worden bovendien gerechtvaardigd vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en zijn evenredig met het doel van die bescherming, in overeenstemming met de Verdragen.

3. Voor de toepassing van artikel 122, lid 1, verstrekken entiteiten, waaronder andere relevante houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers of groothandelaren, alsook representatieve verenigingen van belanghebbenden, of natuurlijke of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren, op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit, in voorkomend geval en binnen de door de betrokken bevoegde autoriteit vastgestelde termijn, alle gevraagde informatie.

Artikel 125

Rol van de bevoegde autoriteit van de lidstaat

1. De bevoegde autoriteit van de lidstaat:
 - a) verzamelt en beoordeelt de overeenkomstig artikel 120, lid 1, punten a) tot en met d), en de artikelen 123 en 124 ontvangen informatie om voortdurend verwachte of daadwerkelijke tekorten te monitoren overeenkomstig artikel 122, lid 1;
 - b) beoordeelt overeenkomstig artikel 123, lid 1, punt e), de gegrondheid van elke vertrouwelijkheidsclaim van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en beschermt de informatie die die bevoegde autoriteit als commercieel vertrouwelijk beschouwt, tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking;
 - c) publiceert door die bevoegde autoriteit beoordeelde informatie over daadwerkelijke tekorten op een openbaar toegankelijke en gebruiksvriendelijke website, actualiseert die informatie regelmatig en zorgt ervoor dat die informatie, onder meer over beschikbare alternatieven, actief wordt meegedeeld aan vertegenwoordigers van zorgprofessionals en patiënten;
 - d) brengt zonder onnodige vertraging verslag uit aan het Bureau via de in artikel 3, lid 6, van Verordening (EU) 2022/123 bedoelde werkgroep, die als centraal aanspreekpunt optreedt, over elk tekort dat zij als een kritiek tekort in die lidstaat beschouwt;
 - e) overweegt het gebruik van passende regelgevende maatregelen om het tekort te mitigeren.

2. Na de in lid 1, punt d), van dit artikel bedoelde verslaglegging en om de in artikel 122, lid 1, bedoelde monitoring te vergemakkelijken, doet de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in lid 1, punt d), van dit artikel bedoelde werkgroep het volgende:
- a) de in de artikel 122, lid 3, of artikel 129, lid 2, eerste alinea, punt a), bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn bij het Bureau indienen met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 127, lid 4, punt a);
 - b) zo nodig actualiseringen verstrekken van de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie aan het Bureau;
 - c) elk verzuim om enig onderdeel van de in punt a) bedoelde informatie aan het Bureau te verstrekken, motiveren;
 - d) indien nodig bij het Bureau een verzoek indienen om de door het Bureau vastgestelde termijn, zoals bedoeld in punt a), te verlengen;
 - e) vermelden of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft aangegeven dat er commercieel vertrouwelijke informatie bestaat, en overeenkomstig artikel 123, lid 1, punt e), de toelichting van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken waaruit blijkt waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is;

- f) het Bureau zonder onnodige vertraging in kennis stellen van de door die lidstaat geplande of genomen maatregelen om het tekort op nationaal niveau te mitigeren.
3. Na de in artikel 127, lid 6, bedoelde uitbreiding van het toepassingsgebied van het bij Verordening (EU) 2022/123 opgerichte Europees platform voor de monitoring van tekorten (ESMP), en voor de toepassing van artikel 122, lid 1, en artikel 125, lid 2, punt a), leveren de bevoegde autoriteiten van de lidstaten redelijke inspanningen om hun nationale IT-systemen geleidelijk interoperabel te maken met het ESMP en om de geautomatiseerde uitwisseling van informatie met het ESMP mogelijk te maken, zonder dat dit leidt tot dubbele rapportages.
4. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat naast de krachtens dit artikel te verstrekken informatie nog over andere relevante informatie beschikt, verstrekt zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau via de in lid 1, punt d), bedoelde werkgroep.
5. Nadat een geneesmiddel is toegevoegd aan de in artikel 127, lid 1, bedoelde lijst van voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten, verstrekt de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in lid 1, punt d), van dit artikel bedoelde werkgroep alle krachtens artikel 129, lid 2, eerste alinea, punt a), gevraagde informatie aan het Bureau.

6. Na eventuele overeenkomstig artikel 128, lid 3, verstrekte aanbevelingen van de MSSG doet de bevoegde autoriteit van de lidstaat via de in lid 1, punt d), van dit artikel bedoelde werkgroep het volgende:

- a) verslag uitbrengen aan het Bureau over alle informatie die is ontvangen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, of van andere actoren zoals bedoeld in artikel 124, leden 2 en 3;
- b) de acties die zij heeft ondernomen of van plan is te ondernemen coördineren met relevante maatregelen van de Commissie;
- c) rekening houden met eventuele aanbevelingen van de MSSG zoals bedoeld in artikel 128, lid 3;
- d) zonder onnodige vertraging het Bureau in kennis stellen van alle door die lidstaat geplande of genomen maatregelen overeenkomstig de punten b) en c), en verslag uitbrengen over alle andere maatregelen die zijn genomen om het kritieke tekort in de lidstaat te mitigeren of op te lossen, alsook over de resultaten van deze maatregelen.

Indien lidstaten op nationaal niveau alternatieve maatregelen nemen die niet in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van de MSSG, delen zij de redenen daarvoor tijdig mee aan de MSSG.

7. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan groothandelaren, en natuurlijke of rechtspersonen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren die overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ in een lidstaat in de handel mogen worden gebracht, verplichten een tekort aan een in de betrokken lidstaat in de handel gebracht geneesmiddel te melden.
8. De lidstaten kunnen de MSSG verzoeken verdere aanbevelingen te doen overeenkomstig artikel 128, lid 3.

Artikel 126

Nationale websites over geneesmiddelentekorten

De in artikel 125, lid 1, punt c), bedoelde website bevat ten minste de volgende informatie:

- a) de handelsnaam van het geneesmiddel en de internationale generieke benaming, met het oog op de interoperabiliteit;
- b) de therapeutische indicatie van het geneesmiddel waarvoor een tekort bestaat;
- c) de redenen voor de tekorten en de mitigerende maatregelen die zijn genomen om de tekorten aan te pakken, na weglating van commercieel vertrouwelijke informatie;
- d) de begindatum en de verwachte einddatum van het tekort;
- e) in voorkomend geval, andere informatie voor zorgprofessionals en patiënten, waaronder informatie over beschikbare alternatieve geneesmiddelen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 127

Rol van het Bureau in verband met tekorten

1. Op basis van artikel 122, lid 1, stelt het Bureau, in samenwerking met de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, een lijst van voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten op en actualiseert deze wanneer een lidstaat daarom verzoekt voor geneesmiddelen waarvoor een kritiek tekort in de lidstaat niet zonder coördinatie op niveau van de Unie kan worden opgelost.
2. Het Bureau stelt de MSSG in kennis van de kritieke tekorten in de lidstaten die op grond van lid 1 als voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten zijn vastgesteld.
3. Het Bureau zet op zijn in artikel 106 bedoelde webportaal een voor het publiek toegankelijke en gebruiksvriendelijke webpagina op met informatie over voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten. Deze webpagina bevat ook verwijzingen naar de door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig artikel 125, lid 1, punt c), gepubliceerde lijsten van daadwerkelijke tekorten.

4. Met het oog op de uitvoering van de in artikel 122, lid 1, en de artikelen 128 en 129 bedoelde taken, en in overleg met de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, doet het Bureau het volgende:
- a) de instrumenten, met inbegrip van het ESMP, specificeren zodra het toepassingsgebied ervan overeenkomstig lid 6 van dit artikel is uitgebreid, en de methoden en criteria voor de monitoring en rapportage als bedoeld in artikel 123, lid 1, punt a), en artikel 125, lid 2, punt a);
 - b) richtsnoeren opstellen om houders van een vergunning voor het in de handel brengen, in staat te stellen een risicobeoordeling uit te voeren van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking en van het tekortenmitigatieplan zoals bedoeld in artikel 122, lid 2;
 - c) de methoden voor het doen van de in artikel 128, lid 3, bedoelde aanbevelingen specificeren;
 - d) de onder de punten a), b) en c) van dit lid vallende informatie bekendmaken op een speciale webpagina op haar in artikel 106 bedoelde webportaal.
5. Voor de duur van het voor de Unie zorgwekkende kritieke tekort brengt het Bureau regelmatig verslag uit van de resultaten van de in artikel 129 van deze verordening bedoelde monitoring aan de Commissie, en met name van elke gebeurtenis die waarschijnlijk zal leiden tot een ingrijpende gebeurtenis, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) 2022/123. Indien een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is erkend overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 of indien een gebeurtenis is erkend als een ingrijpende gebeurtenis overeenkomstig Verordening (EU) 2022/123, heeft Verordening (EU) 2022/123 voorrang.

6. Uiterlijk op ... [één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening] breidt het Bureau het toepassingsgebied van het ESMP uit voor de uitvoering van dit hoofdstuk, onder meer ter ondersteuning van de uitwisseling van informatie voor de kwetsbaarheidsbeoordeling. Het Bureau zorgt er in voorkomend geval voor dat de gegevens interoperabel zijn tussen het ESMP, de IT-systemen van de lidstaten en andere relevante IT-systemen en databanken, en voorkomt hierbij dubbele rapportages.

Artikel 128

Rol van de MSSG

1. De MSSG herzielt na raadpleging van de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep de status van het voor de Unie zorgwekkende kritieke tekort wanneer dat nodig is en beveelt het Bureau aan de lijst overeenkomstig artikel 127, lid 1, te actualiseren.
2. De MSSG wijzigt haar reglement van orde en het reglement van orde van de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde bepalingen.

3. De MSSG kan aan relevante houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de lidstaten, de Commissie, het Bureau, de vertegenwoordigers van zorgprofessionals of andere entiteiten aanbevelingen doen over maatregelen om het voor de Unie zorgwekkende kritieke tekort op te lossen of te mitigeren, overeenkomstig de in artikel 127, lid 4, punt c), bedoelde methoden. De MSSG kan de lidstaten aanbevelen een prognose te doen van de vraag naar geneesmiddelen op de lijst van voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten en deze vraag te monitoren, rekening houdend met de vraagprognose van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
4. De MSSG doet aanbevelingen aan de Commissie over de mogelijkheid om overeenkomstig artikel 121, lid 1, een tekortenpreventieplan te vereisen voor een receptvrij geneesmiddel. Daarbij houdt de MSSG rekening met de criteria van artikel 132, lid 4.

Artikel 129

Beheer van een voor de Unie zorgwekkend kritiek tekort

1. Na de toevoeging van een geneesmiddel aan de lijst van voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten overeenkomstig artikel 127, lid 1, en op basis van de continue monitoring overeenkomstig artikel 122, lid 1, houdt het Bureau, in overleg met de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat, voortdurend toezicht op het voor de Unie zorgwekkende kritieke tekort aan dat geneesmiddel.

2. Voor de toepassing van lid 1 kan het Bureau, indien die informatie niet reeds beschikbaar is voor het Bureau, relevante informatie over het voor de Unie zorgwekkende kritieke tekort opvragen bij:

- a) de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat via de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep;
- b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- c) de andere in artikel 124, lid 3, genoemde actoren.

Voor de toepassing van dit lid stelt het Bureau een termijn vast voor de indiening van de gevraagde informatie.

Artikel 130

Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in geval van een voor de Unie zorgwekkend kritiek tekort

Naar aanleiding van de toevoeging van een geneesmiddel aan de lijst van voor de Unie zorgwekkende kritieke tekorten overeenkomstig artikel 127, lid 1, of gezien de aanbevelingen overeenkomstig artikel 128, lid 3, doet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen het volgende:

- a) alle eventueel door het Bureau gevraagde aanvullende informatie verstrekken, met inbegrip van periodieke informatie over de beschikbare voorraden van geneesmiddelen;
- b) aanvullende relevante informatie verstrekken aan het Bureau;

- c) met de in artikel 128, lid 3, bedoelde aanbevelingen rekening houden;
- d) met de maatregelen die de Commissie op grond van artikel 132, lid 1, heeft genomen, rekening houden;
- e) het Bureau in kennis stellen van alle krachtens de punten c) en d) genomen maatregelen en het Bureau een verslag over de resultaten van die maatregelen verstrekken;
- f) het Bureau en de bevoegde autoriteit van de lidstaat zonder onnodige vertraging in kennis stellen van de einddatum van het voor de Unie zorgwekkende kritieke tekort.

Artikel 131

Vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen

1. Om kritieke tekorten in de lidstaten te mitigeren, kunnen de lidstaten, op een vrijwillige basis en als laatste redmiddel, de MSSG verzoeken het vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen in werking te stellen. Het vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen wordt gecoördineerd door de MSSG en wordt ondersteund door het Bureau.

2. Het in lid 1 bedoelde vrijwillige solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen kan door de MSSG namens een verzoekende lidstaat in werking worden gesteld mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) het Bureau is overeenkomstig artikel 125, lid 1, punt d), in kennis gesteld van het kritieke tekort in de lidstaat en het tekort is onder de aandacht gebracht van de in artikel 3, lid 6, van Verordening (EU) 2022/123 bedoelde werkgroep, die als centraal aanspreekpunt optreedt;
 - b) in de betrokken lidstaat zijn therapeutisch alternatieven niet of onvoldoende beschikbaar;
 - c) in de betrokken lidstaat zijn onvoldoende hoeveelheden van het geneesmiddel beschikbaar om de kritieke indicaties te behandelen;
 - d) de invoer van voorraden uit andere lidstaten of derde landen of andere kortetermijnmaatregelen bieden niet tijdig of in voldoende hoeveelheden een oplossing;
 - e) de voorraden in de betrokken lidstaat dreigen binnen één maand te worden uitgeput.
3. De MSSG stelt een reglement van orde vast ter facilitering van het gebruik van het vrijwillige solidariteitsmechanisme overeenkomstig dit artikel.
4. Indien een lidstaat bereid is bijstand te verlenen, brengt het Bureau de verzoekende lidstaat in contact met die lidstaten die bereid zijn bijstand te verlenen.

5. Het Bureau faciliteert de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, coördineert verzoeken om ondersteuning en onderhoudt zo nodig contacten met houders van een vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 132

Rol van de Commissie

1. Indien de Commissie dit passend en noodzakelijk acht:
 - a) houdt zij rekening met de aanbevelingen van de MSSG;
 - b) neemt zij maatregelen binnen de grenzen van de aan de Commissie verleende bevoegdheden;
 - c) stelt zij de MSSG in kennis van de overeenkomstig punt b) genomen maatregelen.
2. De Commissie kan de MSSG verzoeken aanbevelingen te doen, zoals bedoeld in artikel 128, lid 3.
3. De Commissie kan het Bureau om de overeenkomstig hoofdstuk X, afdeling 2, verzamelde informatie verzoeken. In voorkomend geval kan de Commissie in het kader van crisisparaatheid de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verzoeken relevante informatie te verstrekken, met in begrip van het in artikel 121 bedoelde tekortenpreventieplan. De Commissie beschermt alle commercieel vertrouwelijke informatie tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.

4. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig de eisen van artikel 121 gedelegeerde handelingen tot aanvulling van deze verordening vast te stellen om te bepalen voor welke aanvullende geneesmiddelen een tekortenpreventieplan vereist is.

Bij de vaststelling van de gedelegeerde handelingen wordt naar behoren rekening gehouden met de waarschijnlijkheid dat de tekorten zich voordoen, het belang voor de volksgezondheid en de behoeften van patiënten met betrekking tot dergelijke geneesmiddelen. Om te bepalen welke geneesmiddelen in aanmerking komen, gelden de volgende criteria:

- a) het aantal en de frequentie van eerdere kritieke tekorten in de lidstaten die aan de MSSG zijn gemeld;
- b) de specifieke kenmerken van de betrokken geneesmiddelen en het bestaan van beschikbare alternatieve geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend;
- c) het therapeutische belang van de betrokken geneesmiddelen en de aandoeningen waarvoor het geneesmiddel bestemd is;
- d) de potentiële risico's voor de volksgezondheid, waaronder voor de crisisparaatheid.

Wanneer de Commissie op grond van dit lid een gedelegeerde handeling vaststelt, houdt zij rekening met de overeenkomstig artikel 128, lid 4, vastgestelde aanbevelingen van de MSSG.

AFDELING 2

LEVERINGSZEKERHEID

Artikel 133

Identificatie en beheer van kritieke geneesmiddelen door de bevoegde autoriteit van een lidstaat

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat raadpleegt, in voorkomend geval, zorgprofessionals en patiëntenorganisaties en identificeert kritieke geneesmiddelen in die lidstaat aan de hand van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt a), beschreven methode.
2. Op basis van de overeenkomstig lid 3 van dit artikel van het Bureau ontvangen informatie stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een lijst vast van alle kritieke geneesmiddelen die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig lid 1 van dit artikel zijn geïdentificeerd (de “integrale Unielijst”) en actualiseert zij deze, en deelt zij de vaststelling van de lijst en eventuele actualiseringen mee aan het Bureau en de MSSG. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. De bevoegde autoriteit van een lidstaat, handelend via de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, rapporteert aan het Bureau de op grond van lid 1 van dit artikel geïdentificeerde kritieke geneesmiddelen in die lidstaat en alle beschikbare gegevens die van belang zijn voor de in artikel 138, lid 2, bedoelde kwetsbaarheidsbeoordeling, aan de hand van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt b), bedoelde methode, alsmede de informatie die zij heeft ontvangen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Het Bureau stelt de Commissie in kennis van de kritieke geneesmiddelen die op grond van lid 1 van dit artikel door de lidstaten zijn geïdentificeerd.
4. Met het oog op de identificatie van kritieke geneesmiddelen zoals bedoeld in lid 1 van dit artikel, aan de hand van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt a), bedoelde methode, en met het oog op de kwetsbaarheidsbeoordeling als bedoeld in artikel 138, lid 2, aan de hand van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt b), bedoelde methode kan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat de relevante houder van de vergunning voor het in de handel brengen om relevante informatie verzoeken.

5. Met het oog op de identificatie van kritieke geneesmiddelen als bedoeld in lid 1 van dit artikel, aan de hand van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt a), bedoelde methode en met het oog op de kwetsbaarheidsbeoordeling als bedoeld in artikel 138, lid 2, aan de hand van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt b), bedoelde methode, kan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat andere entiteiten, waaronder andere relevante houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen, relevante leveranciers en groothandelaren, representatieve verenigingen van belanghebbenden, of andere entiteiten, met inbegrip van natuurlijke of rechtspersonen, die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren, om relevante informatie verzoeken.
6. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat beoordeelt de gegrondheid van elke vertrouwelijkheidsclaim van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 134, lid 1, punt e), en beschermt alle commercieel vertrouwelijke informatie tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.
7. Met het oog op de vaststelling van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 137, doet elke lidstaat via de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat het volgende:
 - a) de in de artikel 136, lid 2, eerste alinea, punt a), bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn bij het Bureau indienen met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt d);

- b) het Bureau alle relevante informatie verstrekken, met inbegrip van informatie over de maatregelen die de lidstaat heeft genomen om de voorziening van dat geneesmiddel te versterken;
- c) in voorkomend geval, actualiseringen verstrekken van de overeenkomstig de punten a) en b) aan het Bureau verstrekte informatie;
- d) elk verzuim om de gevraagde informatie te verstrekken, motiveren;
- e) het bestaan vermelden van commercieel vertrouwelijke informatie die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 134, lid 1, punt e), als zodanig heeft gemeld, en de toelichting van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is, doorgeven.

Indien nodig kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat verzoeken om een verlenging van de door het Bureau vastgestelde termijn om te voldoen aan het verzoek om informatie overeenkomstig punt a) van de eerste alinea.

8. Naar aanleiding van de toevoeging van een geneesmiddel aan de Unielijst van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 137 of van eventuele aanbevelingen overeenkomstig artikel 138, lid 1, doen de lidstaten het volgende:
- a) alle aanvullende informatie verstrekken waarom het Bureau heeft verzocht;
 - b) aanvullende relevante informatie verstrekken aan het Bureau;

- c) hun maatregelen coördineren met eventuele maatregelen van de Commissie op grond van artikel 140, lid 1, punt b);
 - d) rekening houden met eventuele aanbevelingen van de MSSG zoals bedoeld in artikel 138, lid 1;
 - e) het Bureau in kennis stellen van alle door die lidstaat genomen of geplande maatregelen overeenkomstig de punten c) en d), alsmede van de resultaten van die maatregelen.
9. De lidstaten die hun maatregelen niet overeenkomstig lid 8, punt c), van dit artikel coördineren of geen gevolg geven aan de in artikel 138, lid 1, bedoelde aanbevelingen van de MSSG, delen de redenen daarvoor tijdig mee aan het Bureau.

