



Brussel, 10.9.2014  
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Voorstel voor een

**VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**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**

(Voor de EER relevante tekst)

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

#### Motivering en doelstellingen

Naar aanleiding van het voorstel dat strekt tot intrekking en vervanging van Richtlijn 2001/82/EG inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, moet 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 worden gewijzigd om rekening te houden met het feit dat de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt losgekoppeld van die voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

#### Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslagen voor wetgevingsmaatregelen inzake diergezondheid, die van essentieel belang zijn voor de volksgezondheid en de diergezondheid, de milieubescherming, de handel en de eengemaakte markt zijn:

- artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), dat voorziet in de totstandbrenging en werking van de interne markt en de onderlinge aanpassing van de desbetreffende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen; en
- artikel 168, lid 4, onder c), VWEU, dat betrekking heeft op maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

### 2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELINGEN

Onder de titel "*Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies*" (Betere regelgeving voor diergeneesmiddelen: hoe kan een eenvoudiger rechtskader worden ingevoerd dat de volksgezondheid en de diergezondheid beschermt en het concurrentievermogen van ondernemingen doet toenemen), werd op 13 april 2010 op de website van de Commissie een openbare raadpleging gepubliceerd over de belangrijkste punten van het voorgenomen wetgevingsvoorstel, waaraan via het instrument voor interactieve beleidsvorming (Interactive Policy Making, IPM) kon worden deelgenomen tot 15 juli 2010<sup>1</sup>.

De raadpleging en de studie "*An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation*" (Een beoordeling van de impact van de herziening van de diergeneesmiddelenwetgeving) vormden de basis voor een effectbeoordeling die tussen november 2009 en juni 2011 in opdracht van de Commissie is verricht<sup>2</sup>.

De Raad voor effectbeoordeling (IAB) van de Commissie heeft zijn definitief advies in september 2013 uitgebracht.

---

<sup>1</sup> Een samenvatting van de antwoorden is te vinden op:  
[http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet\\_pubcons\\_rep2011.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf)

<sup>2</sup> Studie uitgevoerd door GHK Consulting, een lid van het European Policy Evaluation Consortium (EPEC), bijgestaan door Triveritas.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

De bepalingen inzake de verlening en handhaving van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden geschrapt uit Verordening (EG) nr. 726/2004. De regels betreffende vergunningen voor het in de handel brengen die in alle EU-lidstaten geldig zijn, maken deel uit van het voorstel voor een verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zal betrekking hebben op alle procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Unie – zowel op gecentraliseerd als op nationaal niveau.

De kosten van de procedures en diensten die verband houden met de werking van deze verordening moeten worden verhaald op degenen die geneesmiddelen op de markt aanbieden en op degenen die een vergunning aanvragen. Daarom is het passend bepaalde beginselen vast te stellen die van toepassing zijn op de aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigde vergoedingen, waaronder het beginsel dat zo nodig rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van kmo's. De bepalingen inzake vergoedingen moeten in overeenstemming worden gebracht met het Verdrag van Lissabon.

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. Ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële elementen van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen ter zake van de aanpassing van de bijlage aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating nodig kunnen zijn, de vaststelling van bepalingen en voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen waaraan bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden, de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, en de vaststelling van de procedure voor het onderzoek van inbreuken en de oplegging van geldboeten of dwangsommen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen, de maximale bedragen van deze sancties, evenals de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze financiële sancties worden ingevorderd.

Deze verordening moet op dezelfde datum in werking treden en worden toegepast als de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### **4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING**

Het is de bedoeling dat de kosten die het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) maakt voor de uitvoering en de toepassing van de nieuwe regels, volledig worden gedekt door de van het bedrijfsleven gevraagde vergoedingen.

Daarom wordt niet verwacht dat het voorstel financiële gevolgen voor de begroting van de EU zal hebben.

Zoals in het financieel memorandum wordt uiteengezet, is de behoefte aan extra middelen voor het EMA ongeveer 8 personeelsleden plus de uitgaven voor vergaderingen, vertaling, informatica, enz.

De hoogte van de vergoedingen, de structuur en de voorwaarden ervan en de uitzonderingen erop, worden door de Commissie in een later stadium door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld. Dit geldt niet alleen voor de vergoedingen voor nieuwe taken van het EMA die in dit voorstel zijn opgenomen, maar voor alle vergoedingen in het algemeen.

## **5. FACULTATIEVE ELEMENTEN**

Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

### **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**

(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<sup>3</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>4</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>5</sup> en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>6</sup> 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 de opgedane ervaring en naar aanleiding van de beoordeling door de Commissie van de werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik herzien, en is Verordening (EU) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad<sup>7</sup> vastgesteld tot vaststelling van procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

---

<sup>3</sup> PB C , , blz. .

<sup>4</sup> PB C , , blz. .

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Verordening [...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L....., blz.....).

