

VERORDENING (EU) 2019/5 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 11 december 2018**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(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, onder 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 Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/82/EG ⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 726/2004 ⁽⁴⁾ van het Europees Parlement en de Raad vormden het regelgevingskader van de Unie voor de vervaardiging van, de verlening van vergunningen voor en de distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. In het licht van ervaring en volgend op de beoordeling door de Commissie van de werking van de interne markt voor diergeneesmiddelen is het regelgevingskader voor diergeneesmiddelen herzien en is overgegaan tot vaststelling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ betreffende diergeneesmiddelen, met als doel de wetgevingen van de lidstaten te harmoniseren.
- (2) Het is passend om in Verordening (EG) nr. 726/2004 sommige bepalingen betreffende diergeneesmiddelen te handhaven, met name die welke betrekking hebben op het Europees Geneesmiddelenbureau („het bureau”), maar aangezien de procedures die gelden voor de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2019/6, moeten de delen van Verordening (EG) nr. 726/2004 die betrekking hebben op de procedures voor die vergunningen voor het in de handel brengen en die vallen onder Verordening (EU) 2019/6, worden ingetrokken.
- (3) De kosten van de procedures en diensten die verband houden met de werking van Verordening (EG) nr. 726/2004, moeten worden verhaald op ondernemingen die geneesmiddelen op de markt aanbieden en op ondernemingen die een vergunning aanvragen. Aangezien in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad ⁽⁶⁾ en in Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ de voor de diensten van het bureau verschuldigde vergoedingen worden vastgesteld, is het niet noodzakelijk om bepalingen betreffende de structuur en de hoogte van deze vergoedingen in Verordening (EG) nr. 726/2004 te handhaven. Om ervoor te zorgen dat het volledige huidige juridische kader voor de aan het bureau verschuldigde vergoedingen in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen ongewijzigd blijft totdat overeenstemming is bereikt over de wijziging daarvan, is het evenwel passend te bepalen dat Verordening (EG) nr. 2049/2005 van de Commissie ⁽⁸⁾ van kracht en van toepassing blijft totdat deze wordt ingetrokken. Bij de herziening van het regelgevend kader voor de aan het bureau verschuldigde vergoedingen moet de Commissie aandacht besteden aan de mogelijke risico's verbonden aan de schommelingen in de inkomsten uit vergoedingen van het bureau.

⁽¹⁾ PB C 242 van 23.7.2015, blz. 39.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 25 oktober 2018 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 26 november 2018.

⁽³⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽⁵⁾ 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 (zie bladzijde 43 van dit Publicatieblad).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 112).

⁽⁸⁾ 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 Europees Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (PB L 329 van 16.12.2005, blz. 4).

- (4) 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, een goede kwaliteit heeft 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 vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk het geval is. Aan die te verlenen vergunningen 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, waaronder weesgeneesmiddelen, die de behandeling, preventie of medische diagnose 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. In Verordening (EG) nr. 507/2006 van de Commissie ⁽⁹⁾ zijn uitgebreide voorschriften opgenomen inzake die vergunningen voor het in de handel brengen waaraan specifieke verplichtingen verbonden zijn. Die voorschriften moeten worden gehandhaafd, maar het is passend om ze te consolideren door de belangrijkste elementen ervan naar Verordening (EG) nr. 726/2004 over te brengen, en een bevoegdheidsdelegatie te handhaven waardoor de Commissie Verordening (EG) nr. 726/2004 kan aanvullen door de procedures en bepalingen aan te passen met betrekking tot de verlening en verlenging van dergelijke vergunningen voor het in de handel brengen en door de categorieën geneesmiddelen te specificeren die voldoen aan de voorschriften van die verordening voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen waaraan specifieke verplichtingen worden verbonden.
- (5) Vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden verleend door een bevoegde autoriteit van een lidstaat op grond van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁰⁾ of door de Commissie op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004. Die richtlijn en die verordening voorzien ook in de rechtsgrondslagen voor de behandeling van de aanvragen voor wijzigingen van de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen. Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ heeft het systeem voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen verder geharmoniseerd waardoor ook tal van uit hoofde van zuiver nationale procedures vergunde geneesmiddelen hieronder vallen. Dat systeem, dat is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ⁽¹²⁾, zoals gewijzigd naar aanleiding van de vaststelling van Richtlijn 2009/53/EG, moet worden gehandhaafd. Het is echter passend om dat systeem te consolideren door de belangrijkste elementen ervan naar Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 over te brengen, en in beide handelingen een bevoegdheidsdelegatie te handhaven waardoor de Commissie die belangrijkste elementen kan aanvullen met de vaststelling van andere noodzakelijke elementen en het thans voor de behandelingen van wijzigingsaanvragen geldende systeem aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang kan aanpassen. Omdat de bepalingen met betrekking tot wijzigingen in Richtlijn 2001/83/EG op die in Verordening (EG) nr. 726/2004 moeten blijven aansluiten, is het passend om dezelfde wijzigingen in beide rechtshandelingen door te voeren.
- (6) Het bureau moet advies verlenen wat betreft de wettelijke erkenning van innovatieve ontwikkelingsmethoden in het kader van onderzoek en ontwikkeling op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.
- (7) Sinds 2015 publiceren het bureau, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verslagen van de „Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis” (JIACRA). Het is passend dat het bureau blijft bijdragen aan de periodieke rapportage over antimicrobiële resistentie, die ten minste elke drie jaar moet plaatsvinden. Gelet op de ernst van de dreiging van antimicrobiële resistentie is het wenselijk de rapportagefrequentie te verhogen binnen de grenzen van de haalbaarheid en de betrouwbaarheid van de gegevens.
- (8) De Commissie moet financiële sancties kunnen opleggen om ervoor te zorgen dat bepaalde verplichtingen die verband houden met overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 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.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Richtlijn 2009/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen betreft (PB L 168 van 30.6.2009, blz. 33).