Artikel 134

Verplichtingen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen met betrekking tot kritieke geneesmiddelen

1. Voor de toepassing van artikel 133, leden 1 en 4, en artikel 137, lid 1, doet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen het volgende:
- a) de overeenkomstig artikel 133, lid 4, artikel 136, lid 2, eerste alinea, punt b), en artikel 136, lid 4, punt b), gevraagde informatie binnen de door de betrokken bevoegde autoriteit vastgestelde termijn zonder onnodige vertraging bij die bevoegde autoriteit indienen met gebruikmaking van de instrumenten, methoden en criteria voor monitoring en rapportage die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 136, lid 1, punt d);
 - b) zo nodig actualiseringen van de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie verstrekken;

- c) elk verzuim om de gevraagde informatie te verstrekken, motiveren;
- d) indien nodig, bij de betrokken bevoegde autoriteit een verzoek tot verlenging van de door die bevoegde autoriteit overeenkomstig punt a) vastgestelde termijn indienen, en
- e) aangeven of de overeenkomstig punt a) verstrekte informatie commercieel vertrouwelijke informatie bevat, de relevante delen van die informatie identificeren die van commercieel vertrouwelijke aard zijn en toelichten waarom die informatie van dergelijke aard is.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen is verantwoordelijk voor het verstrekken van correcte, niet misleidende en volledige informatie zoals gevraagd door de betrokken bevoegde autoriteit, en heeft de plicht om samen te werken en alle relevante informatie uit eigen beweging zonder onnodige vertraging aan die bevoegde autoriteit bekend te maken en deze informatie te actualiseren zodra die informatie beschikbaar is.

Artikel 135

Verplichtingen van andere actoren

Voor de toepassing van artikel 133, lid 5, artikelen 136, lid 2, eerste alinea, punt c), en artikel 136, lid 4, punt c), verstrekken entiteiten, waaronder andere relevante houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers en groothandelaren, alsook representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere natuurlijke of rechtspersonen, die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren, op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit, in voorkomend geval en uiterlijk op de door de betrokken bevoegde autoriteit vastgestelde termijn, alle informatie en verstrekken zij actualiseringen daarvan wanneer dat nodig is.

Artikel 136

Rol van het Bureau

1. Het Bureau doet in samenwerking met de MSSG en de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep het volgende:
 - a) een gemeenschappelijke methode ontwikkelen voor het identificeren van kritieke geneesmiddelen op basis van hun therapeutisch belang, en van de beschikbaarheid van passende alternatieven voor deze geneesmiddelen, in voorkomend geval in overleg met relevante belanghebbenden;

- b) een gemeenschappelijke methode ontwikkelen voor het beoordelen van de kwetsbaarheden met betrekking tot de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de in artikel 137 bedoelde Unielijst van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van het gebrek aan diversificatie van de toeleveringsketens en de mate van afhankelijkheid van derde landen met betrekking tot kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen daarvan, in voorkomend geval in overleg met belanghebbenden;
- c) de procedures en criteria voor het opstellen en evalueren van de in artikel 137 bedoelde Unielijst van kritieke geneesmiddelen specificeren, alsook de procedures en criteria voor de prioritering van de kwetsbaarheidsbeoordeling van deze geneesmiddelen;
- d) de instrumenten, waaronder het ESMP zodra het toepassingsgebied ervan is uitgebreid op grond van artikel 127, lid 6, en de methoden en criteria voor de monitoring en rapportage zoals bedoeld in artikel 133, lid 7, eerste alinea, punt a), en artikel 134, lid 1, punt a), specificeren;
- e) de methoden specificeren voor het doen en evalueren van de in artikel 138, leden 1 en 4, bedoelde aanbevelingen van de MSSG.

Het Bureau publiceert de in de punten a) tot en met e) bedoelde informatie op een speciale webpagina op zijn webportaal.

2. Naar aanleiding van de verslagen en informatie die de lidstaten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 133, leden 3 en 7, en artikel 134, lid 1, hebben verstrekt, kan het Bureau relevante informatie opvragen bij:
- a) de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat;
 - b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, met inbegrip van het in respectievelijk artikel 121 en artikel 122, lid 2, bedoelde tekortenpreventieplan en het tekortenmitigatieplan;
 - c) andere entiteiten, waaronder andere relevante houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen, relevante leveranciers en groothandelaren, representatieve verenigingen van belanghebbenden, of andere entiteiten, met inbegrip van natuurlijke of rechtspersonen, die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren.

Het Bureau brengt verslag uit, in overleg met de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, over de in artikel 133, leden 3 en 7, en artikel 134, lid 1, bedoelde informatie aan de MSSG.

3. Voor de toepassing van artikelen 133, lid 7, punt e), en 134, lid 1, punt e), beoordeelt het Bureau de gegrondheid van elke vertrouwelijkheidsclaim en beschermt het commercieel vertrouwelijke informatie tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.

4. Na de vaststelling van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen kan het Bureau aanvullende informatie opvragen bij:
 - a) de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat;
 - b) de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - c) andere entiteiten, waaronder andere relevante houders van een vergunning voor het in de handel brengen, importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen of werkzame stoffen en relevante leveranciers of groothandelaren, alsook representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere entiteiten, met inbegrip van natuurlijke of rechtspersonen, die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren.
5. Na de vaststelling van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 137 beoordeelt het Bureau alle relevante informatie die het overeenkomstig artikel 139 van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en overeenkomstig artikel 133, leden 8 en 9, van de bevoegde autoriteit van de lidstaat heeft ontvangen, en brengt het hierover verslag uit aan de MSSG.
6. Het Bureau maakt de in artikel 138, lid 1, bedoelde aanbevelingen van de MSSG openbaar via het in artikel 106 bedoelde webportaal.

Artikel 137

De Unielijst van kritieke geneesmiddelen

1. Nadat het in artikel 136, lid 2, tweede alinea, en artikel 136, lid 5, van deze verordening bedoelde verslag is uitgebracht, raadpleegt de MSSG de in artikel 125, lid 1, punt d), van deze verordening bedoelde werkgroep. Op basis van die raadpleging stelt de MSSG een Unielijst voor van kritieke geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ in een lidstaat in de handel mogen worden gebracht en waarvoor de in dit hoofdstuk bedoelde gecoördineerde actie op het niveau van de Unie nodig is.
2. De MSSG kan zo nodig actualiseringen van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen aan de Commissie voorstellen, en houdt daarbij met name rekening met de resultaten van de in artikel 138, lid 2, bedoelde kwetsbaarheidsbeoordelingen.

De eerste herziening van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen vindt uiterlijk één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening plaats. Indien de resultaten van de kwetsbaarheidsbeoordeling beschikbaar zijn overeenkomstig de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt c), bedoelde prioriteringscriteria, omvat de herziening van de lijst een actualisering waarbij rekening wordt gehouden met de resultaten van die beoordeling.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

3. De Commissie stelt, rekening houdend met het voorstel van de MSSG, door middel van uitvoeringshandelingen de Unielijst van kritieke geneesmiddelen vast en actualiseert deze, en deelt de vaststelling van de lijst en eventuele actualiseringen mee aan het Bureau en de MSSG. De Commissie specificeert in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen voor zover mogelijk voor welke kritieke geneesmiddelen een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is vastgesteld, rekening houdend met de in artikel 138, lid 2, bedoelde kwetsbaarheidsbeoordeling en de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt c), bedoelde prioriteringscriteria. Onder deze geneesmiddelen specificeert de Commissie ook de kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van de werkzame stoffen daarvan, die kwetsbaar zijn door een hoge mate van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Na de vaststelling van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen en van eventuele actualiseringen daarvan overeenkomstig lid 3 van dit artikel maakt het Bureau die lijst en die actualiseringen ervan onverwijld bekend op het in artikel 106 bedoelde webportaal.

Artikel 138
Rol van de MSSG

1. Op basis van de Unielijst van kritieke geneesmiddelen bedoeld in artikel 137, lid 3, kan de MSSG, in overleg met het Bureau en de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, overeenkomstig de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt e), bedoelde methoden aanbevelingen doen aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de lidstaten, de Commissie, het Bureau of andere entiteiten, waaronder natuurlijke of rechtspersonen, over passende maatregelen voor de leveringszekerheid. Dergelijke maatregelen kunnen onder meer aanbevelingen inzake diversificatie van leveranciers, voorraadbeheer en flexibiliteit in de regelgeving omvatten.
2. Op basis van de in artikel 136, lid 2, bedoelde informatie en op basis van de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt b), beschreven methode beoordeelt de MSSG de kwetsbaarheid met betrekking tot de toeleveringsketens van de in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen, overeenkomstig de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt c), bedoelde prioriteringscriteria.
3. De MSSG wijzigt haar reglement van orde en het reglement van orde van de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep, overeenkomstig de in deze afdeling vastgestelde taken.

4. Na het in artikel 136, lid 5, bedoelde verslag evalueert de MSSG haar aanbevelingen overeenkomstig de in artikel 136, lid 1, eerste alinea, punt e), bedoelde methoden.
5. De MSSG kan het Bureau verzoeken om nadere informatie op te vragen bij de lidstaten of bij de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel of bij andere relevante actoren zoals bedoeld in artikel 135.

Artikel 139

Verplichtingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen na de aanbevelingen van de MSSG

Na de toevoeging van een geneesmiddel aan de Unielijst van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig artikel 137, lid 3, of in het licht van eventuele aanbevelingen overeenkomstig artikel 138, lid 1, doet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat op die lijst staat het volgende:

- a) alle aanvullende informatie verstrekken waarom het Bureau verzoekt;
- b) alle aanvullende relevante informatie verstrekken aan het Bureau;
- c) rekening houden met de in artikel 138, lid 1, bedoelde aanbevelingen;
- d) rekening houden met de maatregelen die de Commissie overeenkomstig artikel 140, lid 1, heeft genomen;
- e) het Bureau in kennis stellen van alle genomen maatregelen om de leveringszekerheid te verbeteren en de resultaten van die maatregelen.

Artikel 140
Rol van de Commissie

1. De Commissie:
 - a) houdt rekening met de aanbevelingen van de MSSG;
 - b) neemt, in voorkomend geval, alle nodige maatregelen binnen de grenzen van de aan de Commissie verleende bevoegdheden, waaronder de ontwikkeling van richtsnoeren om de leveringszekerheid te verbeteren;
 - c) kan de coördinatie van de maatregelen van de lidstaten ter waarborging van de leveringszekerheid op hun grondgebied bevorderen;
 - d) stelt de MSSG in kennis van de door de Commissie genomen maatregelen;
 - e) kan de MSSG verzoeken om informatie of een advies of verdere aanbevelingen zoals bedoeld in artikel 138, lid 1.
2. Indien nodig om de goede werking van de interne markt te waarborgen, kan de Commissie, rekening houdend met de in lid 1 bedoelde aanbevelingen, aanbevelingen opstellen voor nationale maatregelen om de leveringszekerheid van in de Unielijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen te verbeteren.

3. De vaststelling van deze aanbevelingen is beperkt tot gevallen waarin de Commissie een verstoring of een zeer waarschijnlijke verstoring van de interne markt vaststelt met sterke en negatieve gevolgen of sterke en negatieve mogelijke gevolgen voor de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. In deze aanbevelingen wordt rekening gehouden met:

- a) de ernst van de verstoring van de interne markt of het risico daarop;
- b) de oorzaken van de verstoring van de leveringszekerheid;
- c) het bestaan van andere maatregelen uit hoofde van deze verordening om de verstoring, of het risico daarop, te beperken of op te lossen;
- d) de ernst en de omvang van de risico's voor de volksgezondheid.

De aanbevelingen zijn gebaseerd op objectieve, feitelijke, meetbare en onderbouwde gegevens, onder meer van het Bureau en zijn voorbereidende instanties, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en relevante marktdeelnemers.

Hoofdstuk XI

Europees geneesmiddelenbureau

AFDELING 1

TAKEN VAN HET BUREAU

Artikel 141

Instelling

Bij deze verordening wordt het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht.

Het Bureau, voorheen opgericht uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004, blijft functioneren uit hoofde van deze verordening.

Het Bureau is belast met de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die de lidstaten tot zijn beschikking stellen voor de beoordeling van, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.

Artikel 142
Juridische status

1. Het Bureau bezit rechtspersoonlijkheid.
2. In elk van de lidstaten geniet het Bureau de meest uitgebreide handelingsbevoegdheid die aan rechtspersonen krachtens de wetgeving in de betreffende lidstaat wordt verleend. Het kan met name roerende en onroerende zaken verwerven of vervreemden, en in rechte optreden.
3. Het Bureau wordt vertegenwoordigd door een uitvoerend directeur.

Artikel 143
Zetel

De zetel van het Bureau is gevestigd in Amsterdam, Nederland.

Artikel 144
Doelstellingen en taken van het Bureau

1. Het Bureau verstrekt lidstaten en instellingen van de Unie de best mogelijke wetenschappelijke adviezen over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen, die overeenkomstig de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen aan dit bureau worden voorgelegd.

Het Bureau verricht, met name door middel van zijn wetenschappelijke comités, de volgende taken:

- a) het coördineren van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de gecentraliseerde procedure zijn onderworpen;
- b) het coördineren van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 aan de gecentraliseerde procedure en andere taken die zijn vastgesteld in die verordening en Verordening (EG) nr. 470/2009, zijn onderworpen;
- c) het op verzoek doorgeven en openbaar maken van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten, bijsluiters en bewustmakingskaarten inzake antimicrobiële resistentie (AMR), indien van toepassing, voor deze geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- d) het coördineren van de milieuriscobeoordeling en indien van toepassing het verstrekken van wetenschappelijke adviezen met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik die overeenkomstig deze verordening aan de gecentraliseerde procedures zijn onderworpen of in verband met geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan;
- e) het coördineren van de monitoring van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van die geneesmiddelen te waarborgen, met name door het coördineren van de beoordeling en uitvoering van de geneesmiddelenbewakingsverplichtingen en -systemen en het monitoren van die uitvoering;

- f) het zorgen voor het bijeenbrengen en verspreiden van gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, door middel van databanken die door alle lidstaten permanent kunnen worden geraadpleegd;
- g) het verlenen van bijstand aan de lidstaten bij het snel verstrekken van informatie aan zorgprofessionals over op geneesmiddelenbewaking gebaseerde zorgpunten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het coördineren van de veiligheidsmededelingen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten;
- h) het verspreiden onder de bevolking van passende informatie over op geneesmiddelenbewaking gebaseerde zorgpunten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name door het opzetten en onderhouden van een Europees webportaal voor geneesmiddelen;
- i) het coördineren, wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen betreft, van de verificatie van de naleving van de normen inzake goede praktijken bij het vervaardigen, goede laboratoriumpraktijken, goede klinische praktijken en goede geneesmiddelenbewakingspraktijken en, wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van de verificatie van de naleving van de geneesmiddelenbewakingsverplichtingen;
- j) het verzorgen van het secretariaat van het in artikel 56 bedoelde gemeenschappelijke auditprogramma;

- k) het op verzoek verlenen van wetenschappelijke en technische ondersteuning ter bevordering van de samenwerking tussen de Unie, haar lidstaten, internationale organisaties en derde landen met betrekking tot wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de beoordeling en monitoring van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, met name in het kader van de Internationale Raad voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Internationale Veterinaire Conferentie voor de harmonisatie;
- l) het coördineren, zoals bedoeld in artikel 55, van een gestructureerde samenwerking op het gebied van inspecties in derde landen tussen de lidstaten en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie of betrouwbare internationale autoriteiten, door middel van internationale inspectieprogramma's;
- m) het uitvoeren van of deelnemen aan inspecties met de lidstaten overeenkomstig artikel 54;
- n) het registreren van de status van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die zijn verleend volgens de gecentraliseerde procedure;

- o) het opzetten en bijhouden van een voor het grote publiek toegankelijke databank over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het waarborgen dat deze onafhankelijk van farmaceutische bedrijven wordt geactualiseerd en beheerd; met behulp van de databank kan worden gezocht naar productinformatie, met inbegrip van de elektronische versie van de bijsluiters; de databank moet een sectie bevatten over geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning is verleend voor de behandeling van kinderen; de informatie voor het grote publiek moet op passende en begrijpelijke wijze worden geformuleerd;
- p) het verlenen van bijstand aan de Unie en haar lidstaten bij het verstrekken van informatie aan zorgprofessionals en aan de bevolking over door het Bureau beoordeelde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;
- q) het coördineren van de verstrekking van wetenschappelijk advies aan ondernemingen of, in voorkomend geval, entiteiten zonder winstoogmerk over de uitvoering van de verschillende tests en proeven die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te tonen;
- r) het ondersteunen, door middel van beter wetenschappelijk advies en regelgevingsadvies, van de ontwikkeling van prioritaire geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 62;
- s) het controleren of aan de voorwaarden die zijn vastgelegd in de rechtshandelingen van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en in de vergunningen voor het in de handel brengen is voldaan bij de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen waarvoor op grond van deze verordening of, voor zover van toepassing, Verordening (EU) 2019/6 een vergunning is verleend;

- t) het opstellen, op verzoek van de Commissie, van andere wetenschappelijke adviezen betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen of de grondstoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- u) met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, het verzamelen van wetenschappelijke informatie over ziekteverwekkers die als biologisch wapen kunnen worden ingezet, inclusief het voorhanden zijn van vaccins en andere geneesmiddelen voor menselijk gebruik en andere diergeneesmiddelen die beschikbaar zijn om de effecten van dergelijke verwekkers te voorkomen of te behandelen;
- v) het coördineren van het toezicht op de kwaliteit van in de handel gebrachte geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa dat samenwerkt met het bevoegde officiële laboratorium voor geneesmiddelencontrole of met een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium te verzoeken om te onderzoeken of een geneesmiddel aan de toegelaten specificaties voldoet; het Bureau en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg van de Raad van Europa sluiten een schriftelijke overeenkomst voor de verlening van diensten aan het Bureau uit hoofde van dit punt;
- w) het jaarlijks toezenden aan de begrotingsautoriteit van geaggregeerde informatie over procedures in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;

- x) het nemen van besluiten zoals bedoeld in artikel 7, lid 5, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- y) het bijdragen aan de gezamenlijke verslaglegging met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, alsmede over de situatie wat betreft antimicrobiële resistentie in de Unie, op basis van bijdragen van de lidstaten, met inachtneming van de rapportage-eisen en de frequentie in artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6. Die gezamenlijke verslaglegging vindt ten minste elke drie jaar plaats;
- z) het vaststellen van een besluit tot toekenning, weigering, overdracht of verlenging van een aanwijzing als weesgeneesmiddel;
- za) het vaststellen van besluiten over plannen voor pediatrisch onderzoek, wijzigingen daarin, vrijstellingen en opschortingen met betrekking tot geneesmiddelen;
- zb) het verstrekken van regelgevingsondersteuning en het coördineren van de verstrekking van wetenschappelijk advies voor de ontwikkeling van wees- en pediatrische geneesmiddelen;
- zc) het coördineren van de beoordeling en het certificeren van basiskwaliteitsdossiers voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, indien nodig, het coördineren van de inspecties van fabrikanten die een certificaat voor een basiskwaliteitsdossier aanvragen of bezitten;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- zd) het opzetten van een mechanisme voor raadpleging van autoriteiten of organen die een rol spelen gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name de SoHO-coördinatieraad, de coördinatiegroep inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, de coördinatiegroep van de lidstaten inzake evaluatie van gezondheidstechnologie en de nationale autoriteiten voor prijsstelling en vergoeding, naargelang het geval, teneinde informatie uit te wisselen en kennis te bundelen over algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die verband houden met de taken van het Bureau;
- ze) het ontwikkelen van coherente wetenschappelijke beoordelingsmethoden op de gebieden die tot zijn opdracht behoren;
- zf) het samenwerken met gedecentraliseerde agentschappen van de Unie en andere wetenschappelijke autoriteiten en organen die krachtens het Unierecht zijn opgericht, met name het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Milieuagentschap wat betreft de wetenschappelijke beoordeling van relevante stoffen, de uitwisseling van gegevens, met inbegrip van de indiening van gegevens op het gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen overeenkomstig Verordening (EU) 2025/2455, en informatie en de ontwikkeling van coherente wetenschappelijke methoden, met inbegrip van de vervanging, vermindering of verfijning van dierproeven, en waar mogelijk prioritering van vervangingsstrategieën, zoals niet-dierlijke in-vitro- en in-silicobenaderingen, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de beoordeling van geneesmiddelen;

- zg) het coördineren van de monitoring en het beheer van kritieke tekorten aan geneesmiddelen die zijn opgenomen in de in artikel 128, lid 1, bedoelde lijst;
- zh) het coördineren van de identificatie en het beheer van de in artikel 137 bedoelde Unielijst van kritieke geneesmiddelen;
- zi) het ondersteunen van de Commissie en de lidstaten in verband met kritieke tekorten en kritieke geneesmiddelen via de in artikel 125, lid 1, punt d), bedoelde werkgroep en de MSSG;
- zj) het verstrekken van regelgevingsondersteuning en wetenschappelijk advies voor, en het vergemakkelijken van de ontwikkeling, validering en toepassing in de regelgeving van op een nieuwe aanpak gebaseerde methoden die een alternatief bieden voor het gebruik van proefdieren, en het uitbrengen van verslag over beste praktijken en belangrijke bevindingen over de vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven die door aanvragers worden ingediend;
- zk) het faciliteren van gezamenlijke niet-klinische studies tussen aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen om onnodige dubbele tests waarbij levende dieren worden gebruikt, te voorkomen;
- zl) het faciliteren van het delen van gegevens van niet-klinische studies op levende dieren;
- zm) het opstellen van wetenschappelijke richtsnoeren om de toepassing van de in deze verordening en in Richtlijn (EU) 2026/...⁺ vastgestelde definities te vergemakkelijken, en voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in overleg met de Commissie en de lidstaten;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- zn) het ondersteunen van regelgevende besluitvorming inzake de ontwikkeling van, de vergunningverlening voor en het toezicht op geneesmiddelen door gezondheidsgegevens in te zien en te analyseren, in voorkomend geval met inbegrip van gegevens uit de praktijk;
- zo) indien wetenschappelijke richtsnoeren worden opgesteld, het waarborgen dat die richtsnoeren geactualiseerd zijn en in overeenstemming zijn met de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen.