- (2) Verordening (EU) nr. [...] voorziet ook in gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De delen van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende procedures voor deze vergunning voor het in de handel brengen moeten daarom worden ingetrokken.
- (3) De kosten van de procedures en diensten die verband houden met de werking van deze verordening moeten worden verhaald op degenen die geneesmiddelen op de markt aanbieden en op degenen die een vergunning aanvragen. Het is passend om bepaalde beginselen vast te stellen die van toepassing zijn op de aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigde vergoedingen, waaronder het beginsel dat zo nodig rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van kmo's. De bepalingen inzake vergoedingen moeten in overeenstemming worden gebracht met het Verdrag van Lissabon.
- (4) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten de bevoegdheden die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan de Commissie zijn toegekend, worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële elementen van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gedelegeerd om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag handelingen vast te stellen ter zake van de aanpassing van de bijlage aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na toelating nodig kunnen zijn, de vaststelling van bepalingen en voorschriften voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen waaraan bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden, de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, en de vaststelling van de procedure voor het onderzoek van inbreuken en de oplegging van geldboeten of dwangsommen aan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen, de maximale bedragen van deze sancties, evenals de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze financiële sancties worden ingevorderd.
- (5) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij de voorbereiding van gedelegeerde handelingen tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. Bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen moet de Commissie ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (6) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 726/2004 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om uitvoeringshandelingen vast te stellen met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad<sup>8</sup>.
- (7) Verordening (EG) nr. 726/2004 dient daarom dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

---

<sup>8</sup> 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).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

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";
- 2) 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, hierna "het bureau" te noemen."
- 3) In artikel 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG gelden voor deze verordening."
- 4) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
  - a) in lid 2 wordt punt b) vervangen door:

"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 het niveau van de Unie van belang is.",
  - b) in lid 3 worden de inleidende zin en punt a) vervangen door:

"Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Unie een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties 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 vervangen door:

"De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 *ter* gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlage aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen zonder het toepassingsgebied van de gecentraliseerde procedure uit te breiden.";
- 5) Artikel 4, lid 3, wordt geschrapt;
- 6) 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 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.";

7) Artikel 10 *ter*, lid 1, wordt vervangen door:

„De Commissie is bevoegd door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 87 *ter* maatregelen vast te stellen om de situaties te bepalen waarin werkzaamheidsstudies na toelating nodig kunnen zijn uit hoofde van artikel 9, lid 4, onder *c quater*), en artikel 10 *bis*, lid 1, onder b).";

8) Artikel 14, lid 7, wordt vervangen door:

"7. Om redenen van volksgezondheid kunnen aan een vergunning voor het in de handel brengen bepaalde specifieke verplichtingen worden verbonden, die jaarlijks door het bureau opnieuw worden gezien. Die 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. De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter moeten duidelijk vermelden dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel onder die voorwaarden is verleend.

In afwijking van lid 1 bedraagt de geldigheidsduur van deze vergunning een jaar, welke termijn kan worden verlengd.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 *ter* gedelegeerde handelingen vast te stellen om bepalingen en voorschriften voor het verlenen van deze vergunningen voor het in de handel brengen en voor de verlenging ervan vast te stellen.";

9) Artikel 16, lid 4, wordt vervangen door:

"4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 *ter* gedelegeerde handelingen vast te stellen tot vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen en voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen.";

10) 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 tijdelijke maatregelen nemen. Die tijdelijke maatregelen zijn onmiddellijk van toepassing.

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

De Commissie kan bovendien overeenkomstig 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.";

11) Artikel 57, lid 2, eerste alinea, wordt vervangen door:

"2. De in lid 1, onder 1), bedoelde databank bevat met name de samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter voor de patiënt of de gebruiker en de op het etiket vermelde gegevens. De databank wordt stapsgewijze 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 waarvoor in de Unie een vergunning is verleend.";

12) Artikel 59, lid 4, wordt vervangen door:

"4. Wanneer een fundamentele tegenstrijdigheid op wetenschappelijk vlak is geconstateerd en de betrokken instantie een instantie van een lidstaat is, zijn het bureau en de 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) nr. [...] of in Richtlijn 2001/83/EG anders is bepaald. Dit document wordt bekendgemaakt zodra het is aangenomen.";

13) Artikel 61, lid 1, wordt 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 optreden als rapporteur overeenkomstig artikel 62.

Deze leden en plaatsvervangers worden gekozen op grond van hun werkzaamheden en hun ervaring op het gebied van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zij vertegenwoordigen de bevoegde nationale instanties."

14) Artikel 62, lid 3, tweede alinea, wordt geschrapt.