⁽¹²⁾ 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 en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).

- (9) Nadere regels over financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde in Verordening (EG) nr. 726/2004 en in Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹³⁾ neergelegde verplichtingen zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie⁽¹⁴⁾. 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 Verordening (EG) nr. 726/2004 over te brengen, en een bevoegdheidsdelegatie te handhaven waardoor de Commissie Verordening (EG) nr. 726/2004 kan aanvullen door procedures voor het opleggen van dergelijke financiële sancties vast te stellen. Verordening (EG) nr. 1901/2006 moet worden gewijzigd teneinde ermee rekening te houden dat de in die verordening neergelegde verplichtingen die onderhevig zijn aan financiële sancties opgenomen zijn in Verordening (EG) nr. 726/2004, samen met de bevoegdheid van de Commissie om procedures voor het opleggen van dergelijke financiële sancties vast te stellen.
- (10) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon dienen de in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan de Commissie toegekende bevoegdheden te worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële elementen van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na vergunning nodig kunnen zijn, ten aanzien van het specificeren van de categorieën geneesmiddelen waarvoor een aan specifieke verplichtingen verbonden vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend en ten aanzien van het specificeren van de procedures en voorschriften voor het verlenen van een dergelijke vergunning voor het in de handel brengen en voor de verlenging ervan, ten aanzien van het specificeren van de categorieën waarin wijzigingen moeten worden ingedeeld en ten aanzien van de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, ten aanzien van de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, ten aanzien van de vaststelling van de procedure en regels voor de oplegging van geldboeten of dwangsommen wegens niet-nakoming van de verplichtingen krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004, evenals ten aanzien van de voorwaarden waaronder en de wijze waarop die geldboeten en dwangsommen worden ingevorderd. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁽¹⁵⁾. 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.
- (11) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 726/2004 te waarborgen met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁶⁾.
- (12) Teneinde rechtszekerheid te bieden, is het passend te verduidelijken dat Verordening (EG) nr. 2141/96 van de Commissie⁽¹⁷⁾ van kracht en van toepassing blijft tenzij en totdat deze wordt ingetrokken. Om dezelfde reden moet worden verduidelijkt dat Verordeningen (EG) nr. 507/2006 en (EG) nr. 658/2007 van kracht en van toepassing blijven tenzij en totdat zij worden ingetrokken.
- (13) Verordeningen (EG) nr. 726/2004 en (EG) nr. 1901/2006 en Richtlijn 2001/83/EG moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 726/2004

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De titel wordt vervangen door:

„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”.

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

⁽¹⁶⁾ 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).

⁽¹⁷⁾ 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).

- 2) Het woord „Gemeenschap” (of het woord „communautaire”) wordt vervangen door het woord „Unie” (of de woorden „van de Unie”) en de eventuele noodzakelijke grammaticale veranderingen worden aangebracht.
- 3) De woorden „communautaire geneesmiddelenregister” en „communautaire register” in respectievelijk artikel 13, lid 1, en artikel 13, lid 2, worden vervangen door het woord „Unieregister”.
- 4) De woorden „Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen” worden vervangen door de woorden „Hof van Justitie van de Europese Unie”.
- 5) De woorden „Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen” worden vervangen door de woorden „Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie”.
- 6) In artikel 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

„Deze verordening heeft tot doel de vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsmede de oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau („het bureau”), dat de taken zal verrichten in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen zoals die zijn vastgelegd in deze verordening en andere relevante Uniewetgeving.”.

- 7) In artikel 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde definities gelden voor de toepassing van deze verordening.

In deze verordening betekenen „geneesmiddel” en „geneesmiddel voor menselijk gebruik” dan ook geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

Voorts gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

1. „diergeneesmiddel”: geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (*);
2. „antimicrobiële stof”: antimicrobiële stof zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 12, van Verordening (EU) 2019/6.

(*) 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).”.

- 8) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Voor elk niet in bijlage I genoemd geneesmiddel kan de Unie overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen verlenen, indien:

- a) het geneesmiddel een nieuw actief bestanddeel bevat waarvoor op 20 mei 2004 in de Unie geen vergunning bestond, of
- b) de aanvrager aantoont dat dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch, wetenschappelijk of technisch oogpunt inhoudt of dat de afgifte van een vergunning overeenkomstig deze verordening voor de gezondheid van patiënten op Unieniveau van belang is.”;

- b) in lid 3 worden de inleidende formule en punt a) vervangen door:

„Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG een vergunning verlenen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de aanvraag voor een vergunning wordt ingediend overeenkomstig artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG;”;

- c) lid 4 wordt geschrapt.

- 9) In artikel 4 wordt lid 3 geschrapt.