2. De in dit artikel, lid 1, punt o), bedoelde databank bevat alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, samen met de samenvattingen van de productkenmerken, de bijsluiter en de informatie op het etiket. In voorkomend geval bevat zij de elektronische links naar de speciale webpagina's waarop de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de informatie hebben gerapporteerd overeenkomstig artikel 60 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en artikel 41, lid 4, punt b), van deze verordening.

Met het oog op de databank wordt door het Bureau een lijst opgesteld en bijgehouden van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend. Daartoe:

- a) maakt het Bureau een formaat bekend voor de elektronische indiening van informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- b) dienen houders van vergunningen voor het in de handel brengen elektronisch bij het Bureau informatie in over alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en stellen zij het Bureau in kennis van alle nieuwe of gewijzigde vergunningen voor het in de handel brengen die in de Unie zijn verleend, in het in punt a) bedoelde formaat;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) dienen houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend elektronisch bij het Bureau informatie in over de lidstaten waar de geneesmiddelen in de handel zijn gebracht.

Indien een bevoegde autoriteit van een lidstaat vaststelt dat de gegevens in de databank niet stroken met de gegevens die zij bijhouden over geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn (EU) 2026/...⁺ een vergunning is verleend, stelt die het Bureau daarvan in kennis.

De databank bevat, indien beschikbaar, tevens verwijzingen naar gegevens over lopende of reeds afgeronde klinische proeven die zijn opgenomen in de databank voor klinische proeven zoals bedoeld in artikel 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014.

De Commissie is bevoegd om ter aanvulling van deze verordening overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de informatie in de databank uit te breiden en de regels voor het bijwerken en bijhouden van de gegevens in de databank te specificeren. Bij de vaststelling van de gedelegeerde handelingen houdt de Commissie rekening met internationaal erkende normen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 145

Consistentie tussen wetenschappelijke adviezen van het Bureau en van andere organen van de Unie

1. Het Bureau neemt de nodige en passende maatregelen om in een vroeg stadium elke mogelijke bron van discrepantie tussen zijn wetenschappelijke adviezen en de wetenschappelijke adviezen van andere organen, agentschappen of onafhankelijke wetenschappelijke comités van de Unie die soortgelijke taken uitvoeren met betrekking tot kwesties van gemeenschappelijk belang, te monitoren en constateren.
2. Indien het Bureau een mogelijke bron van discrepantie constateert, neemt het contact op met het betrokken orgaan, agentschap of wetenschappelijke comité van de Unie om ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke en technische informatie onderling wordt uitgewisseld en om mogelijke geschilpunten op wetenschappelijk of technisch vlak te onderkennen.
3. Indien er een aanzienlijke discrepantie ten aanzien van wetenschappelijke of technische kwesties wordt geconstateerd en het betrokken orgaan een orgaan, agentschap of een onafhankelijk wetenschappelijk comité van de Unie is, werken het Bureau en het betrokken orgaan of het betrokken onafhankelijke wetenschappelijke comité samen om de discrepantie weg te werken en stellen zij de Commissie daarvan zonder onnodige vertraging in kennis. De Commissie faciliteert het wegwerken van de discrepantie.
4. De Commissie kan het Bureau verzoeken het specifieke gebruik van de betrokken stof in geneesmiddelen voor menselijke gebruik en diergeneesmiddelen te beoordelen. Het Bureau maakt zijn beoordeling openbaar, met duidelijke opgave van de redenen voor zijn specifieke wetenschappelijke conclusies.

5. Om de consistentie tussen wetenschappelijke adviezen te waarborgen en dubbele tests te voorkomen, treft het Bureau met andere krachtens het Unierecht opgerichte of aangewezen organen of agentschappen regelingen voor samenwerking op het gebied van wetenschappelijke beoordelingen en methoden. Het Bureau treft ook regelingen voor de uitwisseling van gegevens en informatie over relevante stoffen met de Commissie, de autoriteiten van de lidstaten en andere agentschappen van de Unie, met name voor milieurisicobeoordelingen, niet-klinische studies en, indien van toepassing, maximumwaarden voor residuen.

Deze regelingen hebben tot doel ervoor te zorgen dat de uitwisseling van gegevens en informatie in elektronische formaten beschikbaar wordt gesteld en beschermen de commercieel vertrouwelijke aard van de uitgewisselde informatie, en laten de bepalingen inzake wettelijke bescherming onverlet.

Artikel 146

Wetenschappelijke adviezen in het kader van internationale samenwerking

1. Het Bureau kan, met name in het kader van de samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie, wetenschappelijk advies uitbrengen voor de beoordeling van bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bedoeld zijn om buiten de Unie in de handel te worden gebracht. Hiertoe wordt een aanvraag bij het Bureau ingediend overeenkomstig artikel 7. Een dergelijke aanvraag kan samen met een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, of latere wijzigingen daarvan, voor de Unie worden ingediend en beoordeeld. Het Bureau kan, na raadpleging van de Wereldgezondheidsorganisatie en, in voorkomend geval, van andere relevante organisaties, overeenkomstig de artikelen 7, 11 en 13 een wetenschappelijk advies opstellen. Artikel 14 is niet van toepassing.

2. Het Bureau stelt specifieke procedurevoorschriften vast voor de toepassing van lid 1, alsook voor het uitbrengen van wetenschappelijk advies.

Artikel 147

Internationale samenwerking op regelgevingsgebied

1. Voor zover noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en onverminderd de respectieve bevoegdheden van de lidstaten en de instellingen van de Unie, kan het Bureau samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties.

Daartoe kan het Bureau, onder voorbehoud van voorafgaande goedkeuring door de Commissie, werkregelingen treffen met de bevoegde autoriteiten van derde landen en met internationale organisaties ten aanzien van:

- a) de uitwisseling van informatie, met inbegrip van niet-openbare informatie, in voorkomend geval samen met de Commissie;
- b) het delen van wetenschappelijke middelen en deskundigheid, met het oog op het vergemakkelijken van de samenwerking, met behoud van een onafhankelijke beoordeling in volledige overeenstemming met de bepalingen van deze verordening en Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en onder voorwaarden die vooraf door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn vastgesteld;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- c) de deelname aan bepaalde aspecten van de werkzaamheden van het Bureau, onder voorwaarden die tevoren door de raad van beheer in overleg met de Commissie zijn bepaald.

Deze regelingen scheppen geen wettelijke verplichtingen voor de Unie en haar lidstaten.

- 2. De in lid 1 bedoelde werkregelingen en samenwerking houden niet in dat het Bureau het standpunt van de Unie vertegenwoordigt of de Unie kan binden tot internationale samenwerking.
- 3. De Commissie kan, met instemming van de raad van beheer en het betreffende comité, vertegenwoordigers van internationale organisaties die belang hebben bij de harmonisatie van de technische eisen die gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen uitnodigen om als waarnemers deel te nemen aan de werkzaamheden van het Bureau. De voorwaarden voor deelname worden van tevoren door de Commissie bepaald.

AFDELING 2

STRUCTUUR EN WERKING

Artikel 148

Administratieve en beheerstructuur

Het Bureau bestaat uit:

- a) een raad van beheer, die de in de artikelen 149, 150 en 161 genoemde taken vervult;
- b) een directeur, die de in artikel 151 genoemde taken vervult;
- c) een plaatsvervangend directeur, die de in artikel 151, lid 7, genoemde taken vervult;
- d) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- e) het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking;
- f) het Comité voor diergeneesmiddelen dat is opgericht uit hoofde van artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6;

- g) de werkgroep kruidengeneesmiddelen die is opgericht uit hoofde van artikel 145 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- h) de taskforce voor noodsituaties die is opgericht uit hoofde van artikel 15 van Verordening (EU) 2022/123;
- i) de MSSG die is opgericht uit hoofde van artikel 3 van Verordening (EU) 2022/123;
- j) de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen die is opgericht uit hoofde van artikel 21 van Verordening (EU) 2022/123;
- k) de inspectiewerkgroep;
- l) een secretariaat, dat alle organen van het Bureau op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor een passende coördinatie tussen die organen; dat de in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde coördinatiegroep en de in artikel 142 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde coördinatiegroep op technisch en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor een passende coördinatie tussen die coördinatiegroepen en de in punten d), e) en f) van dit artikel bedoelde wetenschappelijke comités (“wetenschappelijke comités “); en dat de werkzaamheden verricht die van het Bureau worden verlangd in het kader van de procedures voor de beoordeling en de voorbereiding van besluiten over plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen, opschortingen of aanwijzingen als weesgeneesmiddel.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 149
Raad van beheer

1. De raad van beheer bestaat uit één vertegenwoordiger van elke lidstaat, twee vertegenwoordigers van de Commissie, alsook twee vertegenwoordigers van het Europees Parlement, die allen stemrecht hebben.

Voorts benoemt de Raad, in overleg met het Europees Parlement, in de raad van beheer twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, één vertegenwoordiger van organisaties van zorgprofessionals en één vertegenwoordiger van organisaties van dierenartsen, die allen stemrecht hebben. Deze vertegenwoordigers worden gekozen uit een door de Commissie opgestelde lijst die een wezenlijk groter aantal kandidaten bevat dan het aantal te benoemen vertegenwoordigers. Die lijst wordt, vergezeld van de relevante documentatie, aan het Europees Parlement toegezonden. Zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk drie maanden na ontvangst van de lijst, kan het Europees Parlement zijn standpunten ter overweging indienen bij de Raad, waarna de Raad overgaat tot benoeming van deze vertegenwoordigers in de raad van beheer.

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

2. De leden van de raad van beheer en hun plaatsvervangers worden aangesteld op basis van hun kennis, bewezen ervaring en inzet op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, rekening houdend met relevante deskundigheid op het gebied van beheer, administratie en begroting, die moeten worden gebruikt ter bevordering van de doelstellingen van deze verordening.

Alle partijen in de raad van beheer trachten het verloop van hun vertegenwoordigers te beperken teneinde de continuïteit van de werkzaamheden van de raad van beheer te verzekeren. Alle partijen streven naar een genderevenwichtige vertegenwoordiging in de raad van beheer.

3. De lidstaten en de Commissie benoemen hun leden in de raad van beheer alsmede een plaatsvervanger die het lid bij zijn of haar afwezigheid vervangt en namens hem of haar stemt.
4. De ambtstermijn van de leden en hun plaatsvervangers bedraagt vier jaar. Deze termijn kan worden verlengd.
5. De raad van beheer kiest uit zijn leden een voorzitter en een vicevoorzitter.

De voorzitter en de vicevoorzitter worden door de stemgerechtigde leden van de raad van beheer met een tweederdemeerderheid gekozen.

De vicevoorzitter vervangt ambtshalve de voorzitter indien deze niet in staat is zijn of haar taken te verrichten.

De ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter bedraagt vier jaar. Deze ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Indien hun lidmaatschap van de raad van beheer echter tijdens hun ambtstermijn afloopt, loopt hun ambtstermijn automatisch op diezelfde datum af.

6. Onverminderd lid 5 van dit artikel en artikel 150, punten e) en g), neemt de raad van beheer besluiten bij absolute meerderheid van zijn stemgerechtigde leden.
7. De raad van beheer stelt zijn reglement van orde vast.
8. De raad van beheer kan de voorzitters van de wetenschappelijke comités uitnodigen zijn vergaderingen bij te wonen, maar deze hebben geen stemrecht.
9. De raad van beheer kan eenieder van wie het advies van belang kan zijn, uitnodigen om als waarnemer de vergaderingen bij te wonen.
10. De raad van beheer keurt het jaarlijkse werkprogramma van het Bureau goed en stuurt het naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten.
11. De raad van beheer stelt het jaarverslag over de werkzaamheden van het Bureau vast en zendt het jaarlijks vóór 15 juni toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, het Europees Economisch en Sociaal Comité, de Rekenkamer en de lidstaten.

Artikel 150

Taken van de raad van beheer

1. De raad van beheer:
 - a) zorgt voor de algemene aansturing van de activiteiten van het Bureau;
 - b) brengt advies uit over het reglement van orde van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor diergeneesmiddelen en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking;
 - c) stelt procedures vast voor de verrichting van wetenschappelijke diensten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig artikel 159;
 - d) benoemt de directeur en de vicedirecteur en verlengt in voorkomend geval zijn of haar ambtstermijn of ontheft hem of haar uit zijn of haar functie overeenkomstig artikel 151;
 - e) stelt jaarlijks het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau vast voordat het ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd, alsook het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau, met een tweederde-meerderheid van de stemgerechtigde leden en overeenkomstig artikel 161;

- f) beoordeelt het geconsolideerd jaarlijkse activiteitenverslag van het Bureau, keurt dit goed en zendt het jaarlijks vóór 1 juli toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer. Het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag wordt openbaar gemaakt;
- g) stelt de jaarbegroting van het Bureau vast met een tweederdemeerderheid van de stemgerechtigde leden en overeenkomstig artikel 161;
- h) stelt overeenkomstig artikel 162 de financiële regels vast die van toepassing zijn op het Bureau;
- i) stelt procedures vast voor de vergoeding door het Bureau van de kosten van leden van organen van het Bureau, waaronder vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld;
- j) oefent met betrekking tot het personeel van het Bureau de bevoegdheden uit die krachtens het statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie, vastgelegd in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 (het “statuut” en de “regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden”), zijn toegekend aan het tot aanstelling bevoegde gezag en aan het tot sluiten van arbeidsovereenkomsten bevoegde gezag (de “bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag”);
- k) stelt bepalingen vast ter uitvoering van het statuut en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden overeenkomstig artikel 110 van het statuut;

- l) onderhoudt contacten met belanghebbenden en bepaalt de voorwaarden hiervoor, zoals vermeld in artikel 170;
- m) stelt een fraudebestrijdingsstrategie vast die evenredig is met de frauderisico's en houdt daarbij rekening met de kosten en baten van de uit te voeren maatregelen;
- n) zorgt voor een passende opvolging van bevindingen en aanbevelingen uit de interne of externe auditverslagen en evaluaties, alsook uit de onderzoeken van het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en het Europees Openbaar Ministerie (EOM);
- o) stelt regels vast om ervoor te zorgen dat informatie betreffende het verlenen van vergunningen voor en betreffende het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ter beschikking van het publiek staat;
- p) stelt een strategie vast voor efficiëntiewinst en synergieën;
- q) stelt een strategie vast voor samenwerking met derde landen of internationale organisaties binnen de grenzen van het mandaat van het Bureau;
- r) stelt een strategie vast voor het organisatorisch beheer en de internecontrole-systemen, onder meer inzake de werking van de wetenschappelijke comités, wetenschappelijke werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen met betrekking tot efficiëntie, alsook wetenschappelijke expertise en geografische vertegenwoordiging van deskundigen, en voert deze strategie uit;

- s) beoordeelt de resultaten van de in punt r) van dit lid bedoelde strategie uiterlijk op ... [vier jaar na de datum van toepassing van deze verordening], en uiterlijk op ... [tien jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en brengt hierover verslag uit en zendt dit toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. Het verslag bevat onder meer kwantitatieve gegevens over de betrokkenheid van wetenschappelijke expertise in verband met de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en het verstrekken van regelgevend en wetenschappelijk advies voor pediatrische- en weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en voor de evaluatie van de milieurisicobeoordeling, alsook over de verdeling van werk en taken tussen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten aangewezen deskundigen en externe deskundigen. Latere verslagen worden opgesteld ter ondersteuning van de in artikel 176, lid 1, bedoelde evaluatie.

2. Overeenkomstig artikel 110 van het statuut stelt de raad van beheer op grond van artikel 2, lid 1, van het statuut alsmede op grond van artikel 6 van de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, een besluit vast waarbij hij relevante bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag delegeert aan de directeur en de vicedirecteur en bepaalt onder welke voorwaarden die bevoegdheidsdelegatie kan worden geschorst. De uitvoerend directeur is gemachtigd om deze bevoegdheden te subdelegeren.

Indien uitzonderlijke omstandigheden dat vereisen, kan de raad van beheer door middel van een besluit de delegatie van de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag aan de directeur en de subdelegatie van die bevoegdheden door de directeur, tijdelijk schorsen en deze bevoegdheden zelf uitoefenen of delegeren aan een van zijn leden of aan een ander personeelslid dan de directeur.

Artikel 151

Uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur wordt in dienst genomen als tijdelijke functionaris van het Bureau op grond van artikel 2, punt a), van de Regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden.
2. De uitvoerend directeur wordt na een open en transparante selectieprocedure door de raad van beheer benoemd uit een lijst van door de Commissie voorgestelde kandidaten.

Voor het sluiten van de arbeidsovereenkomst met de uitvoerend directeur zoals bedoeld in lid 1 wordt het Bureau vertegenwoordigd door de voorzitter van de raad van beheer.

Voordat hij of zij wordt benoemd, wordt de door de raad van beheer voorgedragen kandidaat onmiddellijk verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en alle vragen van de parlementsleden te beantwoorden.

3. De ambtstermijn van de uitvoerend directeur bedraagt vijf jaar. Aan het einde van die periode voert de Commissie een beoordeling uit waarbij rekening wordt gehouden met de evaluatie van de prestaties van de uitvoerend directeur en de toekomstige taken en uitdagingen van het Bureau.
4. Op grond van een voorstel van de Commissie, waarin rekening wordt gehouden met de in lid 3 bedoelde beoordeling, kan de raad van beheer de ambtstermijn van de uitvoerend directeur eenmaal verlengen met ten hoogste vijf jaar.

Een uitvoerend directeur van wie de ambtstermijn is verlengd, mag na afloop van de volledige termijn niet deelnemen aan een volgende selectieprocedure voor hetzelfde ambt.

5. De uitvoerend directeur kan uitsluitend uit zijn of haar ambt worden ontzet bij besluit van de raad van beheer op voorstel van de Commissie.
6. De raad van beheer stelt de besluiten over de benoeming van de uitvoerend directeur, de verlenging van zijn of haar ambtstermijn en de ontzetting uit zijn of haar ambt vast met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

7. De uitvoerend directeur wordt bijgestaan door een plaatsvervangend uitvoerend directeur. Indien de uitvoerend directeur afwezig of verhinderd is, neemt de plaatsvervangend uitvoerend directeur de taken van de uitvoerend directeur over.
8. De uitvoerend directeur beheert het Bureau. Hij of zij legt verantwoording af aan de raad van beheer. Onverminderd de bevoegdheden van de Commissie en van de raad van beheer, voert de uitvoerend directeur zijn of haar taken op onafhankelijke wijze uit zonder instructies te vragen aan of te ontvangen van regeringen of andere organen.
9. De uitvoerend directeur brengt desgevraagd verslag uit over de uitoefening van zijn of haar taken aan het Europees Parlement. De Raad kan de uitvoerend directeur verzoeken verslag uit te brengen over de uitoefening van deze taken.
10. De uitvoerend directeur treedt op als wettelijke vertegenwoordiger van het Bureau. De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor:
 - a) de dagelijkse leiding van het Bureau;
 - b) de door de raad van beheer goedgekeurde uitvoeringsbesluiten;

- c) het beheer van alle middelen van het Bureau die nodig zijn voor het uitvoeren van de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités, met inbegrip van het verschaffen van de nodige wetenschappelijke en technische bijstand aan die comités en het verschaffen van de nodige technische bijstand aan de in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde coördinatiegroep en aan de in artikel 142 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde coördinatiegroep;
- d) het verzekeren van de naleving van de in rechtshandelingen van de Unie gespecificeerde termijnen voor het uitbrengen van adviezen door het Bureau;
- e) het verzekeren van passende coördinatie tussen de wetenschappelijke comités en, in indien nodig, tussen die comités, de in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde coördinatiegroep en de in artikel 142 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde coördinatiegroep, of andere werkgroepen van het Bureau;
- f) de opstelling van de ontwerpstaten van de geraamde ontvangsten en uitgaven van het Bureau en de uitvoering van de begroting van het Bureau;
- g) de opstelling van het ontwerp van het enkelvoudig programmeringsdocument en de indiening ervan bij de raad van beheer na raadpleging van de Commissie;
- h) de uitvoering van het enkelvoudig programmeringsdocument en de verslaglegging over de uitvoering ervan aan de raad van beheer;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- i) het voorbereiden van het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag van het Bureau over de activiteiten van het Bureau en het ter beoordeling en goedkeuring voorleggen aan de raad van beheer;
 - j) alle personeelszaken;
 - k) het verzorgen van het secretariaat van de raad van beheer;
 - l) het beschermen van de financiële belangen van de Unie, zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van het OLAF en het EOM, door toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, het opleggen van doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties;
 - m) de verslaglegging, op basis van door de raad van beheer overeengekomen kernprestatie-indicatoren, over de door het Bureau in het kader van de uitvoering van wetgeving ontwikkelde IT-infrastructuur, wat betreft timing, conformiteit met de begroting en kwaliteit.
11. Elk jaar legt de uitvoerend directeur aan de raad van beheer ter goedkeuring een ontwerpverslag over de werkzaamheden van het Bureau in het voorgaande jaar en een ontwerpprogramma van de werkzaamheden voor het volgende jaar voor, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de werkzaamheden van het Bureau met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kruidengeneesmiddelen en diergeneesmiddelen.

