

Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Eerste Kamer der Staten-Generaal
Binnenhof 22
Den Haag

Bezuidenhoutseweg 67
2594 AC Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.minbuza.nl

Contactpersoon
Joop Nijssen

T 0031 70 348 4858
DIE-BNC@minbuza.nl

Onze Referentie
Minbuza-2014.657828

Bijlage(n)
fichedocument

Datum 7 november 2014
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij twee fiches, die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Mededeling handboek aanpak schijnhuwelijken

Fiche 2: Wijziging verordening Europees geneesmiddelenbureau

De Minister van Buitenlandse Zaken,

Bert Koenders

Fiche 2: Wijziging verordening Europees Geneesmiddelenbureau

Onze Referentie
DIE-BNC

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

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

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

11 september 2014

c) *Nr. Commissiedocument*

COM (2014) 557

d) *Pre-lex*

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=104226
1

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*

Er is voor dit voorstel tot wijziging geen aparte impact assessment uitgevoerd door de Commissie. De Commissie verwijst naar het impact assessment dat is uitgevoerd voor de ontwerpverordening diergeneesmiddelen (COM(2014)558):

Impact Assessment:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/swd_2014_0273_en.pdf

Samenvatting Impact Assessment:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/swd_2014_0274_en.pdf

Opinie Impact Assessment Board:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/sec_2014_0466_en.pdf

Opinie Impact Assessment Board:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2014/sec_2014_466_0.pdf

Onze Referentie
DIE-BNC

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken in nauwe samenwerking met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

h) Rechtsbasis

Artikelen 114 en 168, vierde lid, onderdeel c van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gewone wetgevingsprocedure, gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Gewone wetgevingsprocedure, medebeslissingsprocedure

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Naar aanleiding van het voorstel van de Commissie (COM (2014)558) betreffende een ontwerpverordening inzake diergeneesmiddelen dient de onderhavige verordening te worden gewijzigd.¹ De wijziging is noodzakelijk omdat de bepalingen inzake de verlening en handhaving van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen worden overgeheveld naar de ontwerpverordening diergeneesmiddelen. Door middel van deze overheveling is er sprake van een loskoppeling tussen de markttoelatingsprocedures van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Het voorstel inzake diergeneesmiddelen zal betrekking hebben op alle markttoelatingsprocedures voor het verlenen van vergunningen van

¹ 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.

diergeneesmiddelen in de Unie – zowel op gecentraliseerd als op nationaal niveau. Hiervoor zijn de onderdelen die verwijzen naar de centrale toelatingsprocedure voor diergeneesmiddelen uit Verordening 726/2004/EC gehaald en overgebracht naar de ontwerpverordening diergeneesmiddelen. Opgemerkt kan worden dat bij een centrale markttoelatingsprocedure een vergunning wordt verleend voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel voor het grondgebied van de gehele Unie.

Onze Referentie
DIE-BNC

Daarnaast stelt de Commissie voor om de onderhavige verordening aan te passen als gevolg van het Verdrag van Lissabon, met name wat betreft de aan de Commissie toe te kennen bevoegdheden van gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen.

Opgemerkt dient te worden dat onderhavige voorstel nauw verweven is met het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (COM (2014)/556) alsmede het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en van de Raad betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (COM (2014)/558). Voor deze twee voorstellen zijn eveneens BNC-fiches opgesteld.

b) Impact assessment Commissie

De Commissie verwijst naar het impact assessment behorend bij het voorstel ontwerpverordening diergeneesmiddelen (COM) 2014/558. De voorstellen (COM) 2014/557 en (COM) 2014/558 dienen immers in nauwe samenhang te worden beschouwd. In haar impact assessment bij (COM) 2014/558 heeft de Commissie geconstateerd dat de veterinaire diergeneesmiddelenindustrie en humane geneesmiddelenindustrie sterk verschillen. In het bijzonder wanneer het gaat om de redenen om te investeren en de marktwerking. Daarom acht de Commissie het noodzakelijk om wetgeving op te stellen die is toegesneden op de kenmerken en bijzonderheden van de veterinaire sector. Daartoe heeft de Commissie besloten om alle verschillende markttoelatingsprocedures voor diergeneesmiddelen in de ontwerpverordening diergeneesmiddelen op te nemen.²

2. Er zijn vier verschillende procedures voor de markttoelating van diergeneesmiddelen: de centrale procedure, de nationale procedure, wederzijdse erkenning voor nationale vergunningen en de decentrale procedure.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Onze Referentie
DIE-BNC

Diergeneesmiddelen zijn noodzakelijk om dieren preventief of curatief te kunnen behandelen. De dierenarts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van de diergeneesmiddelen. Gelet op de risico's die het gebruik van diergeneesmiddelen door dieren kunnen veroorzaken voor de volks- en diergezondheid en milieu zijn er in Nederland strenge regels rondom de productie en het gebruik van diergeneesmiddelen.