- 10) In artikel 9, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

„d) de vergunning moet worden verleend onder voorbehoud van de in artikel 14, lid 8, en artikel 14 -bis gestelde voorwaarden.”.

11) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een definitief besluit vast binnen 15 dagen nadat zij het advies heeft verkregen van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”;

b) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen gedetailleerde uitvoeringsbepalingen voor lid 4 vast, waarin de toepasselijke termijnen en procedures worden aangegeven. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 87, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”.

12) In artikel 10 ter wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na vergunning nodig kunnen zijn uit hoofde van artikel 9, lid 4, onder c quater), en artikel 10 bis, lid 1, onder b).”.

13) Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Onverminderd de leden 4 en 5 van dit artikel en artikel 14 -bis, is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig.”;

b) lid 7 wordt geschrapt.

14) Het volgende artikel wordt vóór artikel 14 bis ingevoegd:

„Artikel 14 -bis

1. Om te voorzien in onvervulde medische behoeften van patiënten, kan een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die strekken tot de behandeling, preventie of diagnose van ernstig invaliderende of levensbedreigende ziekten, in naar behoren gemotiveerde gevallen worden verleend voorafgaand aan de indiening van volledige klinische gegevens op voorwaarde dat het voordeel van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter is dan het risico dat verbonden is aan het feit dat nog aanvullende gegevens moeten worden verstrekt. In noodgevallen kan een vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke geneesmiddelen ook worden verleend wanneer geen volledige preklinische of farmaceutische gegevens zijn verstrekt.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „onvervulde medische behoeften” een aandoening verstaan waarvoor geen bevredigende methode van diagnose, preventie of behandeling in de Unie is toegelaten of waarvoor het betrokken geneesmiddel, indien een dergelijke methode wel bestaat, een aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de patiënten zal opleveren.

3. Op grond van dit artikel kunnen vergunningen voor het in de handel brengen uitsluitend worden verleend indien de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel gunstig is en het waarschijnlijk is dat de aanvrager uitgebreide gegevens kan verstrekken.

4. Aan op grond van dit artikel verleende vergunningen voor het in de handel brengen worden specifieke verplichtingen verbonden. Die specifieke verplichtingen en, in voorkomend geval, de termijn voor de nakoming ervan worden vermeld in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. Die specifieke verplichtingen worden jaarlijks door het bureau opnieuw bezien.

5. Ter bevestiging dat de afweging van de voordelen en risico's gunstig is, wordt als onderdeel van de in lid 4 bedoelde specifieke verplichtingen verlangd dat de houder van de op grond van dit artikel verleende vergunning voor het in de handel brengen lopende studies voltooit, of nieuwe studies uitvoert.

6. De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moeten duidelijk vermelden dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel onder de in lid 4 bedoelde specifieke verplichtingen is verleend.

7. In afwijking van artikel 14, lid 1, bedraagt de geldigheidsduur van een op grond van dit artikel verleende vergunning één jaar, welke termijn kan worden verlengd.

8. Wanneer aan de in lid 4 van dit artikel bedoelde specifieke verplichtingen is voldaan, kan de Commissie, op aanvraag van de vergunninghouder en na een gunstig advies van het bureau, een vergunning voor het in de handel brengen verlenen met een geldigheidsduur van vijf jaar, die kan worden verlengd op grond van artikel 14, leden 2 en 3.

9. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door het specificeren van:

- a) de categorieën geneesmiddelen waarop lid 1 van dit artikel van toepassing is, en
- b) de procedures en voorschriften voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen op grond van dit artikel, en voor de verlenging ervan.”.

15) In artikel 16 wordt lid 4 geschrapt.

16) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 16 bis

1. 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 desbetreffende geneesmiddel. Die categorieën lopen uiteen tussen 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, en wijzigingen met geen of slechts een minimaal effect daarop.

2. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen zijn evenredig aan het daarmee verbonden risico en effect. Die procedures lopen uiteen tussen procedures op grond waarvan uitvoering slechts mogelijk is na goedkeuring op basis van een volledige wetenschappelijke beoordeling en procedures op grond waarvan onmiddellijke uitvoering en latere kennisgeving van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan het bureau, mogelijk is.

3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door:

- a) het specificeren van de categorieën waarin wijzigingen worden ingedeeld, en
- b) het vaststellen van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.

Artikel 16 ter

Een vergunning voor het in de handel brengen kan worden overgedragen aan een nieuwe vergunninghouder. Een dergelijke overdracht wordt niet beschouwd als een wijziging. De overdracht wordt vooraf goedgekeurd door de Commissie, na de indiening van een aanvraag voor de overdracht bij het bureau.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door het vaststellen van procedures voor de behandeling van bij het bureau ingediende aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen.”.

17) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De Commissie kan in elk stadium van de in dit artikel vastgestelde procedure, na passende raadpleging van het bureau, tijdelijke maatregelen nemen. Die tijdelijke maatregelen zijn onmiddellijk van toepassing.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen onverwijld een definitief besluit vast over de maatregelen die ten aanzien van het betrokken geneesmiddel moeten worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 87, lid 2, van deze verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

De Commissie kan bovendien op grond van artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.”;

- b) lid 6 wordt vervangen door:

„6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig lid 3 een definitief besluit is vastgesteld.”.

