

Fiche 3: Verordening inzake geneesmiddelenbewaking

1. Algemene gegevens

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Datum Commissiedocument: 10 december 2008

Nr. Commissiedocumenten: COM (2008) 664 en COM (2008) 665

Prelex:

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197761

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197763

Nr. Impact-assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board: SEC(2008) 2670 en SEC(2008) 2671

Behandelingstraject Raad: Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, WSBVC-Raad (tjdpad onbekend)

Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS

Rechtsbasis, stemwijze Raad, rol Europees Parlement en comitologie

a) *Rechtsbasis:* EG Verdrag Artikel 95

b) *Stemwijze Raad en rol Europees Parlement :* Gekwalificeerde meerderheid en Codecisie

c) *Comitologie :* Committee for Medicinal Products for Human Use, Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (nieuw comite)

2. Samenvatting BNC-fiche

Dit voorstel is onderdeel van het farmaceutisch pakket dat op 10 december jl. door de Europese Commissie is gepresenteerd¹.

De bestaande Europese geneesmiddelenwetgeving bevat strikte bepalingen voor het toezicht op geneesmiddelen die tot de markt zijn toegelaten ("geneesmiddelenbewaking"). Ervaring leert dat deze bepalingen verbeterd moeten worden. De voorstellen van de Commissie voor deze verbetering betreffen een aanpassing van richtlijn 2001/83 en een aanpassing van verordening 726/2004. De beoogde doelen zijn om de administratieve lasten voor de industrie te verminderen en om het systeem van geneesmiddelenbewaking efficiënter te maken.

Nederland verwelkomt het voorstel van de Commissie en is een voorstander van het gelijktrekken van de nationale procedures met de Europese procedures op het gebied van geneesmiddelenbewaking en van het verminderen van onnodige administratieve lasten. Aandachtspunten in de voorstellen betreffen ondermeer het toekomstige farmacovigilantie comité en een taakverschuiving van de industrie naar de overheid.

Subsidiariteit en proportionaliteit zijn positief. Nederland maakt bij proportionaliteit wel de kanttekening dat er een taakverschuiving van de industrie naar de overheid wordt voorgesteld, die nog onduidelijke consequenties heeft voor de werklust (i.v.m. kosten en/of efficiëncytaakstelling van de overheid) en voor de verdeling van verantwoordelijkheden tussen industrie en overheid.

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

De bestaande Europese geneesmiddelenwetgeving bevat strikte bepalingen voor het toezicht op geneesmiddelen die tot de markt zijn toegelaten ("geneesmiddelenbewaking"). Daarin staat op welke manier toezicht moet worden gehouden op de bijwerkingen van die geneesmiddelen, hoe zij moeten worden geëvalueerd en hoe moet worden gereageerd op problemen. Ervaring leert dat deze bepalingen verbeterd moeten worden.

¹ COM (2008) 662, COM (2008) 663, COM (2008) 664, COM (2008) 665, COM (2008) 666, COM (2008) 668

De voorstellen van de Commissie voor deze verbetering betreffen een aanpassing van richtlijn 2001/83 en een aanpassing van verordening 726/2004. De beoogde doelen zijn om de administratieve lasten voor de industrie te verminderen en om het systeem van geneesmiddelenbewaking efficiënter te maken. De Commissie beoogt om geneesmiddelenbewaking in de EU efficiënter te maken, door de oprichting van een nieuw comité bij EMEA (European Medicines Agency) en meer samenwerking en werkverdeling (worksharing) tussen de lidstaten te bewerkstelligen. De Commissie wil de administratieve lasten voor de industrie verminderen, door een aantal verplichtingen van de industrie op het gebied van geneesmiddelenbewaking te schrappen en door een deel van de taken over te hevelen naar de overheden.

Impact assessment Commissie

De Commissie claimt dat de voorstellen levens zullen redden en €237.000.000 per jaar aan gezondheidskosten zullen besparen in Europa en dat de Europese industrie er €145.000.000 per jaar door zal besparen. Nederland heeft wat vraagtekens bij deze conclusie en zal vragen om verheldering van deze bedragen bij de bespreking van het impact assessment. Daarnaast is in de kostenbesparing geen rekening gehouden met de kosten die de taakverschuiving naar de uitvoeringsorganen van de nationale overheden en EMEA met zich meebrengen.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: De Commissie baseert de bevoegdheid van de EG op artikel 95 EG. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.

b) *Functionele toets*:

- *Subsidiariteit*: Positief
- *Proportionaliteit*: Positief
- *Onderbouwing*: De voorstellen zijn bedoeld om reeds bestaande Europese wetgeving te wijzigen. Dit kan het best op Gemeenschapsniveau plaatsvinden. De voorstellen bouwen voort op de ervaring die met het bestaande regelgevingskader is opgedaan. Nederland maakt bij proportionaliteit wel de kanttekening dat er een taakverschuiving van de industrie naar de overheid wordt voorgesteld, die nog onduidelijke consequenties heeft voor de werklast (i.v.m. kosten en/of efficiency-taakstelling van de overheid) en voor de verdeling van verantwoordelijkheden tussen industrie en overheid.

c) *Nederlands oordeel*:

Nederland is een voorstander van het gelijktrekken van de nationale procedures met de Europese procedures op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Verder is Nederland ook een voorstander van het verminderen van onnodige administratieve lasten, maar zal de taakverschuiving van de industrie naar de overheid nauwlettend in de gaten houden.