Het huidige Nederlandse beleid rond de vervaardiging, het in de handel brengen, invoer, uitvoer, distributie, geneesmiddelenbewaking, controle en het gebruik van diergeneesmiddelen voldoet aan de huidige Europese regelgeving. De nationale diergeneesmiddelenregelgeving is per 1 januari 2013 herzien. Het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, afgekort EMA) coördineert de beoordelingen van geneesmiddelen (zowel humaan als diergeneeskundig) waarvoor een centrale toelating is aangevraagd. De beoordeling wordt voor het Europees Geneesmiddelenbureau uitgevoerd door experts uit de lidstaten. Deze experts worden geleverd door de bevoegde autoriteit op het gebied van geneesmiddelen, in Nederland met betrekking tot het diergeneesmiddelen betreft dit het Bureau Diergeneesmiddelen (hierna: BD), onderdeel van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: aCBG).

b) *Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Nederland is positief over het voorstel dat in samenhang met het voorstel voor diergeneesmiddelen moet worden beoordeeld. Het opnemen van de centrale toelatingsprocedure in de ontwerpverordening diergeneesmiddelen zorgt ervoor dat sprake is van een helder onderscheid tussen de humane en veterinaire geneesmiddelensector. Het voorstel draagt bij aan een meer gelijk speelveld binnen de veterinaire sector in de Unie, zonder afbreuk te doen aan de eisen van volksgezondheid, diergezondheid, voedsel- en milieuveiligheid.

Een aanzienlijke wijziging hierbij is dat de centrale procedure voor diergeneesmiddelen wordt overgeheveld naar de ontwerpverordening diergeneesmiddelen en daarbij wordt opengesteld voor alle diergeneesmiddelen, waar deze op grond van de huidige verordening slechts voor enkele categorieën diergeneesmiddelen opengesteld is. Voor de producenten van diergeneesmiddelen biedt dit de mogelijkheid om producten direct in alle lidstaten op de markt te brengen, waarmee de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie wordt vergroot.

Hiermee wordt de concurrentie- en innovatiekracht van de veterinaire sector versterkt, hetgeen dan ook door Nederland wordt ondersteund.

Onze Referentie
DIE-BNC

Nederland is kritisch op de instrumentkeuze voor uitvoeringshandelingen in het voorstel met betrekking tot de voorgestelde systematiek van vergoedingen. De vergoedingen welke het Europees Geneesmiddelenbureau ontvangt voor haar werkzaamheden worden door de industrie betaald. Deze vergoedingen komen ten goede aan het Europees Geneesmiddelenbureau voor haar coördinerende rol en worden doorbetaald aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de levering van hun expertise en beoordelingen. De systematiek van deze vergoedingen worden in het voorstel door uitvoeringshandelingen geregeld. De Nederlandse opvatting is echter dat financiële aspecten, zoals de systematiek rondom vergoedingen, een essentieel onderwerp betreffen. Die systematiek heeft gevolgen voor het bedrijfsleven en met name het mkb. Dergelijke onderwerpen dienen door middel van een basishandeling te worden geregeld. Nederland acht het daarom meer passend dat de EU-wetgever zelf het systeem van vergoedingen vaststelt en eventueel wijzigt.

Wat het kabinet betreft is de instrumentkeuze, voor uitvoeringshandelingen, dan ook niet juist. Nederland zal zich er dan ook voor inzetten dat het betreffende onderwerp in de tekst van de verordening geplaatst wordt.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De meeste lidstaten geven aan voorstander te zijn van een meer gelijk speelveld voor de markttoelating van diergeneesmiddelen. Een aantal lidstaten is geen voorstander van het loskoppelen van de humane en veterinaire wetgeving ten aanzien van de registratie van geneesmiddelen. De bevoegde autoriteiten die deze regelgeving uitvoeren zijn vaak gecombineerd humaan en veterinair, en deze wijziging kan nadelige gevolgen hebben op de efficiëntie van de werkzaamheden. Voor Nederland betreft dit geen knelpunt.

Daarnaast is een aantal lidstaten, waaronder Nederland, het niet eens met het feit dat de systematiek en daarvan afgeleid de hoogte van de vergoedingen aan het Europees Geneesmiddelenbureau via een uitvoeringshandeling bepaald worden en geven er de voorkeur aan dit

onderwerp als basishandeling, ofwel in de integrale tekst van de ontwerpverordening, te behandelen.