18) Het volgende artikel wordt ingevoegd vóór hoofdstuk 3:

„Artikel 20 bis

Wanneer het bureau concludeert dat een houder van een op grond van artikel 14 -bis verleende vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan de in die vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde verplichtingen, stelt het bureau de Commissie hiervan in kennis. De Commissie stelt een besluit vast tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning voor het in de handel brengen, overeenkomstig de in artikel 10 uiteengezette procedure.”.

19) De artikelen 30 tot en met 54 worden geschrapt.

20) Artikel 55 wordt vervangen door:

„Artikel 55

Er wordt een Europees Geneesmiddelenbureau opgericht.

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.”.

21) Artikel 56 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt b) vervangen door:

„b) het Comité voor diergeneesmiddelen opgericht op grond van artikel 139, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6;”;

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

„2. Elk van de onder a), a bis), c), d), d bis) en e) van lid 1 van dit artikel bedoelde comités kan permanente en tijdelijke werkgroepen oprichten. Het onder a) van lid 1 van dit artikel bedoelde comité kan in verband met de beoordeling van specifieke geneesmiddelen of behandelingen, wetenschappelijke adviesgroepen oprichten, waaraan hij bepaalde taken kan delegeren aangaande de opstelling van de in de artikel 5 bedoelde wetenschappelijke adviezen.”;

c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De directeur zet, in overleg met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Comité voor diergeneesmiddelen, de administratieve structuren en procedures op voor het geven van het in artikel 57, lid 1, onder n), bedoelde advies aan ondernemingen, met inbegrip van advies inzake het gebruik van nieuwe methoden en instrumenten in onderzoek en ontwikkeling, met name wat de ontwikkeling van nieuwe therapieën betreft.

Die comités richten elk een permanente werkgroep op die uitsluitend belast is met het verstrekken van wetenschappelijke advies aan ondernemingen.”;

d) in lid 4 worden de woorden „Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” vervangen door de woorden „Comité voor diergeneesmiddelen”.

22) Artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de inleidende zin en de punten a) tot en met f) worden vervangen door:

„1. Het bureau verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Unie het best mogelijke wetenschappelijk advies 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.

Daartoe verricht het bureau, met name door middel van zijn comités, de volgende taken:

a) het coördineren van de wetenschappelijke beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen die aan de procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen zijn onderworpen;

b) het op verzoek doorgeven en aan het grote publiek beschikbaar stellen van beoordelingsrapporten, samenvattingen van productkenmerken, etiketten en bijsluiters voor deze geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

c) het coördineren van de controle op in de Unie vergunde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen 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 coördinatie van de beoordeling en uitvoering van de verplichtingen en systemen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

- d) het waarborgen van de compilatie en verspreiding van gegevens over de vermoedelijke schadelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, door middel van databanken die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;
 - e) het verlenen van bijstand aan de lidstaten bij het snel verstrekken van informatie inzake geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en het coördineren van de veiligheidsmededelingen door de nationale bevoegde autoriteiten;
 - f) het verspreiden onder de bevolking van passende informatie over vraagstukken inzake geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met name door het opzetten en onderhouden van een Europees webportaal voor geneesmiddelen;";
- ii) de punten g) en h) worden geschrapt;
- iii) de punten i) tot en met t) worden vervangen door:
- „i) het coördineren, wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen betreft, van de controle op de inachtneming van de normen inzake goede fabricage-, laboratorium- en klinische praktijken en, wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van de controle op de nakoming van de verplichtingen betreffende de geneesmiddelenbewaking;
 - j) 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 van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen, met name tijdens de besprekingen in het kader van internationale conferenties over harmonisatie;
 - k) het voeren van de administratie met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen die werden verleend volgens de Unieprocedures voor vergunningen voor het in de handel brengen;
 - l) het opzetten van een voor de bevolking toegankelijke databank over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het waarborgen dat deze los van farmaceutische bedrijven wordt bijgewerkt en beheerd; met behulp van de databank kan worden gezocht naar informatie waarvoor reeds toestemming is verleend om deze op de bijsluiter te vermelden; de databank bevat een sectie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik die voor de behandeling van kinderen zijn vergund; de informatie voor de bevolking wordt op passende en begrijpelijke wijze geformuleerd;
 - m) het verlenen van bijstand aan de Unie en haar lidstaten bij het verstrekken van informatie aan personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg en aan de bevolking over door het bureau beoordeelde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;
 - n) het adviseren van ondernemingen met betrekking tot de uitvoering van de diverse proeven en studies die noodzakelijk zijn om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen aan te tonen;
 - o) het controleren of aan de voorwaarden die zijn opgelegd door de Uniewetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen en door de vergunningen voor het in de handel brengen is voldaan bij de parallele 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;
 - p) 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 fabricage van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;
 - q) 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 voorraden vaccins en andere beschikbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik en andere beschikbare diergeneesmiddelen om de effecten van dergelijke verwekkers te voorkomen of te behandelen;
 - r) het coördineren van het toezicht op de kwaliteit van in de handel gebrachte geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen door een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe door een lidstaat aangewezen laboratorium te laten onderzoeken of een geneesmiddel aan de opgegeven specificaties voldoet;

- s) het jaarlijks toezenden aan de begrotingsautoriteit van alle relevante informatie over de resultaten van de evaluatieprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen;
- t) het nemen van besluiten als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad (*);

(*) 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).";

iv) het volgende punt wordt toegevoegd:

„u) 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 de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, alsmede over de situatie wat betreft antimicrobiële resistentie in de Unie, op basis van bijdragen van de lidstaten, met inachtneming van de rapportagevereisten en de frequentie in artikel 57 van Verordening (EU) 2019/6. Die gezamenlijke verslaglegging vindt ten minste elke drie jaar plaats.”;

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

„2. De onder l) van lid 1 van dit artikel bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de op het etiket vermelde gegevens. Die databank wordt stapsgewijs ontwikkeld en betreft in de eerste plaats de geneesmiddelen waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is verleend, alsmede de geneesmiddelen waarvoor krachtens hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning is verleend. De databank wordt naderhand uitgebreid tot alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie een vergunning is verleend.”.