Het in de eerste alinea bedoelde ontwerpverslag bevat gegevens over het aantal aanvragen dat het Bureau heeft beoordeeld, de tijd die die beoordeling in beslag heeft genomen, en de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken.

Artikel 152

Plaatsvervangend uitvoerend directeur

De uitvoerend directeur draagt, na overleg met de Commissie, twee kandidaten voor de functie van plaatsvervangend uitvoerend directeur voor. De raad van bestuur stelt zijn besluit vast met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden. De plaatsvervangend uitvoerend directeur wordt benoemd op grond van zijn of haar verdiensten en passende bestuurlijke en leidinggevende vaardigheden, met inbegrip van relevante beroepservaring. De raad van bestuur heeft de bevoegdheid om de plaatsvervangend uitvoerend directeur te ontslaan middels een besluit dat wordt genomen met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

De ambtstermijn van de plaatsvervangend uitvoerend directeur bedraagt vijf jaar. De raad van bestuur kan deze ambtstermijn eenmaal verlengen met ten hoogste vijf jaar. De raad van bestuur stelt zijn besluit vast met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

Artikel 153

Wetenschappelijke comités – algemene bepalingen

1. De wetenschappelijke comités hebben elk op hun eigen bevoegdheidsgebied tot taak wetenschappelijke adviezen of aanbevelingen aan het Bureau uit te brengen en kunnen zo nodig openbare hoorzittingen organiseren.
2. De samenstelling van de wetenschappelijke comités wordt openbaar gemaakt. Bij de bekendmaking van een benoeming worden de beroepskwalificaties van het betrokken lid vermeld.
3. De directeur van het Bureau of zijn of haar vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie hebben het recht alle vergaderingen van de wetenschappelijke comités, de werkgroepen en de wetenschappelijke adviesgroepen, alsmede alle andere door het Bureau of zijn wetenschappelijke comités bijeengeroepen vergaderingen bij te wonen.
4. De door lidstaten benoemde leden van de wetenschappelijke comités zoals bedoeld in artikel 148, punten d) en e), en de door lidstaten aangestelde deskundigen die voor de beoordeling van geneesmiddelen verantwoordelijk zijn, vertrouwen op de wetenschappelijke beoordeling van en de middelen waarover de voor de vergunningen voor het in de handel brengen verantwoordelijke bevoegde autoriteiten van de lidstaten beschikken, alsmede op door de lidstaten voorgestelde of door het Bureau geselecteerde externe deskundigen. Alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten zien toe op het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid van de beoordelingen en vergemakkelijken de werkzaamheden van die leden en deskundigen. De lidstaten geven die leden en deskundigen geen instructies die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau.

5. De leden van de wetenschappelijke comités zoals bedoeld in artikel 148, punten d) en e), kunnen zich laten vergezellen door deskundigen met een bijzondere wetenschappelijke of technische bekwaamheid.
6. Bij de opstelling van adviezen of aanbevelingen stellen de wetenschappelijke comités zoals bedoeld in artikel 148, punten d) en e), alles in het werk om een wetenschappelijke consensus te bereiken. Indien geen consensus kan worden bereikt, bestaat het advies uit het standpunt van de meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering.
7. De wetenschappelijke comités zoals bedoeld in artikel 148, punten d) en e), kunnen, indien zij dit passend achten, advies inwinnen over belangrijke vraagstukken van algemene wetenschappelijke of ethische aard.
8. De wetenschappelijke comités zoals bedoeld in artikel 148, punten d) en e), en overeenkomstig artikel 157 ingestelde wetenschappelijke werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen leggen voor aangelegenheden van algemene aard contact met partijen die betrokken zijn bij het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik om hun advies in te winnen, in het bijzonder met patiënten- en consumentenorganisaties en verenigingen van zorgprofessionals. Daartoe worden door het Bureau werkgroepen van patiënten- en consumentenorganisaties en verenigingen van zorgprofessionals opgericht. Zij zorgen voor een eerlijke vertegenwoordiging van zorgprofessionals, patiënten en consumenten en bestrijken een breed scala aan ervaringen en ziekten, waaronder wees-, pediatrische en geriatrische ziekten en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, en een breed geografisch bereik.

Door die wetenschappelijke comités aangestelde rapporteurs kunnen contact leggen met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en verenigingen van zorgprofessionals die betrokken zijn bij de therapeutische indicatie van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, om hun advies in te winnen.

9. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik functioneert overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 en de leden 1, 2 en 3 van dit artikel.

Artikel 154

Onpartijdigheid en belangenconflicten

1. De leden van de raad van beheer, de leden van de wetenschappelijke comités, de rapporteurs, de deskundigen en de inspecteurs van het Bureau mogen geen financiële of andere belangen in de sector geneesmiddelen en medische hulpmiddelen hebben die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onpartijdigheid. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële en andere belangen, met inbegrip van eventuele aan die sector gerelateerde indirecte belangen. Het bureau maakt die verklaringen openbaar.

De gedragscode van het Bureau bepaalt hoe dit artikel wordt toegepast, met name wat de aanvaarding van giften betreft.

2. De leden van de raad van beheer, de leden van de wetenschappelijke comités, de rapporteurs en de deskundigen die aan de vergaderingen of werkgroepen van het Bureau deelnemen, doen op elke vergadering kennisgeving van de bijzondere belangen die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid ten aanzien van de agendapunten. Deze kennisgevingen zijn voor het publiek toegankelijk.
3. Wanneer het Bureau van oordeel is dat een belang waarvan kennis is gegeven afbreuk doet aan de onafhankelijkheid of onpartijdigheid van een lid of deskundige met betrekking tot een agendapunt, neemt dat lid van de raad van beheer of van het wetenschappelijk comité of de betrokken deskundige niet deel aan de beraadslagingen of de besluitvorming over dat punt en wordt hij of zij daar op geen enkele manier bij betrokken.
4. In afwijking van de leden 1 en 3 kunnen deskundigen die kennisgeving doen van een belang dat hun zou beletten deel te nemen aan de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités en andere organen in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen in het belang van de volksgezondheid worden verzocht schriftelijke of mondelinge opmerkingen te maken. Die opmerkingen worden los van de beraadslagingen of besluitvorming over het betrokken punt aangeleverd.
5. Het Bureau stelt procedures op voor de toepassing van de bepalingen inzake belangenconflicten en onpartijdigheid, die door de raad van bestuur worden vastgesteld.

6. De uitvoerend directeur blijft na uitdiensttreding gedurende de in artikel 16 van het statuut bedoelde periode gebonden door de bepalingen van het statuut met betrekking tot het aanvaarden van bepaalde functies of voordelen en het uitoefenen van een beroepsactiviteit. Alvorens een dergelijke activiteit te aan te vatten, moet de voormalige uitvoerend directeur kennisgeving doen aan het Bureau en de raad van beheer, die nagaat of die activiteit in overeenstemming is met het statuut en de overeenkomstig artikel 150 vastgestelde uitvoeringsregels.

Artikel 155

Activiteiten van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

1. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is belast met het uitbrengen van het advies van het Bureau over alle vraagstukken inzake:
- a) de ontvankelijkheid van de volgens de gecentraliseerde procedure ingediende dossiers;
 - b) de verlening, de wijziging, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik;
 - c) geneesmiddelenbewaking; en
 - d) wetenschappelijk advies.

Voor zijn taken op het gebied van geneesmiddelenbewaking, waaronder de goedkeuring van risicomanagementsystemen en toezicht op de doeltreffendheid daarvan waarin deze verordening voorziet, baseert het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zich op de wetenschappelijke beoordelingen en aanbevelingen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in artikel 148, punt e).

2. Naast het verstrekken van wetenschappelijk advies aan de Unie en de lidstaten over de vraagstukken die hun worden voorgelegd, zorgen de leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de nodige coördinatie tussen de taken van het Bureau en de werkzaamheden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, met inbegrip van de adviesorganen die betrokken zijn bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.
3. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestaat uit:
 - a) één lid en één plaatsvervanger die door elke lidstaat worden benoemd, overeenkomstig lid 7;
 - b) twee leden en twee plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van verenigingen van zorgprofessionals, door de Commissie, na raadpleging van het Europees Parlement, benoemd op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling;

- c) twee leden en twee plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van patiënten-organisaties, door de Commissie, na raadpleging van het Europees Parlement, benoemd op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.

- 4. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan bij coöptatie maximaal zeven extra leden benoemen die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Die leden, die geen plaatsvervangers hebben, worden benoemd voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd.

Met het oog op de coöptatie van die leden bepaalt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik de specifieke aanvullende wetenschappelijke bekwaamheden van het extra lid of de extra leden. De gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het Bureau zijn voorgedragen.

- 5. De overeenkomstig lid 3, punt b), en de overeenkomstig lid 3, punt c), benoemde leden hebben telkens gezamenlijk recht op één stem.
- 6. De plaatsvervangende leden vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun plaats bij hun afwezigheid, en kunnen worden aangesteld om overeenkomstig artikel 159 op te treden als rapporteur.

De leden en plaatsvervangende leden worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

7. De leden en plaatsvervangende leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden benoemd op basis van hun relevante deskundigheid op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen die onder Richtlijn (EU) 2026/...⁺ en deze verordening vallen, waaronder geneesmiddelen voor zeldzame en pediatrische ziekten, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, biologische geneesmiddelen en biotechnologische geneesmiddelen, teneinde het hoogste niveau van specialistische kwalificaties en een breed spectrum van relevante deskundigheid te waarborgen. Die relevante deskundigheid omvat ook de milieurisicobeoordeling. De lidstaten werken samen om ervoor te zorgen dat de definitieve samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik alle wetenschappelijke gebieden die relevant zijn voor zijn taken op passende en evenwichtige wijze bestrijkt, rekening houdend met wetenschappelijke ontwikkelingen en nieuwe soorten geneesmiddelen. Daartoe onderhouden de lidstaten contacten met de raad van beheer.
8. De leden en plaatsvervangers van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden benoemd voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd volgens de in lid 7 bedoelde procedures. Het comité kiest uit zijn midden een voorzitter en een vicevoorzitter, voor een termijn van drie jaar, die eenmalig met drie jaar kan worden verlengd.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

9. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik stelt zijn reglement van orde vast.

Dit reglement van orde bepaalt met name:

- a) de procedures voor het aanwijzen en vervangen van de voorzitter;
- b) de procedures voor werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen; en
- c) een procedure voor de goedkeuring van adviezen in spoedeisende gevallen, met name in het kader van de bepalingen van deze verordening betreffende markttoezicht en geneesmiddelenbewaking.

Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer een gunstig advies hebben uitgebracht.

Artikel 156

Werkzaamheden van het Risicobeoordelingscomité geneesmiddelenbewaking

1. Het mandaat van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking omvat alle aspecten van het risicomanagement van het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief de opsporing, evaluatie, minimalisering en communicatie betreffende het risico's van bijwerkingen, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, het opzetten en beoordelen van veiligheidsonderzoeken na toelating en geneesmiddelenbewakingsaudits.

2. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bestaat uit:
- a) één lid en één plaatsvervanger die door elke lidstaat worden benoemd, overeenkomstig lid 3;
 - b) zes leden die door de Commissie worden benoemd op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, teneinde ervoor te zorgen dat in het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking de nodige deskundigheid beschikbaar is, ook inzake klinische farmacologie en farmaco-epidemiologie;
 - c) twee leden en twee plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van zorgprofessionals, door de Commissie, na raadpleging van het Europees Parlement, benoemd op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling;
 - d) twee leden en twee plaatsvervangers ter vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties, door de Commissie, na raadpleging van het Europees Parlement, benoemd op basis van een openbare oproep tot het indienen van blijken van belangstelling.

De overeenkomstig de eerste alinea, punt c), benoemde leden hebben gezamenlijk recht op één stem en de overeenkomstig de eerste alinea, punt d), benoemde leden hebben gezamenlijk recht op één stem.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn. De in de eerste alinea, punt a), genoemde plaatsvervangers kunnen worden aangewezen als rapporteur overeenkomstig artikel 159.

3. Een lidstaat kan zijn taken in het Risicobeeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aan een andere lidstaat delegeren. Een lidstaat mag niet meer dan één andere lidstaat vertegenwoordigen.
4. De leden en plaatsvervangers van het Risicobeeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd op grond van hun relevante deskundigheid op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en risicobeeoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, teneinde de hoogste graad van bekwaamheid en een uitgebreide relevante deskundigheid te waarborgen. Hiertoe overleggen de lidstaten met de raad van beheer om ervoor te zorgen dat de uiteindelijke samenstelling van het comité alle wetenschappelijke gebieden die relevant zijn voor zijn taken bestrijkt.
5. De leden en plaatsvervangers van het Risicobeeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking worden benoemd voor een termijn van drie jaar, die kan worden verlengd. Het comité kiest uit zijn midden een voorzitter en een vicevoorzitter, voor een termijn van drie jaar, die eenmalig met drie jaar kan worden verlengd.
6. Het Risicobeeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking stelt zijn reglement van orde vast, waarin met name het volgende wordt bepaald:
 - a) de procedures voor het aanwijzen en het vervangen van de voorzitter;

- b) de procedures voor werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen;
- c) een procedure voor de dringende aanneming van aanbevelingen.

Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van beheer een gunstig advies hebben uitgebracht.

Artikel 157

Wetenschappelijke werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen

1. De wetenschappelijke comités kunnen wetenschappelijke werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen oprichten in verband met de uitvoering van hun taken.

De wetenschappelijke comités kunnen voor de uitvoering van bepaalde taken een beroep doen op wetenschappelijke werkgroepen. De wetenschappelijke comités behouden de eindverantwoordelijkheid voor de wetenschappelijke beoordelingen en adviezen in verband met deze taken.

De door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik opgerichte werkgroepen vallen onder Verordening (EU) 2019/6.

2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik richt voor de beoordeling van specifieke soorten geneesmiddelen of behandelingen werkgroepen op met wetenschappelijke deskundigheid op het gebied van farmaceutische kwaliteit, methodologieën, en niet-klinische en klinische evaluaties.

Voor het verstrekken van wetenschappelijk advies richt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een werkgroep voor wetenschappelijk advies op.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik richt, indien nodig, een werkgroep milieurisicobeoordeling, alsmede werkgroepen met wetenschappelijke expertise op het gebied van pediatrische geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen en andere wetenschappelijke werkgroepen op.

3. De samenstelling van de werkgroep en de selectie van de leden zijn gebaseerd op de volgende criteria:
 - a) een hoog niveau van wetenschappelijke deskundigheid;
 - b) voorzien in de behoeften aan specifieke multidisciplinaire expertise van de werkgroep waarin zij zullen worden aangesteld.

De meerderheid van de leden van de werkgroepen moet bestaan uit deskundigen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, waarbij een zo breed mogelijke geografische spreiding wordt gewaarborgd. In voorkomend geval kan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na raadpleging van de raad van beheer, het aantal deskundigen van de bevoegde autoriteiten vaststellen waaruit een werkgroep minimaal moet bestaan.

Wanneer een door een bevoegde autoriteit van een lidstaat aangewezen deskundige een specifiek expertisegebied kan bestrijken, krijgt die deskundige voorrang op externe deskundigen.

4. Vertegenwoordigers van patiënten, zorgprofessionals en de academische wereld kunnen, in voorkomend geval en op basis van hun expertise, als leden van de werkgroepen worden opgenomen.
5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die niet in een werkgroep vertegenwoordigd zijn, kunnen de vergaderingen van werkgroepen als waarnemer bijwonen.
6. Het Bureau zorgt ervoor dat de in werkgroepen besproken documenten toegankelijk zijn voor alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten.
7. De wetenschappelijke comités kunnen voor de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen advies inwinnen bij wetenschappelijke adviesgroepen.
8. Bij de oprichting van werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen voorzien de wetenschappelijke comités in hun reglement van orde in:
 - a) de benoeming van de leden van die werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen op basis van de lijsten van deskundigen zoals bedoeld in artikel 158, lid 2; en
 - b) de raadpleging van die werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen.

Artikel 158

Wetenschappelijke deskundigen

1. Het Bureau of één van de wetenschappelijke comités kan voor de uitvoering van de overige specifieke taken waarmee zij zijn belast, een beroep doen op de diensten van deskundigen en dienstverleners.

2. De lidstaten delen het Bureau de namen van nationale deskundigen mee die aantoonbare ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen bezitten en, rekening houdend met belangenconflicten zoals bedoeld in artikel 154, zitting kunnen nemen in werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen of de wetenschappelijke comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specifieke expertisegebieden.
3. Indien passend publiceert het Bureau voor de benoeming van andere deskundigen, na goedkeuring door de raad van beheer van de nodige criteria en vakgebieden, een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling, met name om een hoog niveau van volksgezondheid en dierenbescherming te waarborgen.

De raad van beheer stelt op voorstel van de uitvoerend directeur de desbetreffende selectieprocedures vast.

4. Het Bureau stelt een pool van deskundigen samen en houdt die actueel. Die pool van deskundigen omvat de in de lid 2 bedoelde nationale deskundigen en alle andere door het Bureau of de Commissie aangewezen deskundigen, en de samenstelling ervan wordt bijgewerkt.
5. Deskundigen hebben in voorkomend geval toegang tot de door het Bureau verstrekte opleiding.

6. Rapporteurs van wetenschappelijke comités kunnen een beroep doen op de diensten van deskundigen voor de uitvoering van hun taken overeenkomstig artikel 159. De bezoldiging van die deskundigen wordt in mindering gebracht op de aan de rapporteurs verschuldigde bezoldiging. Rapporteurs kunnen slechts een beroep doen op de in lid 2 bedoelde diensten van nationale deskundigen als de desbetreffende bevoegde autoriteiten daarmee instemmen. Het Bureau kan dergelijke overeenkomsten faciliteren overeenkomstig artikel 159, lid 2.
7. De bezoldiging van deskundigen en dienstverleners voor door het Bureau uit hoofde van lid 1 gebruikte diensten wordt gefinancierd uit de begroting van het Bureau, overeenkomstig de financiële regels die van toepassing zijn op het Bureau.

Artikel 159

Rapporteurschap

1. Wanneer een wetenschappelijk comité overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet beoordelen, wijst het onder zijn leden een lid dat geen verenigingen van zorgprofessionals of patiëntenorganisaties vertegenwoordigt, aan als rapporteur, rekening houdend met de bestaande deskundigheid in de lidstaat. Het betrokken wetenschappelijk comité kan een tweede lid als corapporteur aanwijzen.

Een lid van een wetenschappelijk comité wordt voor een specifiek dossier niet tot rapporteur benoemd indien hij of zij overeenkomstig artikel 154 verklaart een belang te hebben dat afbreuk zou kunnen doen aan de onpartijdige beoordeling van dat dossier of zou kunnen worden geacht daaraan afbreuk te doen. Het betrokken wetenschappelijk comité kan de rapporteur of corapporteur op elk moment door een ander lid vervangen wanneer deze zijn plichten niet binnen de voorgeschreven termijnen kan vervullen of indien er daadwerkelijk of potentieel belangenconflict wordt vastgesteld.

De daarvoor door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur werkt nauw samen met de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik in kwestie.

Wanneer de wetenschappelijke adviesgroepen zoals bedoeld in artikel 157 worden geraadpleegd, doet het bevoegde wetenschappelijk comité het (de) door de rapporteur of door de corapporteur opgestelde ontwerpbeoordelingsrapport(en) aan deze groep toekomen. Het advies van de wetenschappelijke adviesgroep wordt toegezonden aan de voorzitter van het bevoegde wetenschappelijk comité met inachtneming van de in artikel 7 bedoelde termijnen.

De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het beoordelingsrapport dat uit hoofde van artikel 17, lid 3, wordt gepubliceerd.

2. Onverminderd artikel 158, lid 7, wordt voor de door rapporteurs of deskundigen te verrichten diensten een schriftelijke overeenkomst gesloten tussen het Bureau en de betrokkene, of in voorkomend geval tussen het Bureau en de werkgever van de betrokkene.

De betrokkene, of zijn of haar werkgever, wordt bezoldigd volgens de financiële regelingen die de raad van beheer overeenkomstig Verordening (EU) 2024/568 heeft vastgesteld.