5. Implicaties financieel

a) *Consequenties EG-begroting*: Geen

Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden:

De voorstellen voorzien een grote taakverschuiving van de industrie naar de uitvoeringsorganen van de nationale overheden en EMEA, die personele en financiële consequenties met zich meebrengt. Daarom zal het waarschijnlijk noodzakelijk zijn om de tarieven (fees) van de industrie aan te passen. Financiële consequenties voor de overheid zullen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline. De Commissie claimt dat de voorstellen €237.000.000 per jaar aan gezondheidskosten zullen besparen in Europa. Nederland is niet overtuigd van deze exacte cijfers, aangezien de effecten van geneesmiddelenbewaking niet in hun totaliteit zijn te berekenen.

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*: De Commissie claimt dat de Europese industrie €145.000.000 per jaar zal besparen als gevolg van de voorstellen. Nederland is niet geheel overtuigd van deze conclusie. De voorstellen voorzien een grote taakverschuiving van de industrie naar de overheid die financiële consequenties met zich meebrengt, die zich waarschijnlijk zullen vertalen in hogere tarieven voor de industrie.

c) *Administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden*: De voorstellen houden een verhoging in van de administratieve lasten vanwege de voorgestelde taakverschuiving van de industrie naar de overheid. De gevolgen worden niet voldoende in kaart gebracht en Nederland zal hiernaar vragen bij de bespreking van het impact assessment.

d) *Administratieve lasten voor bedrijfsleven en burger*: De voorstellen betekenen een lastenvermindering voor de industrie.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid*: De Geneesmiddelenwet zal aangepast moeten worden.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen en kaderbesluiten), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. Haalbaarheid:

De Verordening verwijst naar de Richtlijn. Daarom moeten de implementatie termijn van de Richtlijn en de inwerkingtreding van de Verordening goed op elkaar afgestemd worden. De Richtlijn wordt van kracht 20 dagen na publicatie en de lidstaten hebben vervolgens 18 maanden de tijd voor de implementatie. De Verordening wordt van toepassing 18 maanden na publicatie. Gezien het langdurige proces van een wetswijziging, is 18 maanden te krap. De 18 maanden zijn alleen haalbaar indien tijdens het traject in de Raadswerkgroep al met de wetswijziging kan worden begonnen.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling: geen.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid: Mogelijke problemen met het huidige voorstel betreffen de grote taakverschuiving naar de overheid en onduidelijkheden over de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen EMEA, de lidstaten en de industrie. Consequenties voor uitvoerbaarheid worden nog nader onderzocht.

b) Handhaafbaarheid

Consequenties voor de handhaafbaarheid worden nog nader onderzocht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

n.v.t.

9. Nederlandse positie

Nederland verwelkomt het voorstel van de Commissie. Nederland is een voorstander van het gelijktrekken van de nationale procedures met de Europese procedures op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Verder is Nederland ook een voorstander van het verminderen van onnodige administratieve lasten. Aandachtspunten in het voorstel zijn dat:

in het toekomstige farmacovigilantie comité de lidstaatvertegenwoordiging wordt losgelaten, doordat van alle voordrachten door nationale autoriteiten slechts 10 experts worden benoemd Hierdoor zijn niet alle lidstaten zijn vertegenwoordigd, waardoor niet alle nationale registratieautoriteiten zijn aangesloten²; de productinformatie wordt aangevuld met meer informatie over geneesmiddelenbewaking. De productinformatie dient een leesbare samenvatting te blijven, aanvullende informatie kan beter worden opgenomen in het publieke beoordelingsrapport³;

voor sommige producten periodieke veiligheidsrapporten⁴ niet meer op routine basis ingediend hoeven te worden (wat leidt tot zorgen over patiëntveiligheid).

Nederland zal tevens de taakverschuiving van de industrie naar de overheid nauwlettend in de gaten houden.

² In het nieuwe farmacovigilantie comité (Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee) worden 10 leden (+ hun vervangers) voorgedragen door de nationale registratieautoriteiten en deze voordracht wordt goedgekeurd door de Management Board van de EMEA. Echter in het geval van een crisis waarbij bijvoorbeeld in een lidstaat een geneesmiddel door bijwerkingen van de markt wordt gehaald moeten alle nationale registratieautoriteiten in een netwerk verbonden zijn om elkaar tijdig te kunnen informeren en handelingen op elkaar af te kunnen stemmen. Om een optimale geneesmiddelenbewaking in alle lidstaten te garanderen dienen alle nationale registratieautoriteiten een afgevaardigde aan het comité deel te laten nemen, zodat alle voorschrijvers en gebruikers meteen kunnen worden benaderd.

³ De productinformatie is wettelijk verplicht en maakt onderdeel uit van de goedkeuring als het medicijn ter registratie voorligt aan de bevoegde autoriteit (het CBG of EMEA). De productinformatie verschaft medische beroepsbeoefenaren achtergrondinformatie over het desbetreffende geneesmiddel en dient derhalve overzichtelijk en bondige informatie te verstrekken.

Het publieke beoordelingsrapport, waarom een medicijn wordt geregistreerd, wordt gepubliceerd op de website van de EMEA en/of CBG en is toegankelijk voor de medische beroepsbeoefenaren.

⁴ Een periodieke veiligheidsrapport bevat informatie over bijwerkingen en de balans werkzaamheid/veiligheid van een product. Het indienen van periodieke veiligheidsrapporten is een wettelijk verplichting. Ze moeten op vaste tijdstippen door firma's worden ingediend voor hun producten. In het voorstel van de Commissie wordt deze verplichting voor sommige producten geschrapt.