23) In artikel 59 wordt lid 4 vervangen door:

„4. Wanneer sprake is van een fundamentele tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het bureau en de betrokken nationale instantie verplicht samen te werken om de tegenstrijdigheid op te heffen of een gezamenlijk document op te stellen waarin de wetenschappelijke tegenstrijdigheden worden toegelicht, tenzij in deze verordening, in Verordening (EU) 2019/6 of in Richtlijn 2001/83/EG anders is bepaald. Dat gezamenlijk document wordt bekendgemaakt zodra het is aangenomen.”.

24) Artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

„1. Elke lidstaat benoemt, na raadpleging van de raad van beheer, een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor een termijn van drie jaar, welke kan worden verlengd.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun plaats bij hun afwezigheid, en kunnen worden aangesteld om overeenkomstig artikel 62 op te treden als rapporteur.

De leden en plaatsvervangers worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en vertegenwoordigen de nationale bevoegde autoriteiten.

2. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan bij coöptatie maximaal vijf extra leden benoemen die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Die leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd. Zij hebben geen plaatsvervangers.

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. Gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het bureau zijn voorgedragen.”;

b) in lid 3 worden de woorden „de comités” vervangen door „het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”; in de leden 5 en 8 worden de woorden „elk comité” vervangen door de woorden „het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

„4. De directeur van het bureau of zijn vertegenwoordiger en de vertegenwoordigers van de Commissie zijn gerechtigd alle vergaderingen van de comités als bedoeld in artikel 56, lid 1, de werkgroepen en de wetenschappelijke adviesgroepen, alsmede alle andere door het bureau of zijn comités bijeengeroepen vergaderingen bij te wonen.”;

d) de leden 6 en 7 worden vervangen door:

„6. De leden van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de voor de beoordeling van geneesmiddelen verantwoordelijke deskundigen maken gebruik van de wetenschappelijke beoordelingen en middelen die beschikbaar zijn binnen de nationale autoriteiten voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen. Elke nationale bevoegde autoriteit ziet toe op het wetenschappelijk niveau en de onafhankelijkheid van de beoordelingen en vergemakkelijkt de werkzaamheden van de benoemde leden van dat comité en de 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.

7. Bij de voorbereiding van het advies doen de in artikel 56, lid 1, bedoelde comités al het mogelijke om tot een wetenschappelijke consensus te komen. Indien een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, wordt het advies gevormd door het standpunt van de meerderheid van de leden en de daarvan afwijkende standpunten met hun motivering.”.

25) Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 worden de derde en de vierde alinea vervangen door:

„Wanneer de wetenschappelijke adviesgroepen als bedoeld in artikel 56, lid 2, worden geraadpleegd, doet het 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 comité op zodanige wijze dat de in artikel 6, lid 3, bedoelde termijnen in acht worden genomen.

De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het beoordelingsrapport dat op grond van artikel 13, lid 3, wordt gepubliceerd.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„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 artikel 63, lid 2, zitting kunnen nemen in werkgroepen of wetenschappelijke adviesgroepen van een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités, samen met een overzicht van hun bekwaamheden en specifieke expertisegebieden.

Het bureau stelt een lijst van erkende deskundigen op en houdt deze bij. Die lijst omvat de in de eerste alinea bedoelde nationale deskundigen alsmede alle andere door het bureau of de Commissie aangewezen deskundigen, en wordt bijgewerkt.”.

26) Artikel 64 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De directeur wordt op voorstel van de Commissie door de raad van beheer voor vijf jaar benoemd op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt nadat in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en, waar nodig, elders een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling is bekendgemaakt. Voordat hij 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. De ambtstermijn van de directeur kan op voorstel van de Commissie door de raad van beheer eenmaal worden verlengd. Op voorstel van de Commissie kan de raad van beheer de directeur van zijn functie ontheffen.”;

b) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

„Het ontwerpverslag over de werkzaamheden van het bureau in het voorgaande jaar bevat gegevens over het aantal aanvragen dat door het bureau is beoordeeld, de met die beoordeling gemoeide tijd, en de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning werd verleend, geweigerd of ingetrokken.”.

27) Artikel 66 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

„a) brengt advies uit over het reglement van orde van respectievelijk het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zie artikel 61 van deze verordening) en het Comité voor diergeneesmiddelen (zie artikel 139 van Verordening (EU) 2019/6);”;

b) punt j) wordt geschrapt;

c) punt k) wordt vervangen door:

„k) stelt regels vast om ervoor te zorgen dat informatie betreffende het verlenen van vergunningen voor en betreffende het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor geneeskundig gebruik, ter beschikking van het publiek staat (zie artikel 80).”.