De eerste en de tweede alinea zijn ook van toepassing:

- a) op de diensten die worden verleend door de voorzitters van de wetenschappelijke comités; en
- b) op de werkzaamheden van rapporteurs in de coördinatiegroep zoals bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ met betrekking tot de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 112, 114, 116, 120 en 125 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

Artikel 160

Methoden voor de bepaling van de therapeutische meerwaarde

Het Bureau verzamelt, met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, op verzoek van de Commissie alle beschikbare informatie over de methoden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de therapeutische meerwaarde van een nieuw geneesmiddel voor menselijk gebruik te bepalen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

AFDELING 3

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 161

Vaststelling van de begroting van het Bureau

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle uitgaven en ontvangsten van het Bureau geraamd en vervolgens opgenomen in de begroting van het Bureau.
2. De ontvangsten en uitgaven op de begroting moeten in evenwicht zijn.
3. De ontvangsten van het Bureau bestaan uit:
 - a) een bijdrage van de Unie;
 - b) een bijdrage van derde landen die deelnemen aan de werkzaamheden van het Bureau waarmee de Unie daartoe een internationale overeenkomst heeft gesloten;
 - c) vergoedingen betaald door ondernemingen en entiteiten zonder winstoogmerk:
 - i) voor het verkrijgen en handhaven van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en voor andere door het Bureau verleende diensten, zoals bepaald in deze verordening en in Verordening (EU) 2019/6, en

- ii) voor de werkzaamheden van rapporteurs in de coördinatiegroep zoals bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ met betrekking tot de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 112, 114, 116, 120 en 125 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺;
- d) aangerekende kosten voor eventuele andere door het Bureau verleende diensten;
- e) financiering door de Unie in de vorm van bijdrageovereenkomsten of subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten in overeenstemming met de in artikel 162, lid 11, bedoelde financiële regeling van het Bureau en met de bepalingen van de relevante instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.

Het Europees Parlement en de Raad (“de begrotingsautoriteit”) beziën de hoogte van de in de eerste alinea, punt a), bedoelde bijdrage van de Unie zo nodig opnieuw op basis van een evaluatie van de behoeften en rekening houdend met de hoogte van de inkomsten uit de in de eerste alinea, punten c), d) en e), bedoelde bronnen.

- 4. Het Bureau voert activiteiten uit met betrekking tot de beoordeling van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen, latere wijzigingen, geneesmiddelenbewaking, het functioneren van communicatienetwerken en markttoezicht, onder de permanente begrotingscontrole van de raad van beheer, teneinde de onafhankelijkheid van het Bureau te waarborgen. Dit vormt geen beletsel voor het Bureau om de houder van een vergunning voor het in de handel brengen vergoedingen aan te rekenen voor de uitvoering van die activiteiten, op voorwaarde dat zijn onafhankelijkheid strikt wordt gewaarborgd.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

5. De uitgaven van het Bureau omvatten de bezoldiging van het personeel, kosten voor administratie en infrastructuur, en werkingskosten. Wat de werkingskosten betreft, mogen de begrotingsvastleggingen voor acties die zich over meer dan één begrotingsjaar uitstrekken, indien nodig door middel van jaartranches over verschillende jaren worden gespreid.

Het Bureau kan subsidies toekennen met betrekking tot de uitvoering van de taken waarmee het krachtens deze verordening of andere toepasselijke rechtshandelingen van de Unie is belast of die betrekking hebben op de uitvoering van andere taken waarmee het is belast.

6. Elk jaar verstrekt de raad van beheer een raming van de ontvangsten en uitgaven van het Bureau voor het volgende begrotingsjaar, op basis van een door de uitvoerend directeur opgesteld ontwerp. De raad van beheer zendt die raming, waarin een ontwerp voor de personeelsformatie is opgenomen, uiterlijk op 31 maart toe aan de Commissie.
7. De Commissie zendt de raming samen met het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie toe aan de begrotingsautoriteit.
8. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig de artikelen 213 en 314 VWEU aan de begrotingsautoriteit voorlegt.

9. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Bureau goed.
- De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het Bureau vast.
10. De begroting van het Bureau wordt vastgesteld door de raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. In voorkomend geval wordt de begroting dienovereenkomstig aangepast.
11. Voor wijzigingen van het organisatieschema en van de begroting van het Bureau wordt een gewijzigde begroting goedgekeurd, die ter informatie wordt toegezonden aan de begrotingsautoriteit.
12. De raad van beheer stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen kunnen hebben voor de financiering van de begroting van het Bureau, met name vastgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. De raad van beheer brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een onderdeel van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, stuurt het dit advies naar de raad van beheer binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 162

Uitvoering van de begroting van het Bureau

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van het Bureau uit in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad⁴³.
2. Uiterlijk op 1 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van het Bureau de voorlopige rekeningen voor jaar n toe aan de rekenplichtige van de Commissie en aan de Rekenkamer.
3. Uiterlijk op 31 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de uitvoerend directeur het verslag over het budgettaire en financieel beheer voor jaar n toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.
4. Uiterlijk op 31 maart van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Bureau voor jaar n, die met de voorlopige rekeningen van de Commissie zijn geconsolideerd, toe aan de Rekenkamer.

Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Bureau op grond van artikel 252 van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509, maakt de rekenplichtige van het Bureau de definitieve rekeningen van het Bureau op en legt de uitvoerend directeur deze voor advies voor aan de raad van beheer.

⁴³ Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. De raad van beheer brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het bureau voor jaar n.
6. Uiterlijk op 1 juli van het begrotingsjaar n+1 zendt de rekenplichtige van het Bureau de definitieve rekeningen samen met het advies van de raad van beheer toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Rekenkamer en de rekenplichtige van de Commissie.
7. De definitieve rekeningen voor het jaar n worden uiterlijk op 15 november van het begrotingsjaar n+1 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
8. De uitvoerend directeur dient uiterlijk op 30 september van het begrotingsjaar n+1 een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De uitvoerend directeur zendt het antwoord ook toe aan de raad van beheer.
9. Overeenkomstig artikel 267, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 verstrekt de uitvoerend directeur het Europees Parlement op verzoek alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het begrotingsjaar in kwestie.
10. Het Europees Parlement verleent op aanbeveling van de Raad, vóór 15 mei van het begrotingsjaar n+2, de uitvoerend directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van jaar n.

11. De financiële regeling die op het Bureau van toepassing is, wordt vastgesteld door de raad van beheer, na raadpleging van de Commissie. Deze regeling mag slechts afwijken van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie⁴⁴ indien dit voor de werking van het Bureau specifiek vereist is en indien de Commissie hiermee voorafgaandelijk heeft ingestemd.

Artikel 163

Fraudepreventie

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere illegale handelingen is Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁵ onverminderd van toepassing.

⁴⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Het Bureau treedt toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999⁴⁶ betreffende de interne onderzoeken die worden verricht door het OLAF en stelt op basis van het model in de bijlage bij dat akkoord onverwijld passende regels op die op alle personeelsleden van het Bureau van toepassing zijn.
3. De Rekenkamer is bevoegd om bij alle begunstigen van subsidies, contractanten en subcontractanten die van het Bureau EU-middelen hebben ontvangen, audits te verrichten, zowel op basis van documenten als controles ter plaatse.
4. Het OLAF kan overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 en Verordening (EG, Euratom) nr. 2185/96 van de Raad⁴⁷ onderzoeken verrichten, waaronder controles en inspecties ter plaatse, om na te gaan of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in verband met een subsidie of een door het Bureau gefinancierde overeenkomst.

⁴⁶ Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF) (PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. De werkovereenkomsten met derde landen en internationale organisaties, overeenkomsten, subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten van het Bureau bevatten bepalingen die de Rekenkamer en het OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen audits en onderzoeken te verrichten overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden.
6. Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad⁴⁸ kan het EOM overgaan tot onderzoek en vervolging van fraude en andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in de zin van Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁹.

⁴⁸ Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie (EOM) (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2017 betreffende de strafrechtelijke bestrijding van fraude die de financiële belangen van de Unie schaadt (PB L 198 van 28.7.2017, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

AFDELING 4
ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE HET BUREAU

Artikel 164
Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Bureau valt onder het recht dat van toepassing is op de desbetreffende overeenkomst. Het Hof van Justitie van de Europese Unie (het Hof) is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het Bureau gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.
2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Bureau overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die het Bureau zelf of het personeel ervan bij de uitoefening van hun taken hebben veroorzaakt.

Het Hof is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.
3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden jegens het Bureau wordt geregeld door de op hen van toepassing zijnde bepalingen van het Statuut of de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.

Artikel 165

Toegang tot documenten

Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de documenten die in het bezit zijn van het Bureau.

Het Bureau stelt uit hoofde van artikel 2, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 een register vast om alle documenten die op grond van deze verordening openbaar zijn, ter beschikking te stellen.

De raad van beheer stelt de regelingen vast voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001.

Tegen de beslissingen van het Bureau uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof, volgens de voorwaarden van respectievelijk artikel 228 en artikel 263 VWEU.

Artikel 166

Voorrechten

Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, dat aan het VWEU is gehecht, is van toepassing op het Bureau en zijn personeelsleden.

Artikel 167

Personeel

Het Statuut en de regeling die van toepassing is op de andere personeelsleden en de regels die in onderling overleg door de instellingen van de Unie zijn vastgesteld ter uitvoering van dit Statuut zijn van toepassing op het personeel van het Bureau.

Het Bureau mag een beroep doen op gedetacheerde nationale deskundigen of andere personeelsleden die niet in dienst zijn van het Bureau.

De raad van beheer stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast.

Artikel 168

Veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie

Het Bureau stelt beveiligingsvoorschriften vast die gelijkwaardig zijn aan de beveiligingsvoorschriften van de Commissie voor de bescherming van gerubriceerde informatie van de Europese Unie (EUCI) en gevoelige niet-gerubriceerde informatie, als vermeld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443⁵⁰ en 2015/444⁵¹ van de Commissie. De beveiligingsvoorschriften van het Bureau omvatten onder meer bepalingen inzake de uitwisseling, verwerking en opslag van dergelijke informatie.

⁵⁰ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

De leden van de raad van beheer, de uitvoerend directeur, de leden van de wetenschappelijke comités, de externe deskundigen die deelnemen aan ad-hocwerkgroepen en de personeelsleden van het Bureau houden zich ook na het beëindigen van hun functie aan de geheimhoudingsplicht uit hoofde van artikel 339 VWEU.

Het Bureau kan maatregelen nemen die nodig zijn om de uitwisseling van voor zijn taken relevante informatie met de Commissie en de lidstaten en, indien van toepassing, de relevante instellingen, organen en instanties van de Unie, te vergemakkelijken. Voor elke daartoe gesloten administratieve regeling inzake het delen van EUCI of, bij het ontbreken van een dergelijke regeling, voor elke uitzonderlijke ad-hocvrijgave van EUCI, is voorafgaande toestemming van de Commissie vereist.

Artikel 169

Raadplegingsmechanisme

1. Het Bureau zet een raadplegingsmechanisme op met de relevante autoriteiten of organen van de lidstaten voor de uitwisseling van informatie en het bundelen van kennis over algemene kwesties van wetenschappelijke of technische aard die verband houden met de taken van het Bureau, met name richtsnoeren inzake on vervulde medische behoeften en de opzet van klinische proeven, andere studies en het genereren van bewijsmateriaal gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen.

Bij het raadplegingsmechanisme moeten instanties worden betrokken die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie zoals bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282, alsook nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding.

De voorwaarden voor deelname worden vastgesteld door de raad van beheer, in overleg met de Commissie.

2. Het Bureau breidt, in voorkomend geval, het raadplegingsmechanisme uit tot patiënten, ontwikkelaars van geneesmiddelen, zorgprofessionals, de sector of andere belanghebbenden, naargelang het geval.

Artikel 170

Contacten met vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld

De raad van beheer legt, in overleg met de Commissie, passende contacten tussen het Bureau en de vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, consumenten en patiënten en de zorgprofessionals. In het kader van die contacten kunnen waarnemers aan bepaalde werkzaamheden van het Bureau deelnemen onder voorwaarden die de raad van beheer vooraf in overleg met de Commissie heeft bepaald.

Artikel 171

Steun voor KMO's en voor entiteiten zonder winstoogmerk

1. Het Bureau zorgt ervoor dat KMO's en entiteiten zonder winstoogmerk een steunregeling krijgen aangeboden.
2. De steunregeling bestaat uit ondersteuning op procedureel, administratief en regelgevingsgebied en de verlaging, opschorting of vrijstelling van vergoedingen.

3. De regeling bestrijkt de verschillende stappen van de procedures voorafgaand aan de verlening van een vergunning, met name wetenschappelijk advies, van de indiening van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen, en van de procedures na de verlening van de vergunning.
4. KMO's komen in aanmerking voor de stimulansen waarin Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie en Verordening (EU) 2024/568 voorzien.
5. Voor entiteiten zonder winstoogmerk stelt de Commissie volgens de procedure van de artikelen 11 en 13 en bijlage V bij Verordening (EU) 2024/568 specifieke bepalingen vast ter verduidelijking van de definities en tot vaststelling van ontheffingen, verlagingen of opschorting van vergoedingen.

Artikel 172

Transparantie

Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de uitvoerend directeur en in overleg met de Commissie regels vast betreffende de beschikbaarstelling voor het publiek van niet-vertrouwelijke informatie op regelgevings-, wetenschappelijk of technisch gebied met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor of het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het huishoudelijk reglement en de procedures van het Bureau en zijn wetenschappelijke comités en werkgroepen zijn beschikbaar op het Bureau en via het internet.

Het Bureau mag op eigen initiatief communicatieactiviteiten op zijn bevoegdheidsgebied uitvoeren. De toewijzing van middelen voor communicatieactiviteiten mag niet ten koste gaan van de doeltreffende uitvoering van de taken van het Bureau. De communicatieactiviteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met de desbetreffende door de raad van beheer vastgestelde communicatie- en verspreidingsplannen.

Artikel 173

Bescherming tegen cyberaanvallen

Het Bureau zorgt ervoor dat het beschikt over veiligheidscontroles en -processen van hoog niveau tegen cyberaanvallen, cyberspionage en andere data-inbreuken, zodat gezondheidsgegevens te allen tijde beschermd zijn en de normale werking van het Bureau te allen tijde gewaarborgd is, met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of bij ingrijpende gebeurtenissen op het niveau van de Unie.

Voor de toepassing van de eerste alinea neemt het Bureau actief maatregelen om te zorgen dat het voldoet aan een hoog gezamenlijk niveau van cyberveiligheid dat binnen de instellingen, organen en instanties van de Unie is vastgesteld, en inventariseert en implementeert het actuele optimale praktijken op het gebied van cyberbeveiliging teneinde cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren en te beperken en erop te reageren.

Artikel 174
Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 en Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad⁵² en de bestaande nationale regelgeving en rechtspraktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid, eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van de gegevens van commercieel vertrouwelijke aard en handelsgeheimen van natuurlijke of rechtspersonen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad⁵³, waaronder intellectuele-eigendomsrechten.
2. Onverminderd lid 1 zorgen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen ervoor dat geen gegevens van commercieel vertrouwelijke aard worden gedeeld op een wijze die ondernemingen in staat stelt de mededinging te beperken of te vervalsen in de zin van artikel 101 VWEU.

⁵² Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (PB L 305 van 26.11.2019, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1937/oj>).

⁵³ Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie en het Bureau niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.
4. De leden 1, 2 en 3 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, het Bureau, de lidstaten of andere in deze verordening vastgestelde actoren met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen onverlet, en doen evenmin afbreuk aan de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken.
5. De Commissie, het Bureau, en de lidstaten mogen gegevens van commercieel vertrouwelijke aard uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 175

Verwerking van persoonsgegevens

1. Ter ondersteuning van zijn taken op het gebied van de volksgezondheid, en met name de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen of de voorbereiding van regelgevingsbesluiten en wetenschappelijke adviezen, kan het Bureau persoonlijke gezondheidsgegevens verwerken uit klinische proeven en andere bronnen, onder meer uit de praktijk, om de robuustheid van zijn wetenschappelijke beoordeling te verbeteren of om de beweringen van de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen in het kader van de beoordeling van of het toezicht op geneesmiddelen te verifiëren.

Daarnaast kan het Bureau dergelijke gegevens verwerken voor de uitvoering van wetenschappelijke activiteiten op het gebied van regelgeving, zoals gedefinieerd in lid 2, op voorwaarde dat de verwerking van die persoonsgegevens:

- a) strikt noodzakelijk en naar behoren gemotiveerd is om de doelstellingen van het project of de betrokken horizonverkenningactiviteiten te verwezenlijken;
- b) wat bijzondere categorieën persoonsgegevens betreft, strikt noodzakelijk is en onderworpen is aan passende waarborgen, de rechten van betrokkenen overeenkomstig het Unierecht onverlet laat, met inbegrip van technische en organisatorische maatregelen zoals pseudonimisering.

- 2. Voor de toepassing van dit artikel worden onder “wetenschappelijke activiteiten op het gebied van regelgeving” wetenschappelijke projecten verstaan ter aanvulling van beschikbaar wetenschappelijk bewijs met betrekking tot ziekten of horizontale vraagstukken gerelateerd aan geneesmiddelen, ter aanvulling van hiaten in het bewijsmateriaal die niet volledig kunnen worden aangepakt met de gegevens waarover het Bureau beschikt, of ter ondersteuning van horizonverkenningactiviteiten.
- 3. De verwerking van persoonsgegevens door het Bureau in het kader van dit artikel berust op de beginselen van transparantie, verklaarbaarheid, billijkheid en verantwoordingsplicht.
- 4. De raad van bestuur stelt in overleg met de Commissie en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming het algemene toepassingsgebied van de wetenschappelijke activiteiten op regelgevingsgebied vast.

5. Het Bureau houdt documentatie bij met een gedetailleerde beschrijving van het proces en van de redenen voor het trainen, testen en valideren van algoritmen, teneinde de transparantie van het proces en de algoritmen, met inbegrip van de inachtneming van de waarborgen van dit artikel, te waarborgen en de juistheid van de resultaten op basis van het gebruik van dergelijke algoritmen te kunnen verifiëren. Op verzoek stelt het Bureau relevante documentatie ter beschikking aan belanghebbende partijen, waaronder de lidstaten.
6. Indien de voor de wetenschappelijke activiteiten op regelgevingsgebied te verwerken persoonsgegevens rechtstreeks door een lidstaat, een orgaan van de Unie, een derde land of een internationale organisatie zijn verstrekt, vraagt het Bureau die gegevensverstrekker om toestemming, tenzij de verstrekker van de gegevens zijn voorafgaande toestemming heeft verleend voor de verwerking met het oog op wetenschappelijke activiteiten op het gebied van regelgeving, hetzij in algemene zin, hetzij onder specifieke voorwaarden.
7. Op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze verordening zijn de Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 van toepassing, al naargelang het geval. Het Bureau stelt passende praktijken op het gebied van gegevensbeheer en de vereiste normen vast om het passende gebruik en de bescherming van persoonlijke gezondheidsgegevens te waarborgen, in overeenstemming met het Unierecht.

Artikel 176

Evaluatie

1. Uiterlijk op ... [vijf jaar vanaf de datum van toepassing van deze verordening], en vervolgens om de tien jaar, geeft de Commissie opdracht tot een evaluatie van de prestaties van het Bureau met betrekking tot zijn doelstellingen, mandaat, taken, governance en locatie(s) overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie. De evaluatie omvat onder meer, op basis van de in artikel 150, punten r) en s), bedoelde verslagen, een kwantitatieve beoordeling van de efficiëntiewinst, van de passende betrokkenheid van wetenschappelijke deskundigheid, met name op het gebied van weesgeneesmiddelen, pediatrische geneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, alsook van de brede geografische vertegenwoordiging van nationale deskundigen bij de werkzaamheden van de in artikel 148, punten d) en e), bedoelde wetenschappelijke comités en van de adviesgroepen en werkgroepen.
2. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het mandaat van het Bureau al dan niet moet worden gewijzigd, alsmede op de financiële implicaties van eventuele wijzigingen.

3. Bij elke tweede evaluatie worden de door het Bureau bereikte resultaten getoetst aan zijn doelstellingen, mandaat, governance en taken, met inbegrip van een beoordeling of het voortbestaan van het Bureau nog steeds gerechtvaardigd is ten aanzien van zijn doelstellingen, mandaat, governance en taken. Bij die beoordeling wordt ook gekeken naar de ervaring die is opgedaan met de werking van de procedures van deze verordening en van hoofdstuk III, afdelingen 4 en 5, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ op basis van de input van de lidstaten en de coördinatiegroep zoals bedoeld in artikel 40 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
4. De Commissie brengt verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van beheer over de resultaten van de evaluatie. De resultaten van de evaluatie worden openbaar gemaakt.
5. Uiterlijk ... [tien jaar vanaf de datum van toepassing van deze verordening] beoordeelt de Commissie de toepassing ervan en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad een evaluatieverslag in over de vooruitgang die bij de verwezenlijking van de doelstellingen daarvan is geboekt, inclusief een beoordeling van de middelen die vereist zijn om deze verordening uit te voeren.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

6. De Commissie verricht, na het gebruik van de gegevensexclusiviteitsvouchers overeenkomstig artikel 42, lid 3, of uiterlijk op ... [vijf jaar vanaf de datum van toepassing van deze verordening], indien dat eerder is, en vervolgens om de vijf jaar, een evaluatie van de artikelen 41 tot en met 44 en brengt verslag uit over de belangrijkste bevindingen van die evaluatie aan het Europees Parlement en de Raad. In het kader van de evaluatie wordt beoordeeld in hoeverre de gegevensexclusiviteitsvoucher doeltreffend is bij het aanpakken van het marktfalen als stimulans voor de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële middelen ter bestrijding van antimicrobiële resistentie, rekening houdend met andere bestaande marktstimulansen op het niveau van de Unie voor prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, en de werkelijke en verwachte kosten te beoordelen, alsook of het passend is de waarde van de jaarlijkse brutoverkoop zoals bedoeld in artikel 42, lid 1, aan te passen aan de inflatie en of het passend is het aantal verleende gegevensexclusiviteitsvouchers zoals bedoeld in artikel 44 te verhogen. Op basis van de evaluatie dient de Commissie in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel in bij het Europees Parlement en de Raad om deze verordening te wijzigen.
7. Uiterlijk ... [vijf jaar vanaf de datum van toepassing van deze verordening] voert de Commissie een evaluatie uit van het in artikel 45 bedoelde vrijwillig abonnementsmodel en brengt zij aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de belangrijkste bevindingen van die evaluatie. De evaluatie omvat ten minste het volgende:
- a) de uitvoering en toepassing van het vrijwillig abonnementsmodel door de lidstaten;
 - b) het effect van het vrijwillig abonnementsmodel op de ontwikkeling en levering van antimicrobiële geneesmiddelen;

- c) de doeltreffendheid en geschiktheid van het vrijwillig abonnementsmodel, met inbegrip van een beoordeling van de vraag of dat model kan worden verbeterd door de invoering van een vrijwillig abonnementsmodel op Unieniveau voor de aankoop van antimicrobiële geneesmiddelen.