15) Artikel 67, lid 3, eerste alinea, wordt vervangen door:

"De ontvangsten van het bureau bestaan uit een bijdrage van de Unie, de vergoedingen die door de ondernemingen worden betaald voor het verkrijgen en handhaven van een vergunning van de Unie voor het in de handel brengen en voor andere diensten die worden verleend door het bureau of door de coördinatiegroep met het oog op de vervulling van de taken van die groep overeenkomstig de artikelen 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* en 107 *octodecies* van Richtlijn 2001/83/EG, en de kosten voor andere diensten die het bureau levert.";

16) Artikel 70 wordt vervangen door:

"Artikel 70

1. De Commissie stelt op basis van de in lid 2 genoemde beginselen uitvoeringshandelingen vast in overeenstemming met de procedure van artikel 87, lid 2, met vermelding van:

a) de structuur en de hoogte van de vergoedingen en kosten als bedoeld in artikel 67, lid 3;

- b) de diensten waarvoor kosten in rekening kunnen worden gebracht;
- c) de omstandigheden waaronder kleine en middelgrote ondernemingen lagere vergoedingen kunnen betalen, de betaling van vergoedingen kunnen uitstellen of administratieve bijstand kunnen krijgen;
- d) de regels voor de vaststelling van de bezoldiging voor de werkzaamheden van het lid van het desbetreffende comité of de coördinatiegroep die als rapporteur optreedt; en
- e) de voorwaarden voor betaling en bezoldiging.

De hoogte van de vergoedingen wordt op een zodanig niveau vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijk overschot in de begroting van het bureau wordt vermeden, en wordt herzien wanneer dat niet het geval is.

2. Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met het volgende:

- a) de hoogte van de vergoedingen wordt op een zodanig niveau vastgesteld dat de opbrengsten van de vergoedingen in principe toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken en ligt niet hoger dan nodig voor de dekking van de kosten;
- b) bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de resultaten van een transparante en objectieve evaluatie van de kosten van het bureau en de kosten van de taken die door de nationale bevoegde instanties worden verricht;
- c) zo nodig wordt rekening gehouden met de specifieke behoeften van kmo's, met inbegrip van de mogelijkheid om betalingen in verschillende termijnen en fasen te splitsen;
- d) om redenen in verband met de volksgezondheid kan een gehele of gedeeltelijke vrijstelling van de vergoeding worden verleend voor een bepaalde categorie van geneesmiddelen;
- e) bij de structuur en het bedrag van de vergoedingen wordt rekening gehouden met de omstandigheid of de informatie samen dan wel afzonderlijk wordt ingediend;
- f) in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen en na goedkeuring door het bureau kan een gehele of gedeeltelijke vrijstelling van de vergoeding worden verleend;
- g) de bezoldiging voor het werk van de rapporteur wordt in principe betaald aan de nationale bevoegde instantie die de rapporteur in dienst heeft of, indien de rapporteur niet in dienst is van de nationale bevoegde instantie, aan de lidstaat die hem heeft aangewezen;
- h) bij de vaststelling van het tijdstip waarop de vergoedingen en kosten moeten worden betaald, wordt naar behoren rekening gehouden met de termijnen uit hoofde van de bepalingen van deze verordening en van Verordening (EU) nr. [...]

17) Artikel 84, lid 3, wordt vervangen door:

"3. De Commissie kan de houders van krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen financiële sancties opleggen indien zij

niet voldoen aan de verplichtingen in verband met de krachtens deze verordening verleende vergunningen voor het in de handel brengen.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 87 *ter* gedelegeerde handelingen vast te stellen tot bepaling van:

- a) een lijst van verplichtingen uit hoofde van deze verordening waarvan de niet-nakoming kan worden bestraft met financiële sancties;
- b) procedures voor de uitoefening van de bevoegdheid tot het opleggen van geldboeten of dwangsommen, 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;
- c) regels over de duur van de procedure en de verjaringstermijnen;
- d) elementen waarmee de Commissie rekening moet houden bij het bepalen van de hoogte van geldboeten en dwangsommen en het opleggen ervan, de maximale bedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd.

Voor het verloop van het onderzoek kan de Commissie samenwerken met de bevoegde nationale instanties en een beroep doen op middelen die door het bureau worden verstrekt.

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 het bedrag 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.

Het Hof van Justitie heeft volledige rechtsmacht om besluiten van de Commissie tot het opleggen van een financiële sanctie te herzien. Het kan de opgelegde geldboete of dwangsom intrekken, verlagen of verhogen."

18) 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.";

19) 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.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing."

20) Artikel 87 *ter* wordt vervangen door:

"Artikel 87 *ter*

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
  2. De in artikel 3, lid 4, artikel 10 *ter*, lid 1, artikel 14, lid 7, artikel 16, lid 4, en artikel 84, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie aan de Commissie wordt aan de Commissie verleend voor een onbepaalde periode die ingaat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
  3. De in artikel 3, lid 4, artikel 10 *ter*, lid 1, artikel 14, lid 7, artikel 16, lid 4, en artikel 84, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie 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. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
  5. Een overeenkomstig artikel 3, lid 4, artikel 10 *ter*, lid 1, artikel 14, lid 7, artikel 16, lid 4, en artikel 84, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking als het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen twee 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 twee maanden verlengd.";
- 21) De artikelen 30 tot en met 54, de artikelen 79, 87 *quater* en 87 *quinquies*, en punt 2 van de bijlage worden geschrapt.

## *Artikel 2*

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

*[Deze verordening moet op dezelfde datum in werking treden en worden toegepast als de nieuwe verordening betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.]*

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

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement  
De voorzitter*

*Voor de Raad  
De voorzitter*