28) In artikel 67 wordt lid 3 vervangen door:

„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) de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald:

i) voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie 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 diensten die worden verleend door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 quater, 107 sexes, 107 octies, 107 duodecies en 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG;

d) kosten voor eventuele andere door het bureau verleende diensten;

e) financiering door de Unie in de vorm van subsidies voor deelname aan onderzoeks- en bijstandsprojecten in overeenstemming met de in artikel 68, 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”) bezien de hoogte van de in de eerste alinea, onder a), bedoelde Uniebijdrage zo nodig opnieuw op basis van een evaluatie van de behoeften en rekening houdend met de hoogte van de in de eerste alinea, onder c), bedoelde vergoedingen.”.

29) Artikel 68 wordt vervangen door:

„Artikel 68

1. De directeur voert de begroting van het bureau uit in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (*) („het Financieel Reglement”).

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 directeur het verslag over het budgettair en financieel beheer voor jaar n toe aan het Europees Parlement, aan de Raad, aan de Commissie en aan 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 246 van het Financieel Reglement, maakt de rekenplichtige van het bureau de definitieve rekeningen van het bureau op en legt de directeur deze voor advies voor aan de raad van beheer.

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, aan de Raad, aan de Rekenkamer en aan de rekenplichtige van de Commissie.

7. De definitieve rekeningen voor jaar n worden uiterlijk op 15 november van het begrotingsjaar n+1 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

8. De directeur dient uiterlijk op 30 september van het begrotingsjaar n+1 een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De directeur zendt dit antwoord ook toe aan de raad van beheer.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek van deze instelling, zoals bepaald in artikel 261, lid 3, van het Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Het Europees Parlement verleent op aanbeveling van de Raad, vóór 15 mei van het begrotingsjaar n+2, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van jaar n.

11. De op het bureau toepasselijke financiële regeling wordt vastgesteld door de raad van beheer, na raadpleging van de Commissie. Deze regeling mag slechts afwijken van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1271/2013 van de Commissie (**) indien dit voor de werking van het bureau specifiek vereist is en indien de Commissie hiermee voorafgaandelijk heeft ingestemd.

(*) Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

(**) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1271/2013 van de Commissie van 30 september 2013 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 208 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 328 van 7.12.2013, blz. 42).".

30) Artikel 70 wordt geschrapt;

31) In artikel 75 wordt de eerste alinea vervangen door:

„Het personeel van het bureau is onderworpen aan het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie. Ten aanzien van zijn personeel oefent het bureau de bevoegdheden uit die aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn verleend.”.

32) Artikel 77 wordt vervangen door:

„Artikel 77

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 voorschriften die gelden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen uitnodigen om als waarnemers deel te nemen aan de werkzaamheden van het bureau. De deelnemingsvoorwaarden worden van tevoren door de Commissie bepaald.”.

33) In artikel 78 wordt lid 2 vervangen door:

„2. De in artikel 56, lid 1, van deze verordening bedoelde comités en de groepen en wetenschappelijke adviesgroepen die overeenkomstig dat artikel of artikel 139, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 zijn opgericht, leggen voor aangelegenheden van algemene aard contact met partijen die betrokken zijn bij het gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van diergeneesmiddelen, om hun advies in te winnen, in het bijzonder met patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Door die comités aangestelde rapporteurs kunnen contact leggen met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen en verenigingen van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij de indicatie van het betreffende geneesmiddel voor menselijk gebruik of het diergeneesmiddel, om hun advies in te winnen.”.

34) Artikel 79 wordt geschrapt.

35) In artikel 80 wordt de eerste alinea vervangen door:

„Teneinde voor de nodige transparantie te zorgen, stelt de raad van beheer op voorstel van de 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 en diergeneesmiddelen.”.

36) In artikel 82 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Onverminderd het enkelvoudige uniale karakter van de inhoud van de in artikel 9, lid 4, onder a) tot en met d), bedoelde documenten, verbiedt deze verordening het gebruik niet van twee of meer commerciële modellen voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor één vergunning is verleend.”.

37) In artikel 84 wordt lid 3 geschrapt.

38) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 84 bis

1. De Commissie kan financiële sancties in de vorm van geldboeten of dwangsommen opleggen aan de 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 specifiek is voorzien in de gedelegeerde handelingen als bedoeld in lid 10, onder b), de financiële sancties als bedoeld in lid 1 ook opleggen aan een andere juridische entiteit of 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 diens 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 verplichtingen als bedoeld in lid 1 niet is nagekomen, kan het bureau of die autoriteit de Commissie verzoeken na te gaan of financiële sancties op grond van dat lid moeten worden opgelegd.

4. Bij het besluit of een financiële sanctie moet worden opgelegd en bij vaststelling 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 ook rekening met de volgende elementen:

a) inbreukprocedures ingeleid door een lidstaat tegen dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten, en

b) reeds aan dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen opgelegde sancties, ook van financiële aard, op basis van dezelfde rechtsgronden en dezelfde feiten.

6. Wanneer de Commissie vaststelt dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen opzettelijk of uit onachtzaamheid is tekortgeschoten in zijn verplichtingen als 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.

Wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen blijft tekortschieten in zijn verplichtingen als 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 betreffende besluit van de Commissie totdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de niet-nakoming van zijn verplichtingen als bedoeld in lid 1 beëindigt.