De evaluatie wordt opgesteld op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie met betrekking tot de praktische toepassing van artikel 45. Op basis van de evaluatie dient de Commissie in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel in bij het Europees Parlement en de Raad om deze verordening te wijzigen.

Hoofdstuk XII

Algemene bepalingen

Artikel 177

Sancties op nationaal niveau

1. Uiterlijk op ... [zes maanden voor de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stellen de lidstaten de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen zij alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen daarvan mee.
2. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van eventuele geschilprocedures die worden ingesteld wegens inbreuken op deze verordening wat betreft geneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.

Artikel 178

Sancties op het niveau van de Unie

1. De Commissie kan financiële sancties in de vorm van geldboeten of dwangsommen opleggen aan houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen indien zij hun in bijlage II vastgelegde verplichtingen in verband met de vergunningen voor het in de handel brengen, niet nakomen.

2. De Commissie kan, voor zover daarin in de in lid 10, punt b), bedoelde gedelegeerde handelingen specifiek is voorzien, de in lid 1 bedoelde financiële sancties opleggen aan een of meer andere juridische entiteiten dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, mits die entiteiten deel uitmaken van dezelfde economische entiteit als de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en mits die andere juridische entiteiten:
 - a) een beslissende invloed uitoefenden op de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of
 - b) betrokken waren bij de niet-nakoming, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, van zijn of haar verplichting, of de niet-nakoming hadden kunnen aanpakken.
3. Wanneer het Bureau of een bevoegde autoriteit van een lidstaat van oordeel is dat een houder van een vergunning voor het in de handel brengen een van de in lid 1 bedoelde verplichtingen niet is nagekomen, kan het Bureau of die autoriteit de Commissie verzoeken na te gaan of er krachtens dat lid financiële sancties moeten worden opgelegd.
4. Bij het besluit of er een financiële sanctie moet worden opgelegd en bij het vaststellen van het passende bedrag daarvan laat de Commissie zich leiden door de beginselen van doeltreffendheid, evenredigheid en afschrikking, en houdt zij, in voorkomend geval, rekening met de ernst en de gevolgen van de niet-nakoming van de verplichtingen.

5. Voor de toepassing van lid 1 houdt de Commissie rekening met:
- a) inbreukprocedures ingeleid door een lidstaat tegen dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten;
 - b) reeds aan dezelfde houder van een vergunning voor het in de handel brengen opgelegde sancties, ook van financiële aard, op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten;
 - c) de aard, ernst en duur van de inbreuk en de gevolgen ervan;
 - d) het feit of de inbreuk opzettelijk of uit nalatigheid is gepleegd;
 - e) door de inbreukmakende partij ondernomen actie om de schade als gevolg van de inbreuk te beperken;
 - f) het volksgezondheidsrisico.
6. Indien de Commissie vaststelt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen zijn of haar verplichtingen opzettelijk of uit nalatigheid niet is nagekomen, zoals bedoeld in lid 1, kan zij bij besluit een geldboete opleggen van ten hoogste 5 % van de omzet die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de Unie heeft behaald in het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van dat besluit.

Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen blijft tekortschieten in de naleving van zijn of haar verplichtingen, zoals bedoeld in lid 1, kan de Commissie bij besluit per dag een dwangsom opleggen van ten hoogste 2,5 % van de gemiddelde dagomzet die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de Unie heeft behaald in het boekjaar dat voorafgaat aan de datum van dat besluit.

Dwangsommen kunnen worden opgelegd voor de periode vanaf de datum van kennisgeving van het betrokken besluit van de Commissie totdat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen de niet-nakoming van zijn of haar verplichtingen, zoals bedoeld in lid 1, heeft beëindigd.

7. Wanneer de Commissie een onderzoek voert naar de niet-nakoming van verplichtingen, zoals bedoeld in lid 1, kan zij samenwerken met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en een beroep doen op middelen die door het Bureau worden verstrekt.
8. Wanneer de Commissie een besluit vaststelt tot oplegging van een financiële sanctie, maakt zij een beknopte samenvatting van de zaak bekend, met vermelding van de namen van de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de bedragen van en de redenen voor de opgelegde financiële sancties, rekening houdend met het rechtmatige belang van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen bij de bescherming van hun bedrijfsgeheimen.
9. Het Hof heeft volledige rechtsmacht om besluiten van de Commissie tot oplegging van financiële sancties te herzien. Het Hof kan de door de Commissie opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

10. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 181 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met:
- a) procedures die door de Commissie bij het opleggen van geldboeten of dwangsommen worden toegepast, met inbegrip van regels over de inleiding van de procedure, de maatregelen van instructie, de rechten van verdediging, de toegang tot het dossier, de vertegenwoordiging in rechte en de vertrouwelijkheid;
 - b) nadere regels inzake het opleggen door de Commissie van financiële sancties aan andere juridische entiteiten dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - c) regels over de duur van de procedure en de verjaringstermijnen;
 - d) elementen waarmee de Commissie rekening moet houden bij het begroten en opleggen van geldboeten en dwangsommen, en de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd.

Hoofdstuk XIII

Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen

Artikel 179

Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en onderzoeksprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 217 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer het advies van het Permanent Comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen en naar dit lid wordt verwezen, wordt die procedure slechts zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, daartoe door de voorzitter van het Permanent Comité wordt besloten.
4. Het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ziet erop toe dat zijn reglement van orde wordt aangepast in het licht van de noodzaak om geneesmiddelen snel beschikbaar te stellen voor patiënten.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Artikel 180

Uitvoeringsmaatregelen in verband met vergunningverlenings- en geneesmiddelenbewakingsactiviteiten

1. Voor het harmoniseren van de elektronische gegevensoverdrachten waarin deze verordening voorziet, kan de Commissie uitvoeringsmaatregelen vaststellen met betrekking tot het formaat en de inhoud van het elektronische doorzenden door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen.

In die maatregelen wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op dit gebied en zij worden zo nodig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aangepast. Die maatregelen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Om de uitvoering van werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking waarin deze verordening voorziet te harmoniseren, stelt de Commissie de uitvoeringsmaatregelen volgens artikel 126 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺, vast voor de volgende gebieden:
 - a) de inhoud en het onderhoud van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem dat door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt bijgehouden;
 - b) de minimumeisen van het kwaliteitssysteem voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden door het Bureau;
 - c) het gebruik van internationaal overeengekomen terminologie, formaten en normen voor de uitvoering van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- d) de minimumeisen voor het monitoren van de gegevens in de Eudravigilance-databank om te bepalen of zich nieuwe of veranderde risico's voordoen;
- e) het formaat en de inhoud van het elektronisch doorzenden van vermoedelijke bijwerkingen door lidstaten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen;
- f) het formaat en de inhoud van elektronische periodieke veiligheidsverslagen en risicomanagementplannen;
- g) het formaat voor protocollen, samenvattingen en eindverslagen van veiligheidsstudies na vergunningverlening.

In die maatregelen wordt rekening gehouden met internationale harmonisatiewerkzaamheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en zij worden zo nodig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aangepast. Die maatregelen worden volgens de in artikel 179, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 181

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 3, lid 5, artikel 20, lid 8, artikel 22, artikel 49, lid 5, artikel 51, lid 2, artikel 65, lid 2, artikel 69, lid 2, artikel 76, lid 4, artikel 77, lid 3, artikel 83, lid 4, artikel 120, lid 3, artikel 132, lid 4, artikel 144, lid 2, en artikel 178, lid 10, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 5, artikel 20, lid 8, artikel 22, artikel 49, lid 5, artikel 51, lid 2, artikel 65, lid 2, artikel 69, lid 2, artikel 76, lid 4, artikel 77, lid 3, artikel 83, lid 4, artikel 120, lid 3, artikel 132, lid 4, artikel 144, lid 2, en artikel 178, lid 10, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een op grond van artikel 3, lid 5, artikel 20, lid 8, artikel 22, artikel 49, lid 5, artikel 51, lid 2, artikel 65, lid 2, artikel 69, lid 2, artikel 76, lid 4, artikel 77, lid 3, artikel 83, lid 4, artikel 120, lid 3, artikel 132, lid 4, artikel 144, lid 2, en artikel 178, lid 10, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Hoofdstuk XIV

Wijzigingen in andere rechtshandelingen

Artikel 182

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1394/2007

Verordening (EG) nr. 1394/2007 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) de artikelen 5, 8 en 17 en de artikelen 20 tot en met 23 worden geschrapt;
- 2) in artikel 9, lid 3, wordt de vierde alinea vervangen door:

“Als de aanvraag niet de resultaten van een dergelijke beoordeling bevat, verzoekt het bureau een samen met de aanvrager aangewezen aangemelde instantie advies uit te brengen over de conformiteit van het medische-hulpmiddelgedeelte met bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad*, tenzij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op advies van zijn deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen besluit dat de inschakeling van een aangemelde instantie niet vereist is.

* Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”;

- 3) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 7 bis

Aangepaste kaders voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

De overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺⁺ van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde aangepaste kaders kunnen ook gelden voor het verkrijgen van een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad^{**++}.

* Richtlijn (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad van ... 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 (PB L, ..., ELI: ...).

** Verordening (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 141/2000, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L, ..., ELI: ...).”.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) en in de overeenkomstige voetnoot het nummer, de datum van vaststelling en de publicatiegegevens van die richtlijn, inclusief het ELI-nummer ervan.

⁺⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de verordening in document ST 7105/26 (2023/0131 (COD)) en in de overeenkomstige voetnoot het nummer, de datum van vaststelling en de publicatiegegevens van die verordening, inclusief het ELI-nummer ervan.

Artikel 183

Wijzigingen in Verordening (EU) nr. 536/2014

Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) het volgende artikel wordt ingevoegd:

“Artikel 5 bis

Milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bestaan

1. Indien de aanvraag overeenkomstig artikel 5 van deze verordening betrekking heeft op klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad*, dient de opdrachtgever een milieurisicobeoordeling in op het EU-portaal.
2. De in lid 1 bedoelde milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG en de wetenschappelijke richtsnoeren die het Bureau heeft ontwikkeld in overleg met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die daartoe zijn ingesteld overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG, en overeenkomstig de in lid 8 bedoelde gedelegeerde handeling.
3. De artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan.

4. Het in artikel 155 van Verordening (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad⁺⁺ bedoelde Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoordeelt de in lid 1 van dit artikel bedoelde milieurisicobeoordeling in de vorm van een wetenschappelijk advies. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dient zijn advies binnen 45 dagen vanaf de in artikel 5, lid 3, van deze verordening bedoelde valideringsdatum in bij de bevoegde autoriteit van de rapporterende lidstaat. In voorkomend geval worden in het advies risicobeperkende maatregelen opgenomen. De opdrachtgever verstrekt de rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten het bewijs dat deze maatregelen zullen worden uitgevoerd.
5. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan, om naar behoren gemotiveerde redenen, via het EU-portaal de opdrachtgever om aanvullende informatie over de in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordeling verzoeken, die alleen binnen de in artikel 6, lid 5, punten a) en b), bedoelde termijn wordt verstrekt.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de verordening in document ST 7105/26 (2023/0131 (COD)) en in de overeenkomstige voetnoot het nummer, de datum van vaststelling en de publicatiegegevens van die verordening, inclusief het ELI-nummer ervan.

6. Om de in lid 5 bedoelde aanvullende informatie te verkrijgen en te evalueren, kan het Bureau de in dat lid bedoelde termijn met maximaal 31 dagen verlengen. De opdrachtgever dient de gevraagde aanvullende informatie in binnen de door het Bureau vastgestelde termijn. Indien de opdrachtgever niet binnen de door het Bureau gestelde termijn die informatie verstrekt, wordt de in lid 1 bedoelde aanvraag geacht in alle betrokken lidstaten te zijn verstreken. Het Bureau stelt de rapporterende lidstaat via het EU-portaal en de betrokken lidstaten in kennis van de verlenging van de in lid 5 bedoelde termijn overeenkomstig dit lid, alsook van de termijn die is vastgesteld voor de indiening van de gevraagde informatie door de opdrachtgever.
7. In het geval van first-in-classproducten of wanneer tijdens de beoordeling van de ingediende milieurisicobeoordeling bedoeld in lid 1 een nieuwe vraag rijst, raadpleegt het Bureau de organen die de lidstaten hebben ingesteld overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad^{***}. Indien een raadpleging noodzakelijk is, wordt het technische dossier waarin de in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG gespecificeerde informatie voldoende gedetailleerd wordt behandeld, in voorkomend geval opgenomen ter ondersteuning van de milieurisicobeoordeling.
8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 89 een gedelegeerde handeling vast te stellen tot aanvulling van deze verordening teneinde de procedure te specificeren voor de indiening en de geharmoniseerde beoordeling van de milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, zoals bepaald in de leden 1 tot en met 8 van dit artikel.

In de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling wordt bepaald dat de milieurisicobeoordeling een onafhankelijk onderdeel vormt van de in lid 1 bedoelde aanvraag.

In de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling wordt de inhoud van de milieurisicobeoordeling gespecificeerd, rekening houdend met de door het Bureau gepubliceerde gemeenschappelijke aanvraagformulieren en documenten inzake goede praktijken voor genetisch gemodificeerde menselijke cellen en adeno-geassocieerde virale vectoren.

De in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handeling bevat een bepaling om de vereisten inzake de milieurisicobeoordeling voor geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, te actualiseren in het licht van wetenschappelijke ontwikkelingen en wijzigingen in Richtlijn 2001/18/EG.

* Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Verordening (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 141/2000, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L ..., ELI: ...).

*** Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

2) in artikel 6, lid 1, wordt het volgende punt ingevoegd:

“c bis) Op verzoek van een aanvrager, of het geneesmiddel voor onderzoek kan worden vervaardigd door middel van gedecentraliseerde vervaardiging;”;

3) aan artikel 6, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

“Bij de beoordeling van een verzoek op grond van de eerste alinea, punt c bis), van dit lid, om gebruik te maken van gedecentraliseerde vervaardiging, is artikel 29, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ van het Europees Parlement en de Raad van overeenkomstige toepassing. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regelingen voor de toepassing van dat artikel bepalen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, lid 2, van deze verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

* Richtlijn (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad van ... 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 (PB L, ..., ELI: ...).”;

4) in artikel 25, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

“d) maatregelen om proefpersonen, derden en het milieu te beschermen;”;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)) en in de overeenkomstige voetnoot het nummer, de datum van vaststelling en de publicatiegegevens van die richtlijn, inclusief het ELI-nummer ervan.

- 5) artikel 26 wordt vervangen door:

“Artikel 26

Taalvoorschriften

De taal van het aanvraagdossier, of delen daarvan, wordt bepaald door de betrokken lidstaat.

De taal voor de milieurisicobeoordeling is bij voorkeur het Engels.

Bij de toepassing van de eerste alinea overwegen de lidstaten om voor de documentatie die niet tot de proefpersoon gericht is, een taal te aanvaarden die door alle betrokkenen op medisch gebied wordt begrepen.”;

- 6) in artikel 37, lid 4, wordt na de eerste alinea de volgende alinea ingevoegd:

“In het geval van een klinische proef waarbij een geneesmiddel bij de pediatrische populatie wordt gebruikt, bedraagt de in de eerste alinea bedoelde termijn om een samenvatting van de resultaten van de klinische proef bij de EU-databank in te dienen, zes maanden.”;

7) artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie is een vergunning vereist.

De vergunning voor de vervaardiging is niet vereist voor gedecentraliseerde locaties waar vervaardigings- of teststappen worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 6, lid 1, punt c bis), onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde persoon van een centrale locatie als bedoeld in lid 2, punt b), van dit artikel.

De houder van de vergunning voor de vervaardiging van een centrale locatie die verantwoordelijk is voor de gedecentraliseerde vervaardiging van de geneesmiddelen voor onderzoek, waarborgt dat de activiteiten van de centrale locatie en de gedecentraliseerde locaties in overeenstemming zijn met de in artikel 63, lid 1, bedoelde goede fabricagepraktijken voor geneesmiddelen voor onderzoek.

Voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek uit andere delen van het Verenigd Koninkrijk in Noord-Ierland en, tot en met 31 december 2024, in Cyprus, Ierland en Malta is het echter niet nodig te beschikken over een dergelijke vergunning, mits aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de geneesmiddelen voor onderzoek in de Unie of in andere delen van het Verenigd Koninkrijk dan Noord-Ierland zijn gecertificeerd voor de partijgewijze vrijgave, en dus is verifieerd dat zij aan de in artikel 63, lid 1, uiteengezette vereisten voldoen;
- b) de geneesmiddelen voor onderzoek alleen ter beschikking worden gesteld van proefpersonen in de lidstaat waar die geneesmiddelen voor onderzoek worden ingevoerd of, indien zij in Noord-Ierland worden ingevoerd, alleen aan proefpersonen in Noord-Ierland.”;

b) in lid 2 wordt punt a) vervangen door:

- “a) hij moet voor de vervaardiging of invoer beschikken over ruimten, technische uitrusting en controlemogelijkheden die geschikt en toereikend zijn en aan de voorschriften in deze verordening voldoen en, waar van toepassing, in het geval van geneesmiddelen voor onderzoek die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, in Richtlijn 2009/41/EG;”;

- c) het volgende lid wordt ingevoegd:

“3 bis. De Commissie stelt gedelegeerde handelingen vast tot aanvulling van deze verordening door nadere bepaling van de gegevens die vereist zijn in een aanvraag voor een vergunning voor de vervaardiging voor een centrale locatie die verantwoordelijk is voor de gedecentraliseerde vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek, op grond van dit artikel en artikel 6, lid 1, punt c bis), en van de regelingen voor het registratieproces voor de gedecentraliseerde locaties en ter verduidelijking van de regelingen van de houder van de vergunning voor de vervaardiging voor een centrale locatie en opdrachtgevers met betrekking tot de registratie van en het toezicht op die gedecentraliseerde locaties.”;

- d) lid 4 wordt vervangen door:

“4. Artikel 146, leden 1, 2, 4 en 5, de artikelen 148, 149 en 150, artikel 151, lid 1, punten a), b), d), e) en f), en artikel 152, leden 9 tot en met 13, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ zijn van overeenkomstige toepassing op de in lid 1 bedoelde vergunning.”;

- 8) artikel 66, lid 1, punt c), wordt vervangen door:

“c) informatie ter identificatie van het geneesmiddel, met inbegrip, in voorkomend geval, van de tekst: “Dit GVO bevat genetisch gemodificeerde organismen.”;

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

9) artikel 89 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

- “2. De in de artikelen 6, 28, 40 en 47, artikel 65, lid 1, en artikel 72 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van de in artikel 101, lid 2, tweede alinea, genoemde datum. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 6, 28, 40 en 47, artikel 65, lid 1, en artikel 72 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.”;

- b) het volgende lid wordt ingevoegd:

“3 bis. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven*.

* PB L 123, 12.5.2016, p. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.”;

- c) lid 5 wordt vervangen door:

“5. Een op grond van de artikelen 6, 28, 40 en 47, artikel 65, lid 1, en artikel 72 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”;

10) artikel 91 wordt vervangen door:

“Artikel 91

Verband met andere rechtshandelingen van de Unie

Deze verordening laat Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad*, Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad**, Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad***, Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad**** en Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad***** onverlet.

In het kader van de inspecties zoals bedoeld in artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2026/...⁺, zijn de criteria in bijlage III bij die verordening van overeenkomstige toepassing.

* Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom (PB L 180 van 9.7.1997, blz. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PB L 159 van 29.6.1996, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de verordening in document ST 7105/26 (2023/0131 (COD)).

- *** Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”;

11) in bijlage I, deel B, wordt het volgende punt ingevoegd:

“8 bis. In de begeleidende brief wordt vermeld of, en zo ja, waarom, de gedecentraliseerde vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek door de opdrachtgever is voorgesteld.”.

Artikel 184
Wijzigingen in Verordening (EU) 2022/123

Verordening (EU) 2022/123 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 18 wordt het volgende lid toegevoegd:

“7. Wanneer er overeenkomstig artikel 18, lid 3, van deze verordening een verzoek is ingediend en er een tijdelijke noodvergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is aangevraagd overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad⁺⁺, heeft de krachtens die verordening ingeleide procedure voorrang.