7. Wanneer de Commissie een onderzoek voert naar de niet-nakoming van verplichtingen als bedoeld in lid 1, kan zij samenwerken met de nationale bevoegde autoriteiten 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 van Justitie van de Europese Unie heeft volledige rechtsmacht om besluiten van de Commissie tot oplegging van financiële sancties te toetsen. Het Hof van Justitie van de Europese Unie kan de door de Commissie opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen.

10. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 ter 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) verdere 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, alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd.”.

39) Artikel 86 wordt vervangen door:

„Artikel 86

De Commissie publiceert ten minste om de tien jaar een algemeen verslag over de ervaring die is opgedaan met de toepassing van de procedures die zijn vastgesteld bij deze verordening en bij hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.”.

40) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 86 bis

Uiterlijk 2019 voert de Commissie een herziening uit van het regelgevend kader voor de aan het bureau verschuldigde vergoedingen in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen. De Commissie dient, waar nodig, wetgevingsvoorstellen in met het oog op de actualisering van dat regelgevend kader. Bij de herziening van dat regelgevend kader voor de aan het bureau verschuldigde vergoedingen besteedt de Commissie aandacht aan de mogelijke risico's van schommelingen in de inkomsten uit vergoedingen van het bureau.”.

41) Artikel 87 wordt vervangen door:

„Artikel 87

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het Comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

(*) 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).”.

42) Artikel 87 ter wordt vervangen door:

„Artikel 87 ter

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 10 ter, lid 1, artikel 14 -bis, lid 9, artikel 16 bis, lid 3, artikel 16 ter, tweede alinea, en artikel 84 bis, lid 10, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 28 januari 2019. 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. De in artikel 10 ter, lid 1, artikel 14 -bis, lid 9, artikel 16 bis, lid 3, artikel 16 ter, tweede alinea, en artikel 84 bis, lid 10, bedoelde bevoegdheid kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Een besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in dat besluit worden vermeld. 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 10 ter, lid 1, artikel 14 -bis, lid 9, artikel 16 bis, lid 3, artikel 16 ter, tweede alinea, en artikel 84 bis, lid 10, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking als het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of wanneer zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

(*) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.”.

43) De artikelen 87 quater en 87 quinquies worden geschrapt.

44) De bijlage wordt bijlage I.

45) In bijlage I wordt punt 2 geschrapt.

46) De tekst in de bijlage bij de onderhavige verordening wordt toegevoegd als bijlage II.

Artikel 2

Wijzigingen van Richtlijn 2001/83/EG

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 1 wordt het volgende punt ingevoegd:

„26 bis. Wijziging of wijziging in de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen:

een wijziging van de inhoud van de gegevens en bescheiden zoals bedoeld in:

- a) artikel 8, lid 3, en de artikelen 9 tot en met 11 van deze richtlijn en bijlage I bij deze richtlijn, artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1394/2007, en
- b) de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik, met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken en eventuele voorwaarden, verplichtingen of beperkingen die van invloed zijn op de vergunning voor het in de handel brengen, of wijzigingen in de etikettering of de bijsluiter die verband houden met de wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken.”.

2) Artikel 23 ter wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 tot en met 4 worden vervangen door:

„1. 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 desbetreffende geneesmiddel. Die categorieën lopen uiteen tussen 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, en wijzigingen met geen of slechts een minimaal effect daarop.

2. De procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen zijn evenredig aan het daarmee verbonden risico en effect. Die procedures lopen uiteen tussen procedures op grond waarvan uitvoering slechts mogelijk is na goedkeuring op basis van een volledige wetenschappelijke beoordeling en procedures op grond waarvan onmiddellijke uitvoering en latere kennisgeving van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen aan de bevoegde autoriteit mogelijk is.

2 bis. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 121 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze richtlijn aan te vullen door:

- a) het specificeren van de categorieën waarin wijzigingen worden ingedeeld, en
- b) het vaststellen van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen.

3. Bij de vaststelling van de in dit artikel bedoelde gedelegeerde handelingen tracht de Commissie ervoor te zorgen dat het mogelijk wordt één enkele aanvraag in te dienen voor een of meer identieke wijzigingen in de voorwaarden van meerdere vergunningen voor het in de handel brengen.

4. Een lidstaat mag nationale bepalingen inzake wijzigingen die van toepassing zijn op het tijdstip van inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie (*) blijven toepassen op vóór 1 januari 1998 verleende vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die alleen in die lidstaat zijn toegelaten. Wanneer voor een geneesmiddel dat volgens dit artikel is onderworpen aan nationale bepalingen vervolgens in een andere lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, is Verordening (EG) nr. 1234/2008 vanaf dat moment op dat geneesmiddel van toepassing.

(*) 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 en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7).”;

b) in lid 5 worden de woorden „de uitvoeringsverordening” vervangen door de woorden „Verordening (EG) nr. 1234/2008”.

3) De artikelen 121 bis, 121 ter en 121 quater worden vervangen door:

„Artikel 121 bis

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 22 ter, artikel 23 ter, lid 2 bis, artikel 47, artikel 52 ter en artikel 54 bis bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 28 januari 2019. 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 22 ter, artikel 23 ter, lid 2 bis, artikel 47, artikel 52 ter en artikel 54 bis 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 22 ter, artikel 23 ter, lid 2 bis, artikel 47, artikel 52 ter en artikel 54 bis 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.