* Verordening (EU) 2026/... van het Europees Parlement en de Raad van ... tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 141/2000, Verordening (EG) nr. 726/2004 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB L ..., ELI: ...).”;

2) de artikelen 33 en 34 worden geschrapt.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de verordening in document ST 7105/26 (2023/0131 (COD)) en in de overeenkomstige voetnoot het nummer, de datum van vaststelling en de publicatiegegevens van die verordening, inclusief het ELI-nummer ervan.

Hoofdstuk XV

Slotbepalingen

Artikel 185

Intrekkingen

1. De Verordeningen (EG) nr. 141/2000, (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006 worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage V.

2. Uitvoeringsverordening (EU) nr. 198/2013 van de Commissie⁵⁴ wordt ingetrokken.

Artikel 186

Overgangsbepalingen

1. De bepalingen van artikel 121 van deze verordening zijn ook van toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn verleend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 en overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵⁵.

⁵⁴ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 198/2013 van de Commissie van 7 maart 2013 inzake de keuze van een symbool ter markering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring (PB L 65 van 8.3.2013, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. De procedures met betrekking tot de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn ingediend en die op ... [de dag vóór de datum van toepassing van deze verordening] nog in behandeling waren, worden afgerond overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004.
3. Procedures met betrekking tot opgelegde studies na vergunningverlening die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn ingeleid overeenkomstig artikel 10 bis van Verordening (EG) nr. 726/2004, en die op ... [de dag vóór de datum van toepassing van deze verordening] nog in behandeling waren, worden afgerond overeenkomstig artikel 21 van deze verordening.
4. Voor geneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend vóór ... [de dag vóór de datum van toepassing van deze verordening] en waarvan de geldigheid na die datum verstrijkt, wordt de vergunning voor het in de handel brengen verlengd volgens de in artikel 18 bedoelde procedures.
5. In afwijking van artikel 187, tweede alinea, van deze verordening zijn de in artikel 30 van deze verordening bedoelde perioden van wettelijke bescherming niet van toepassing op referentiegeneesmiddelen waarvoor vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend. Op die referentiegeneesmiddelen blijft artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing.

6. In afwijking van artikel 187, tweede alinea, van deze verordening zijn de in artikel 60 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ bedoelde rapportageverplichtingen niet van toepassing wat betreft geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening vóór ... [36 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] een vergunning is verleend.
7. Aanwijzingen als weesgeneesmiddel die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn toegekend, en die zijn opgenomen in, en niet geschrapt uit, het communautaire register voor weesgeneesmiddelen overeenkomstig artikel 5, lid 8, respectievelijk lid 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 en waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 141/2000 is verleend die overeenstemt met de aanwijzing als weesgeneesmiddel, worden geacht aan deze verordening te voldoen en worden opgenomen in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen.
8. Aanwijzingen als weesgeneesmiddel die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn toegekend, en die zijn geschrapt uit het communautaire register voor weesgeneesmiddelen overeenkomstig artikel 5, lid 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 of waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 141/2000 worden niet beschouwd als aanwijzingen als weesgeneesmiddelen en worden niet opgenomen in het register van aangewezen weesgeneesmiddelen.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

9. Voor geneesmiddelen die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn aangewezen als weesgeneesmiddel en die zijn opgenomen in, en niet geschrapt uit, het communautaire register voor weesgeneesmiddelen overeenkomstig artikel 5, lid 8, respectievelijk lid 12, van Verordening (EG) nr. 141/2000 en waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 141/2000 is verleend die overeenstemt met de aanwijzing als weesgeneesmiddel, gaat de zevenjarige geldigheidsduur van de aanwijzing als weesgeneesmiddel, genoemd in artikel 68 van deze verordening in op ... [de datum van toepassing van deze verordening].
10. In afwijking van artikel 187, tweede alinea, van deze verordening, zijn de in artikel 73, lid 2, van deze verordening genoemde perioden van marktexclusiviteit niet van toepassing op weesgeneesmiddelen waarvoor vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend. Voor die weesgeneesmiddelen geldt de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 genoemde periode. Deze afwijking geldt alleen voor de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen.

Elke andere aanvraag voor een weesgeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] is ingediend, valt echter onder het bepaalde in deze verordening wat de perioden van marktexclusiviteit betreft, met name artikel 73, lid 3, en artikel 74.

11. Wanneer overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006 een plan voor pediatrisch onderzoek, een vrijstelling of een opschorting is verleend vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening], wordt dat plan, die vrijstelling of die opschorting geacht aan deze verordening te voldoen.

De procedures betreffende de aanvraag voor een plan voor pediatrisch onderzoek, een vrijstelling of een opschorting die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] is ingediend, worden afgerond overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006.
12. De Verordeningen (EG) nr. 2141/96, (EG) nr. 2049/2005, (EG) nr. 507/2006 en (EG) nr. 658/2007 blijven van toepassing tenzij en totdat ze worden ingetrokken.
13. Verordening (EG) nr. 1234/2008 blijft van toepassing tenzij en totdat zij wordt ingetrokken wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vallen onder Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG en die niet zijn uitgesloten van het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1234/2008 uit hoofde van artikel 23 ter, leden 4 en 5, van Richtlijn 2001/83/EG.
14. Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie⁵⁶ blijft van toepassing tenzij en totdat deze wordt ingetrokken ten aanzien van weesgeneesmiddelen die onder deze verordening vallen.

⁵⁶ Verordening (EG) nr. 847/2000 van de Commissie van 27 april 2000 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen inzake de criteria voor de aanwijzing van een geneesmiddel als weesgeneesmiddel en de definities van de begrippen “gelijkwaardig geneesmiddel” en “klinische superioriteit” (PB L 103 van 28.4.2000, blz. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. In afwijking van artikel 44 blijven gegevens-exclusiviteitsvouchers die vóór ... [15 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden toegekend, of vóór de datum waarop de Commissie overeenkomstig hoofdstuk III in totaal vijf gegevens-exclusiviteitsvouchers heeft toegekend, als dat eerder is, geldig overeenkomstig de voorwaarden in hoofdstuk III.
16. Vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend, worden geacht overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺ te zijn verleend, ongeacht of die geneesmiddelen onder bijlage I bij deze verordening vallen.

Artikel 187

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [24 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening. PB: gelieve ervoor te zorgen dat de datum identiek is aan de datum van toepassing van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

Echter,

- a) artikel 69 is van toepassing met ingang van ... [zes maanden vanaf de datum van toepassing van deze verordening];
- b) de artikelen 41 tot en met 45, 116 tot en met 119, 133 tot en met 140, artikel 147 en artikel 161, lid 5, zijn van toepassing met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening;
- c) de artikelen 120 tot en met 132 zijn van toepassing met ingang van ... [zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE I

Geneesmiddelen waarvoor de Unie een vergunning voor het in de handel brengen moet verlenen

1. Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procedés:
 - recombinant-nucleïnezuurtechnologie;
 - gecontroleerde expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van getransformeerde cellen van zoogdieren.
2. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007.
3. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuwe werkzame stof bevatten waarvoor op ... [de datum van toepassing van deze verordening] in de Unie geen vergunning bestond, met uitzondering van allergene geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen.
4. Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuwe werkzame stof bevatten waarvoor op 20 mei 2004 in de Unie geen vergunning bestond en die niet onder punt 3 valt, die als therapeutische indicatie de behandeling van een of meer van de volgende ziekten hebben:
 - verworven immuundeficiëntiesyndroom;
 - kanker;

- neurodegeneratieve stoornis;
- diabetes;
- auto-immuunziekten en andere immuundisfuncties;
- virale aandoeningen.

5. Aangewezen weesgeneesmiddelen.
 6. Geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik is verleend.
 7. Prioritaire antimicrobiële geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 41.
-

BIJLAGE II

Lijst van de in artikel 178 bedoelde verplichtingen

- 1) De verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en documenten te verstrekken in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, ingediend bij het Bureau of in antwoord op in deze verordening vastgestelde verplichtingen, voor zover de niet-nakoming van de verplichting betrekking heeft op een bepaald punt.
- 2) De verplichting om te voldoen aan voorwaarden of beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen en die betrekking hebben op de verstrekking of het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 13, lid 4, punt c), en in artikel 14, lid 1, vierde alinea.
- 3) De verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen en die betrekking hebben op het veilige en doeltreffende gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in artikel 13, lid 4, punten b), d), e), f) en g), en in artikel 14, lid 1.
- 4) De verplichting om alle noodzakelijke wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen in verband met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om vervaardiging en controle van het geneesmiddel voor menselijk gebruik met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden mogelijk te maken, zoals bepaald in artikel 47, lid 1.

- 5) De verplichting om alle nieuwe gegevens te verstrekken die kunnen leiden tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, om elk verbod of elke beperking mee te delen dat of die is opgelegd door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat of derde land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de markt wordt aangeboden, of om alle informatie te verstrekken die de afweging van de baten en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik zou kunnen beïnvloeden, zoals bepaald in artikel 47, lid 2.
- 6) De verplichting om productinformatie aan te passen aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal voor geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 47, lid 3.
- 7) De verplichting om op verzoek van het Bureau alle gegevens te verstrekken die aantonen dat de baten-risicobalans gunstig blijft, zoals bepaald in artikel 47, lid 5.
- 8) De verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen overeenkomstig de inhoud van de samenvatting van de productkenmerken en van de etikettering en de bijsluiter zoals opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen.
- 9) De verplichting om te voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 19, lid 1, en in artikel 20.
- 10) De verplichting om aan het Bureau de data mee te delen waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht, en om aan het Bureau gegevens te verstrekken over het afzetvolume van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en over het aantal keren dat het middel medisch is voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 17, lid 4.

- 11) De verplichting om een uitgebreid systeem van geneesmiddelenbewaking toe te passen voor het vervullen van geneesmiddelenbewakingstaken, waaronder het toepassen van een kwaliteitssysteem, het onderhouden van een basisdossier geneesmiddelenbewakings-systeem en het uitvoeren van regelmatige audits, overeenkomstig artikel 101 van deze verordening, in samenhang met artikel 102 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 12) De verplichting om op verzoek van het Bureau een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken, zoals bepaald in artikel 47, lid 5.
- 13) De verplichting om een risicomanagementsysteem te hanteren zoals bepaald in artikel 23 en artikel 101, lid 2, van deze verordening in samenhang met artikel 102, lid 4, van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 14) De verplichting om vermoede gevallen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te registreren en te melden, overeenkomstig artikel 109, lid 1, van deze verordening in samenhang met artikel 108 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 15) De verplichting om periodieke veiligheidsverslagen te verstrekken, overeenkomstig artikel 109, lid 2, van deze verordening in samenhang met artikel 111 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 16) De verplichting om na de vergunningverlening onderzoeken uit te voeren, waaronder veiligheidsonderzoeken na vergunningverlening, werkzaamheidsonderzoeken na vergunningverlening en milieurisicobeoordelingsonderzoeken na vergunningverlening, en deze ter beoordeling voor te leggen, zoals bepaald in artikel 21.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 17) De verplichting om te garanderen dat openbare mededelingen betreffende de geneesmiddelenbewaking objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn, en om het Bureau hiervan in kennis te stellen, zoals bepaald in artikel 107 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 18) De verplichting om de in het besluit tot opschorting van het Bureau bepaalde termijnen voor het opstarten of voltooien van maatregelen na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik na te leven, en om te voldoen aan het definitieve advies bedoeld in artikel 83, lid 2.
- 19) De verplichting om bij het Bureau een geactualiseerde versie van het plan voor pediatrisch onderzoek in te dienen volgens het overeengekomen tijdschema, zoals bepaald in artikel 76, leden 2 en 3.
- 20) De verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen binnen twee jaar na toelating van de pediatrische indicatie, zoals bepaald in artikel 62 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 21) De verplichting om het Bureau uiterlijk twaalf maanden vóór de voorgenomen stopzetting van het in de handel brengen van het product in kennis te stellen van dit voornemen, zoals bepaald in artikel 63 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

- 22) De verplichting om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen, of erin toe te stemmen dat een derde gebruikmaakt van de documentatie uit het dossier van het geneesmiddel, zoals bepaald in artikel 63 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.
- 23) De verplichting om het Bureau ten minste zes maanden vóór de voorgenomen stopzetting van de uitvoering van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek in kennis te stellen van dit voornemen en van de redenen voor die stopzetting, zoals bedoeld in artikel 90.
- 24) De verplichting om pediatrische studies te verstrekken aan het Bureau of de lidstaten, waaronder de verplichting om informatie over in derde landen uitgevoerde klinische proeven op te nemen in de EU-databank, zoals bepaald in artikel 96.
- 25) De verplichting om vóór de start van klinische studies naar de veiligheid en de werkzaamheid bij het Bureau een plan voor pediatrisch onderzoek in te dienen met een verzoek om goedkeuring of een verzoek om vrijstelling daarvan, behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen, zoals bepaald in artikel 78, lid 1.
- 26) de verplichtingen overeenkomstig artikel 120, lid 1, eerste alinea, punten a) tot en met d), en de artikelen 121, 123, 130, 134 en 139.
- 27) De verplichtingen om verslag uit te brengen over financiële steun en kosten inzake onderzoek en ontwikkeling, vastgelegd in artikel 60 van Richtlijn (EU) 2026/...⁺.

⁺ PB: gelieve in de tekst het nummer in te vullen van de richtlijn in document ST 7106/26 (2023/0132 (COD)).

BIJLAGE III

Inspecties in het belang van de Unie

Een inspectie is in het belang van de Unie als een snellere of ononderbroken toegang tot geneesmiddelen voor patiënten moet worden gewaarborgd en als de inspectie gerechtvaardigd is om ten minste een van de volgende redenen:

- a) de preventie, het mitigeren of aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, of van andere problemen met de voorziening;
- b) de preventie, het mitigeren of aanpakken van een mogelijke bedreiging voor de volksgezondheid, een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis die onmiddellijke actie vereist;
- c) het aanpakken van een vermoeden van niet-naleving op de vervaardigingslocatie; of
- d) het mogelijk maken van procedures voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van producten met een centraal verleende vergunning/vergunningen voor gebruik in noodsituaties, en voor de basisdossiers werkzame stoffen van die vergunningen.

BIJLAGE IV

Definities

Voor de toepassing van de delen II en IV van deze bijlage wordt verstaan onder:

- 1) “aanbod”: een aanbod zoals gedefinieerd in artikel 2, punt f), van Verordening (EU) 2022/123;
- 2) “vraag”: met betrekking tot geneesmiddelen, “vraag” zoals gedefinieerd in artikel 2, punt g), van Verordening (EU) 2022/123.

BESCHIKBAARHEID

Deel I

Te verstrekken informatie in geval van schorsing of stopzetting
van het in de handel brengen van een geneesmiddel
of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel

Met het oog op de kennisgeving overeenkomstig artikel 120, lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste de volgende informatie:

- 1) gegevens betreffende het geneesmiddel:
 - a) naam van het geneesmiddel;
 - b) werkzame stoffen en leveranciers van de werkzame stoffen;
 - c) fabrikant van het eindproduct;

- d) anatomisch-therapeutisch-chemische code (ATC-code);
 - e) therapeutische indicaties;
 - f) farmaceutische vorm;
 - g) sterktes;
 - h) toedieningsweg(en);
 - i) betrokken verpakkingsgrootten;
 - j) alternatieve, niet door de schorsing, stopzetting of intrekking getroffen farmaceutische vorm, sterkte, toedieningsweg of verpakkingsgrootte;
 - k) gegevens over de vergunning: soort procedure (nationale (met opgave van de betrokken lidstaten) / gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen) en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - l) lijst van lidstaten waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.
- 2) gegevens over de actie (schorsing, stopzetting of intrekking):
- a) categorie van de actie (schorsing, stopzetting of intrekking);
 - b) beschikbare voorraad tot de ingangsdatum van de actie;
 - c) ingangsdatum van de actie, per lidstaat;
 - d) reden voor de actie en informatie over alternatieve geneesmiddelen, indien van toepassing;
 - e) getroffen EU/EER-landen;

- f) verwijzing naar hangende regelgevingsmaatregelen, snelle waarschuwing (kwaliteit/veiligheid) of melding van een kwaliteitsgebrek in verband met de actie, indien van toepassing;
 - g) andere in kennis gestelde bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Bureau;
 - h) alle voltooide of geplande acties op verzoek van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat;
- 3) contactgegevens:
- a) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) naam en contactgegevens van de persoon die de kennisgeving doet.

Deel II

Risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking

Naar aanleiding van een verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 122, lid 2, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste de volgende informatie:

- 1) risicobeoordeling van de gevolgen van schorsing, stopzetting of intrekking, met inbegrip van:
 - a) mogelijke alternatieve geneesmiddelen;
 - b) geschat marktaandeel per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;
 - c) per maand geleverde hoeveelheden per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;
 - d) wereldwijde vervaardigingscapaciteit per vervaardigingslocatie;

- e) prognose van het aanbod per maand en per lidstaat tot het moment van schorsing, stopzetting of intrekking;
 - f) prognose van de vraag per maand en per lidstaat in de komende zes maanden;
 - g) gevolgen voor het aanbod van andere geneesmiddelen van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - h) mogelijke gevolgen voor de consumptie van of de vraag naar andere geneesmiddelen;
- 2) eventuele risicobeperkende maatregelen die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft genomen om het tekort aan te pakken.

Deel III

Te verstrekken informatie in geval van een tijdelijke verstoring van de levering

Met het oog op de kennisgeving overeenkomstig artikel 120, lid 1, eerste alinea, punt d), verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen minstens de volgende informatie:

- 1) gegevens betreffende het geneesmiddel:
 - a) naam van het geneesmiddel;
 - b) werkzame stoffen en fabrikanten van werkzame stoffen;
 - c) fabrikant van het eindproduct;

- d) therapeutische indicaties;
 - e) ATC-code;
 - f) farmaceutische vorm;
 - g) sterktes;
 - h) toedieningswegen;
 - i) betrokken verpakkingsgrootte;
 - j) alternatieve, niet door de verstoring van de levering getroffen farmaceutische vorm, sterkte, toedieningsweg of verpakkingsgrootte;
 - k) gegevens over de vergunning: soort procedure (nationale (met opgave van de betrokken lidstaten) / gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen) en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - l) lijst van lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht;
- 2) bijzonderheden over de verstoring van de levering:
- a) status van het tekort (feitelijk, verwacht of potentieel);
 - b) beschikbare voorraad per maand;
 - c) verwachte ingangsdatum van het tekort, per lidstaat;

- d) verwachte einddatum van het tekort, per lidstaat;
- e) oorzaak van het tekort, met informatie over:
 - i) problemen in verband met de vervaardiging, waaronder:
 - niet-beschikbaarheid van een werkzaam farmaceutisch bestanddeel
 - niet-beschikbaarheid van hulpstoffen
 - niet-beschikbaarheid van andere materialen, met inbegrip van basismaterialen
 - problemen met de apparatuur
 - vertraging bij de vrijgave van het eindproduct
 - niet-naleving van goede fabricagepraktijken
 - overdracht van een vervaardigingslocatie
 - capaciteitsproblemen
 - andere problemen in verband met de vervaardiging
 - ii) kwaliteitsproblemen;
 - iii) problemen in verband met de distributie, waaronder:
 - uitvoerbeperkingen/-verboden
 - vertragingen bij in- en uitvoer

- transportproblemen
 - niet-naleving van goede distributiepraktijken
 - andere distributieproblemen
- iv) onverwachte toename van de vraag, door onder meer:
- veranderingen in het voorschrijfgedrag
 - niet-beschikbaarheid bij andere houders van een vergunning voor het in de handel brengen
 - andere problemen in verband met een toegenomen vraag
- v) commerciële redenen, waaronder:
- verandering van de bedrijfsstrategie van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen
 - insolventieprocedure bij de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen
 - andere commerciële redenen
- vi) regelgevingsproblemen, zoals:
- in behandeling zijnde wijziging van de voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen
 - andere regelgevingsproblemen
- vii) andere redenen;
- f) getroffen EU/EER-landen en, indien bekend, andere getroffen derde landen;

- g) verwijzing naar hangende regelgevingsmaatregelen, snelle waarschuwing (kwaliteit/veiligheid) of melding van een kwaliteitsgebrek in verband met de actie, indien van toepassing;
 - h) andere in kennis gestelde bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het Bureau;
 - i) alle voltooide of geplande acties op verzoek van de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat;
- 3) contactgegevens:
- a) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) naam en contactgegevens van de persoon die de kennisgeving doet.

Deel IV

Het tekortenmitigatieplan

Naar aanleiding van een verzoek van de betrokken bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 122, lid 2, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ten minste de volgende informatie:

Tekortenmitigatieplan, met een gedetailleerde risicobeoordeling van de gevolgen van tekorten, indien beschikbaar met inbegrip van:

- a) mogelijke alternatieve geneesmiddelen;
- b) geschat marktaandeel per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;
- c) per maand geleverde hoeveelheden per lidstaat in de voorgaande twaalf maanden;

- d) wereldwijde vervaardigingscapaciteit per vervaardigingslocatie;
- e) prognose van het aanbod per maand en per lidstaat gedurende de periode waarin het tekort optreedt;
- f) prognose van de vraag per maand en per lidstaat gedurende de periode waarin het tekort optreedt;
- g) gevolgen voor het aanbod van andere geneesmiddelen van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- h) mogelijke gevolgen voor de consumptie van of de vraag naar andere geneesmiddelen;
- i) eventuele risicobeperkende maatregelen die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft genomen of van plan is te nemen om het tekort aan te pakken.

Deel V

Het tekortenpreventieplan

Het in artikel 121 bedoelde tekortenpreventieplan bevat minstens de volgende informatie:

- 1) gegevens betreffende het geneesmiddel:
 - a) naam van het geneesmiddel;
 - b) werkzame stoffen en fabrikanten van werkzame stoffen;
 - c) fabrikant van het eindproduct;
 - d) ATC-code;

- e) therapeutische indicaties;
 - f) farmaceutische vorm;
 - g) sterktes;
 - h) toedieningswegen;
 - i) verpakkingsgrootten;
 - j) gegevens over de vergunning: soort procedure (nationale (met opgave van de betrokken lidstaten) / gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen) en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - k) lijst van lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht;
- 2) maatregelen ter voorkoming van tekorten en risicobeoordeling van de toeleveringsketen:
- a) gevolgen voor patiënten van mogelijke verstoringen van de levering, rekening houdend met de therapeutische indicatie en alternatieve in de handel gebrachte geneesmiddelen en het geraamde marktaandeel van de lidstaten in de voorgaande twaalf maanden;
 - b) risicobeoordeling van de toeleveringsketen, met inbegrip van:
 - i) in kaart gebrachte toeleveringsketen, met inbegrip van de lijst van vervaardigingslocaties, de locatiegegevens daarvan en het aandeel van de productievolumes per vervaardigingslocatie in de verschillende stappen van het productieproces, met bijzondere aandacht voor kwetsbaarheden en afhankelijkheden in de toeleveringsketen;

- ii) een overzicht van de onderliggende oorzaken van opgeloste tekorten en van de maatregelen die zijn genomen om die tekorten te mitigeren;
 - c) definitieve risico-indeling (laag, gemiddeld, hoog), zowel voor de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen als voor de gevolgen voor de volksgezondheid, zo nodig met een afzonderlijke risico-indeling;
 - 3) maatregelen voor het beheer van tekorten, waaronder:
 - a) toegepaste risicobeheersingsstrategie, met informatie over de strategieën om het risico op tekorten tot een minimum te beperken en de wijze waarop die in de praktijk worden gebracht;
 - b) een proces voor het opsporen en melden van verstoringen van de levering,
 - 4) procedure voor het controleren van de doeltreffendheid, het evalueren en het actualiseren van het tekortenpreventieplan;
 - 5) methode om de vraagprognose vast te stellen;
 - 6) contactgegevens:
 - a) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - b) naam en contactgegevens van de contactpersoon.
-

BIJLAGE V

Concordantietabel

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 1				Artikel 1
	Artikel 1, punt 2			Artikel 2, punt 1
				Artikel 2, punt 2
				Artikel 2, punt 3
	Artikel 1, punt 3			Artikel 2, punt 4
	Artikel 1, punt 3 bis			Artikel 2, punt 5
				Artikel 2, punt 6
	Artikel 1, punt 6			Artikel 2, punt 7
	Artikel 10, lid 2, punt a)			Artikel 2, punt 8
	Artikel 1, punt 5			Artikel 2, punt 9
	Artikel 1, punt 26			Artikel 2, punt 10
	Artikel 1, punt 25			Artikel 2, punt 11
				Artikel 2, punt 12

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 2, punt 13
				Artikel 2, punt 14
				Artikel 2, punt 15
	Artikel 1, punt 15			Artikel 2, punt 16
	Artikel 1, punt 11			Artikel 2, punt 17
				Artikel 2, punt 18
	Artikel 1, punt 28 bis			Artikel 2, punt 19
	Artikel 1, punt 28 quater			Artikel 2, punt 20
	Artikel 1, punt 28 ter			Artikel 2, punt 21
	Artikel 1, punt 28 quinqües			Artikel 2, punt 22
	Artikel 1, punt 28 sexies			Artikel 2, punt 23
				Artikel 2, punt 24
	Artikel 1, punt 26 bis			Artikel 2, punt 25
				Artikel 2, punt 26
				Artikel 2, punt 27
				Artikel 2, punt 28

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 2, punt 29
				Artikel 2, punt 30
				Artikel 2, punt 31
	Artikel 1, punt 4, b)			Artikel 2, punt 32
				Artikel 2, punt 33
				Artikel 2, punt 34
				Artikel 2, punt 35
		Artikel 2, punt b)		Artikel 2, punt 36
		Artikel 2, punt c)		Artikel 2, punt 37
				Artikel 2, punt 38
				Artikel 2, punt 39
				Artikel 2, punt 40
				Artikel 2, punt 41
	Artikel 10, punt 2, b)			Artikel 2, punt 42
				Artikel 2, punt 43
			Artikel 2, punt 2	Artikel 2, punt 44

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
			Artikel 2, punt 1	Artikel 2, punt 45
	Artikel 1, punt 22			Artikel 2, punt 46
			Artikel 2, punt 4	Artikel 2, punt 47
Artikel 3, lid 1				Artikel 3, lid 1
Artikel 3, lid 2, punt b)				Artikel 3, lid 2, aanhef en punt a)
				Artikel 3, lid 2, punten b), c) en d)
Artikel 4, lid 2				Artikel 3, lid 4
				Artikel 3, lid 5
Artikel 3, lid 3, inleidende zin, punten a) en b)				Artikel 4, inleidende zin en eerste alinea, punten a) en b)
				Artikel 4, tweede alinea, punt c)
Artikel 2, tweede alinea				Artikel 5, lid 1

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 5, leden 2 tot en met 7
				Artikel 6
Artikel 6, lid 1				Artikel 7, lid 1
				Artikel 7, lid 2
Artikel 6, lid 1, tweede alinea				Artikel 7, lid 3
				Artikel 7, leden 4 en 5
Artikel 6, lid 3				Artikel 7, lid 6
Artikel 14, lid 9, eerste alinea, tweede zin				Artikel 7, lid 7, eerste alinea
Artikel 14, lid 9, tweede alinea				Artikel 7, lid 7, tweede alinea
				Artikel 7, lid 8
				Artikel 8
				Artikel 9
				Artikel 10

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 7				Artikel 11, lid 1, punten a) en b)
				artikel 11, lid 2
				Artikel 11, lid 3
Artikel 8, lid 1				Artikel 12, lid 1
Artikel 8, lid 2, eerste en tweede alinea				Artikel 12, lid 2, eerste en tweede alinea
				Artikel 12, lid 2, derde alinea
Artikel 9, lid 1				Artikel 13, lid 1
Artikel 9, lid 2, eerste alinea				Artikel 13, lid 2, eerste alinea
Artikel 62, lid 1, vijfde alinea, tweede zin				Artikel 13, lid 2, tweede alinea
Artikel 9, lid 2, tweede alinea				Artikel 13, lid 2, derde alinea
Artikel 9, lid 3				Artikel 13, lid 3

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 9, lid 4				Artikel 13, lid 4, punten a) tot en met m)
				Artikel 13, lid 4, punt n)
Artikel 14, lid 10				Artikel 13, lid 5
Artikel 10, lid 1				Artikel 14, lid 1
Artikel 10				Artikel 14, leden 2 tot en met 4
Artikel 11				Artikel 15
Artikel 12				Artikel 16
Artikel 13				Artikel 17, leden 1 en 2, en artikel 17, lid 3, punten a) en c), en artikel 17, lid 4
				Artikel 17, lid 3, punt c)
Artikel 14, lid 1				Artikel 18, lid 1
Artikel 14, lid 2				Artikel 18, lid 2
Artikel 14, lid 8				Artikel 19
Artikel 14-bis, lid 1				Artikel 20, lid 1

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 14-bis, leden 3 tot en met 9				Artikel 20, leden 2 tot en met 8
Art. 10 bis				Artikel 21, lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), artikel 21, leden 2, 3 en 4
				Artikel 21, lid 1, eerste alinea, punt d)
Artikel 10 ter				Artikel 22
Artikel 14 bis				Artikel 23
Artikel 15				Artikel 24
Artikel 14 ter, lid 1				Artikel 25, lid 1, eerste alinea
				Artikel 25, lid 1, tweede, derde en vierde alinea
Artikel 14 ter, lid 2, en artikel 14 ter, lid 3				Artikel 25, leden 2 en 3
				Artikel 25, lid 4
Artikel 82, lid 1				Artikel 26, lid 1, eerste en tweede alinea

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 26, lid 1, derde alinea
Artikel 82, leden 2 en 3				Artikel 26, leden 2 en 3
Artikel 83, lid 1				Artikel 27, lid 1
				Artikel 27, lid 1, tweede zin
Artikel 83, leden 2 en 3				Artikel 27, leden 2 en 3
Artikel 83, lid 4, eerste alinea				Artikel 27, lid 4, eerste alinea
				Artikel 27, lid 4, tweede, derde en vierde alinea
Artikel 83, leden 5 tot en met 9				Artikel 27, leden 5 tot en met 9
				Artikel 27, lid 10
Artikel 5, lid 3, eerste en tweede zin				Artikel 28, eerste alinea
				Artikel 28, tweede alinea
Artikel 81				Artikel 29

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 14, lid 11				Artikel 30
				Artikel 31
				Artikel 32
				Artikel 33
				Artikel 34
				Artikel 35
				Artikel 36
				Artikel 37
				Artikel 38
				Artikel 39
				Artikel 40
				Artikel 41
				Artikel 42
				Artikel 43
				Artikel 44
				Artikel 45

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 46
Artikel 16, leden 1, 2 en 3				Artikel 47, leden 1, 2 en 3
Artikel 16, lid 3 bis, eerste alinea				Artikel 47, lid 4, eerste alinea, eerste en tweede zin
				Artikel 47, lid 4, eerste alinea, derde zin
Artikel 16, lid 3 bis, tweede alinea				Artikel 47, lid 4, tweede alinea
				Artikel 47, lid 5
				Artikel 48
				Artikel 49, lid 1
Artikel 16 bis, lid 1				Artikel 49, lid 2
Artikel 16 bis, lid 2				Artikel 49, lid 3, eerste en tweede zin
				Artikel 49, lid 3, derde zin

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 49, lid 4
				Artikel 49, lid 5, punt a)
Artikel 16, lid 3				Artikel 49, lid 5, punten b) en c)
				Artikel 49, lid 5, punten d) en e)
				Artikel 50
Artikel 16 ter				Artikel 51
Artikel 18				Artikel 52
Artikel 19, lid 1, eerste alinea				Artikel 53, lid 1, eerste alinea
				Artikel 53, lid 1, tweede alinea
Artikel 19, lid 1, tweede alinea				Artikel 53, lid 1, derde en vierde alinea
Artikel 19, leden 2 en 3				Artikel 53, leden 2 en 3
				Artikel 54

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 55
				Artikel 56
Artikel 20				Artikel 57
Artikel 20 bis				Artikel 58
	Artikel 127 bis			Artikel 59
				Artikel 60
				Artikel 61
				Artikel 62
				Artikel 63
				Artikel 64
		Artikel 3, lid 1, punt a), eerste alinea, en punt b)		Artikel 65, lid 1
				Artikel 65, lid 2
		Artikel 3, lid 2		Artikel 65, lid 3
		Artikel 5, lid 1		Artikel 66, lid 1

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
		Artikel 5, lid 2		Artikel 66, lid 2, eerste alinea
				Artikel 66, lid 2, tweede alinea
		Artikel 5, lid 3		Artikel 66, lid 3
		Artikel 5, leden 4 en 5		Artikel 66, lid 4, eerste, derde en vierde alinea
				Artikel 64, lid 4, tweede alinea
				Artikel 64, lid 4, vijfde alinea
				Artikel 66, lid 5
				Artikel 66, lid 6
		Artikel 5, lid 11		Artikel 67
				Artikel 68
		Artikel 5, lid 9		Artikel 69, lid 1
				Artikel 69, lid 2

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 69, lid 3
		Artikel 6, lid 1		Artikel 70, lid 1, inleidende zin, punt a)
				Artikel 70, lid 1, punten b), c) en d)
		Artikel 9, lid 1		Artikel 70, lid 2
		Artikel 7		Artikel 71
				Artikel 72
		Artikel 8, lid 1		Artikel 73, lid 1
				Artikel 73, leden 2, 3, 5 en 6
		Artikel 8, lid 5		Artikel 73, lid 7
		Artikel 8, lid 3		Artikel 73, lid 4
				Artikel 74
		Artikel 7, lid 2		Artikel 75
			Artikel 15, lid 2	Artikel 76, lid 1
				Artikel 76, leden 2, 3 en 4

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
			Artikel 11	Artikel 77, leden 1 en 2
				Artikel 77, lid 3
				Artikel 77, lid 4
			Artikel 16	Artikel 78, leden 1, 2 en 3
				Artikel 78, lid 4
			Artikel 17, leden 1 en 2	Artikel 79, lid 1
				Artikel 79, leden 2 tot en met 6
			Artikelen 12 en 13, artikel 14, leden 2 en 3	Artikel 80
			Artikel 14, lid 1	Artikel 81
			Artikel 19	Artikel 82
			Artikel 20, lid 1	Artikel 83, leden 1 en 2
				Artikel 83, lid 3
			Artikel 20, lid 2	Artikel 83, lid 4
				Artikel 84
				Artikel 85

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
			Artikel 22, eerste zin	Artikel 86, lid 1, eerste zin
				Artikel 86, lid 1, tweede zin
				Artikel 86, leden 2, 3 en 4
			Artikel 10	Artikel 87, lid 1
				Artikel 87, lid 2
			Artikel 23, lid 1	Artikel 88
			Artikel 25	Artikel 89, leden 1, 2 en 5
				Artikel 89, leden 3 en 4
				Artikel 90
			Artikel 26	Artikel 91
			Artikel 28	Artikel 92
			Artikel 46	Artikel 93
			Artikel 30	Artikel 94
			Artikel 38, lid 1	Artikel 95
			Artikel 41	Artikel 96

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
			Artikel 44	Artikel 97
			Artikel 39, lid 1, en artikel 40, lid 1	Artikel 98
			Artikel 47, lid 1	Artikel 99, lid 1
			Artikel 47, lid 3	Artikel 99, lid 2
			Artikel 48	Artikel 99, lid 3
			Artikel 50, lid 1	Artikel 100, inleidende zin
				Artikel 100, punten a) tot en met h)
Artikel 21				Artikel 101
Artikel 22				Artikel 102
Artikel 24				Artikel 103
Artikel 25				Artikel 104
Artikel 25 bis				Artikel 105
Artikel 26				Artikel 106
				Artikel 107

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 27				Artikel 108
Artikel 28				Artikel 109
Artikel 28 bis				Artikel 110
Artikel 28 ter				Artikel 111
Artikel 28 quater				Artikel 112
Artikel 28 quinquies				Artikel 113
Artikel 28 sexies				Artikel 114
Artikel 28 septies				Artikel 115
				Artikel 116
				Artikel 117
				Artikel 118
				Artikel 119
				Artikel 120
				Artikel 121
				Artikel 122
				Artikel 123

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 124
				Artikel 125
				Artikel 126
				Artikel 127
				Artikel 128
				Artikel 129
				Artikel 130
				Artikel 131
				Artikel 132
				Artikel 133
				Artikel 134
				Artikel 135
				Artikel 136
				Artikel 137
				Artikel 138
				Artikel 139

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 140
Artikel 55				Artikel 141, eerste en derde alinea
				Artikel 141, tweede alinea
Artikel 71				Artikel 142, leden 1 en 2
Artikel 64, lid 2				Artikel 142, lid 3
Artikel 71 bis				Artikel 143
Artikel 57				Artikel 144, lid 1, tweede alinea, punten a) tot en met c), en punten e) tot en met zm), artikel 144, lid 2, eerste alinea, en tweede alinea, punten a) en b), en vierde alinea

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 144, lid 1, tweede alinea, punt d)
				Artikel 144, lid 1, tweede alinea, punten zn) en zo)
Artikel 57, lid 2, eerste alinea				Artikel 144, lid 2, eerste alinea
Artikel 57, lid 2, tweede alinea, punten a) en b)				Artikel 144, lid 2, tweede alinea, punten a) en b)
				Artikel 144, lid 2, tweede alinea, punt c), derde en vijfde alinea
Artikel 59				Artikel 145
Artikel 58				Artikel 146
				Artikel 147, leden 1 en 2
Artikel 77				Artikel 147, lid 3
Artikel 56				Artikel 148

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 65				Artikel 149
				Artikel 150, lid 1, punt a)
Artikel 66				Artikel 150, lid 1
				Artikel 150, lid 2
Artikel 64				Artikel 151
				Artikel 152
				Artikel 153, lid 1
Artikel 63, lid 1				Artikel 153, lid 2
Artikel 61				Artikel 153, leden 3 tot en met 6
Artikel 56, lid 4				Artikel 153, lid 7
Artikel 78, lid 2, eerste zin				Artikel 153, lid 8, eerste alinea, eerste zin
				Artikel 153, lid 8, eerste alinea, tweede en derde zin
Artikel 78, lid 2, tweede zin				Artikel 153, lid 8, tweede alinea

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 153, lid 9
Artikel 63, lid 2				Artikel 154, leden 1 en 2
				Artikel 154, leden 3, 4, 5 en 6
Artikel 5, lid 2				Artikel 155, lid 1
Artikel 61, lid 5				Artikel 155, lid 2
				Artikel 155, lid 3
Artikel 61, lid 2				Artikel 155, lid 4
				Artikel 155, lid 5
Artikel 61, lid 1, tweede en derde alinea				Artikel 155, lid 6
				Artikel 155, leden 7 en 8
Artikel 61, lid 8				Artikel 155, lid 9
Artikel 61 bis, lid 6				Artikel 156, lid 1

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 61 bis, leden 1 tot en met 4				Artikel 156, lid 2, eerste en derde alinea, en artikel 156, leden 3, 4 en 5
				Artikel 156, lid 2, tweede alinea
Artikel 56, lid 2, tweede alinea				Artikel 156, lid 6
Artikel 56, lid 2, eerste alinea				Artikel 157, lid 1, eerste alinea
				Artikel 157, lid 1, tweede en derde alinea
				Artikel 157, leden 2 en 3
				Artikel 157, lid 4
				Artikel 157, leden 5 en 6
				Artikel 157, lid 7
Artikel 56, lid 2, tweede alinea				Artikel 157, lid 8

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 62, lid 5				Artikel 158, lid 1
Artikel 62, lid 2, eerste alinea				Artikel 158, lid 2
				Artikel 158, lid 3, eerste alinea
Artikel 62, lid 4, tweede alinea				Artikel 158, lid 3, tweede alinea
Artikel 62, lid 2, tweede alinea				Artikel 158, lid 4
				Artikel 158, leden 5, 6 en 7
Artikel 62, lid 1, eerste alinea				Artikel 159, lid 1, eerste alinea
				Artikel 159, lid 1, tweede alinea
Artikel 62, lid 1, tweede, derde en vierde alinea				Artikel 159, lid 1, derde, vierde en vijfde alinea
Artikel 62, lid 3				Artikel 159, lid 2
Artikel 60				Artikel 160

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 67, leden 1 tot en met 4				Artikel 161, leden 1 tot en met 4
Artikel 67, lid 5				Artikel 161, lid 5, eerste alinea, eerste zin
Artikel 67, leden 6 tot en met 12				Artikel 161, leden 6 tot en met 12
Artikel 68				Artikel 162
Artikel 69				Artikel 163, leden 1 en 2
				Artikel 163, leden 3 tot en met 6
Artikel 72				Artikel 164
Artikel 73				Artikel 165
Artikel 74				Artikel 166
				Artikel 167, eerste en tweede alinea
Artikel 75, tweede alinea				Artikel 167, derde alinea
				Artikel 168
				Artikel 169
Artikel 78, lid 1				Artikel 170

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
				Artikel 171
Artikel 80				Artikel 172, eerste en tweede alinea
				Artikel 172, derde alinea
				Artikel 173
				Artikel 174
				Artikel 175
				Artikel 176
Artikel 84				Artikel 177
Artikel 84 bis				Artikel 178, leden 1 tot en met 4, en lid 5, punten a) en b), en artikel 178, leden 6 tot en met 10
				Artikel 178, lid 5, punten c) tot en met f)
Artikel 87				Artikel 179
Artikel 87 bis, tweede alinea				Artikel 180, lid 1

Verordening (EG) nr. 726/2004	Richtlijn 2001/83/EG	Verordening (EG) nr. 141/2000	Verordening (EG) nr. 1901/2006	Deze verordening
Artikel 87 bis				Artikel 180, lid 2
Artikel 87 ter				Artikel 181
				Artikel 182
				Artikel 183
				Artikel 184
				Artikel 185
				Artikel 186
Artikel 90				Artikel 187
Bijlage I (1) tot en met (4)				Bijlage I (1) tot en met (5)
				Bijlage I, punten 6 en 7
Bijlage II				Bijlage II
				Bijlage III
				Bijlage IV
				Bijlage V