(*) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.”.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006

In artikel 49 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Met betrekking tot geneesmiddelen die zijn vergund overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, kan de Commissie overeenkomstig de in artikel 84 bis van die verordening vastgestelde procedure financiële sancties in de vorm van geldboeten of dwangsommen opleggen voor de niet-nakoming van de in de onderhavige verordening vervatte verplichtingen die zijn opgenomen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 726/2004.”.

Artikel 4

Overgangsbepalingen

1. Verordeningen (EG) nr. 2141/96, (EG) nr. 2049/2005, (EG) nr. 507/2006 en (EG) nr. 658/2007 blijven van toepassing tenzij en totdat deze worden ingetrokken.

2. 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 op grond van artikel 23 ter, leden 4 en 5, van Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 5

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De punten 2 tot en met 5, 10, 12 tot en met 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42 tot en met 44 en 46 van artikel 1, en de artikelen 2, 3 en 4 zijn van toepassing met ingang van 28 januari 2019.

De punten 1, 6 tot en met 9, 11, 17, 19 tot en met 25, 27, 30, 32 tot en met 36, 39, 41 en 45 van artikel 1 zijn van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 11 december 2018.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

A. TAJANI

Voor de Raad

De voorzitter

J. BOGNER-STRAUSS

BIJLAGE

„BIJLAGE II

LIJST VAN DE IN ARTIKEL 84 BIS BEDOELDE VERPLICHTINGEN

1. De verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en bescheiden 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 en in Verordening (EG) nr. 1901/2006 vastgestelde verplichtingen voor zover de niet-nakoming van de verplichting betrekking heeft op een bepaald punt;
2. de verplichting 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 9, lid 4, onder b), en in artikel 10, lid 1, tweede 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 9, lid 4, onder a bis), c), c bis), c ter) en c quater), en in artikel 10, 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 bedoeld in artikel 16, lid 1;
5. de verplichting tot verstrekking van nieuwe gegevens die kunnen leiden tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, het meedelen van elk verbod of elke beperking opgelegd door de bevoegde autoriteiten van elk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht of van informatie die de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik zouden kunnen beïnvloeden, zoals bedoeld in artikel 16, 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 bedoeld in artikel 16, lid 3;
7. de verplichting om op verzoek van het bureau alle gegevens te verstrekken die aantonen dat de afweging van de risico's en de voordelen positief blijft, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3 bis;
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 verplichtingen om te voldoen aan de voorwaarden, zoals bedoeld in artikel 14, lid 8, en in artikel 14 -bis;
10. de verplichting om aan het bureau de data mee te delen waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik daadwerkelijk in de handel wordt gebracht en de data waarop het in de handel brengen ervan wordt stopgezet, en om aan het bureau gegevens te verstrekken over de verkoop van het geneesmiddel voor menselijk gebruik en over het aantal keren dat het middel is voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 13, 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 betreffende het geneesmiddelenbewakingssysteem en het uitvoeren van regelmatige audits, overeenkomstig artikel 21 van deze verordening, in samenhang met artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG;
12. de verplichting om op verzoek van het bureau een kopie van het basisdossier betreffende het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 3 bis;
13. de verplichting om een systeem voor risicobeheer toe te passen, zoals bedoeld in artikel 14 bis en artikel 21, lid 2, van deze verordening, in samenhang met artikel 104, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

14. de verplichting om vermoede gevallen van bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik te registreren en te melden, overeenkomstig artikel 28, lid 1, van deze verordening, in samenhang met artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG;
 15. de verplichting om periodieke veiligheidsverslagen te verstrekken, overeenkomstig artikel 28, lid 2, van deze verordening, in samenhang met artikel 107 ter van Richtlijn 2001/83/EG;
 16. de verplichting om na het in de handel brengen studies uit te voeren, waaronder veiligheidsonderzoeken na vergunning en doelmatigheidsonderzoeken na vergunning, en deze ter beoordeling voor te leggen, zoals bedoeld in artikel 10 bis van deze verordening en in artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 17. de verplichting om te garanderen dat openbare mededelingen betreffende de geneesmiddelenbewaking objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn, en het bureau hiervan in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 22 van deze verordening en in artikel 106 bis, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG;
 18. de verplichting om de in het besluit tot uitstel van het bureau bepaalde termijnen voor het opstarten of uitvoeren 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 als bedoeld in artikel 25, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 19. de verplichting om het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel te brengen binnen twee jaar na de vergunning van de pediatrische indicatie, zoals bedoeld in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 20. de verplichting om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen, of erin toe te stemmen dat een derde de documentatie uit het dossier van het geneesmiddel gebruikt, zoals bedoeld in artikel 35, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 21. de verplichting om pediatrische studies te verstrekken aan het bureau, waaronder de verplichting om informatie over in derde landen uitgevoerde klinische proeven op te nemen in de Europese databank, zoals bedoeld in artikel 41, leden 1 en 2, in artikel 45, lid 1, en in artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 22. de verplichting om jaarlijks een verslag in te dienen bij het bureau, zoals bedoeld in artikel 34, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 en het bureau in te lichten overeenkomstig artikel 35, tweede alinea, van die verordening.”
-