Onze Referentie
DIE-BNC

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

De rechtsgrondslag van het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) gericht op de totstandbrenging en werking van de interne markt alsmede artikel 168, vierde lid sub c VWEU gericht op maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Naar het oordeel van het kabinet heeft de Commissie een juiste rechtsgrondslag gekozen.

b) Subsidiariteit

Het oordeel met betrekking tot de subsidiariteit acht het kabinet positief. Een aanpak gericht op de loskoppeling van diergeneesmiddelen en humane geneesmiddelen dient op Europees niveau te worden vastgesteld. Het voorstel wijzigt de onderhavige verordening waarmee onderdelen over de diergeneesmiddelen toelatingsprocedure worden verplaatst naar de ontwerpverordening diergeneesmiddelen (COM 2014/558). Deze overheveling dient noodzakelijkerwijs te worden bereikt door middel van een aanpassing van de onderhavige verordening.

c) Proportionaliteit

Het oordeel over de proportionaliteit is positief. Het voorstel wijzigt de onderhavige verordening waarmee onderdelen over de veterinaire geneesmiddelen toelatingsprocedure worden verplaatst naar de ontwerpverordening diergeneesmiddelen. Deze overheveling dient te worden bereikt door middel van een aanpassing van de onderhavige verordening. Dit rechtsinstrument acht het kabinet, gelet op de rechtstreekse toepassing, als het juiste middel om de doelen van het voorstel te bereiken.

De keuze om bepaalde onderdelen in de onderhavige verordening te regelen door middel van delegatie- en uitvoeringsbepalingen is voor Nederland een punt van kritiek. Hierbij gaat het onder meer om de uitvoeringshandeling met betrekking tot de systematiek van vergoedingen voor werkzaamheden van het Europees Geneesmiddelenbureau (zie artikel 70). Nederland is van mening dat de vergoedingensystematiek, waaronder de verdeling van de vergoedingen aan de nationale bevoegde autoriteit,

een essentieel onderwerp is. Het gaat hierbij om financiële voorschriften ten opzichte van het bedrijfsleven, welke op grond van de Nederlandse opvatting als essentieel dienen te worden beschouwd. Dergelijke onderwerpen kunnen dan niet door middel van delegatie- en uitvoeringsbepalingen geregeld worden.

Onze Referentie
DIE-BNC

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie geeft aan dat dit voorstel geen extra EU-uitgaven met zich meebrengt. In de EU-begroting was al voorzien in een jaarlijkse bijdrage aan het Europees Geneesmiddelenbureau en alle activiteiten van deze dienst op grond van dit voorstel dienen te worden gefinancierd uit vergoedingen van het bedrijfsleven. Voor de begroting van de EU worden vooralsnog geen gevolgen van dit voorstel verwacht. Onduidelijk is echter nog hoe de taken die het Europees Geneesmiddelenbureau door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten laat uitvoeren gefinancierd zullen worden. Nederland zal dan ook op dit onderdeel waakzaam zijn. Voor zover er consequenties zijn voor de EU-begroting dan is Nederland van mening dat de extra financiële middelen hiervoor gevonden dienen te worden binnen de bestaande kaders van de EU-begroting.

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

Het is nog onbekend op welke wijze de Commissie de vergoedingen voor het beoordelen van een markttoelating zal bepalen. Nederland zal dan ook op dit onderdeel waakzaam zijn. In de ontwerpverordening worden de vergoedingen door middel van een uitvoeringshandeling geregeld. Gelet op de financiële aspecten hierbij is Nederland van mening dat dit onderwerp essentieel is en dient te worden opgenomen in de integrale tekst van de verordening.

Dit Europees Geneesmiddelenbureau beperkt zich tot het coördineren van de toelatingsprocedures voor geneesmiddelen en de beoordeling wordt overgedragen aan de experts van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Wanneer het Europees Geneesmiddelenbureau beoordelingen laat uitvoeren door een lidstaat, zullen deze werkzaamheden van de lidstaat kostendekkend vergoed moeten worden.

De Commissie houdt in haar voorstel ook rekening met het midden- en kleinbedrijf (mkb). Om voor het mkb de drempel om een centrale

toelatingsprocedure aan te vragen te verlagen, kan de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling omstandigheden bepalen waarbij het voor het mkb mogelijk is om een lagere vergoeding te betalen. Onduidelijk hierbij is hoe het beoordelingswerk dat uitgevoerd moet worden door de experts van de lidstaten, kostendekkend vergoed wordt want bij een lagere vergoeding door het mkb zal er een verschil overblijven en het is niet helder hoe het verschil in kosten gedekt zal worden. De vergoedingen dienen daarom een onderdeel te zijn van de verordening zelf, waarbij er helderheid en transparantie dient te zijn over de systematiek van de vergoedingen.

Onze Referentie
DIE-BNC

Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

De hoogte van de vergoedingen die het Europees Geneesmiddelenbureau ontvangt voor een aanvraag van een markttoelating van een (dier)geneesmiddel is nog niet bekend. Dit leidt tot financiële lasten bij de producenten, echter deze vergoedingensystematiek is gebruikelijk en wordt in dit voorstel gecontinueerd. De Commissie houdt in haar voorstel ook rekening met het midden- en kleinbedrijf (mkb). Het kabinet acht het positief om rekening te houden met de positie van het mkb, echter de instrumentkeuze voor een uitvoeringshandeling is niet wenselijk.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

De voorgestelde aanpassingen bij een aanvraag van een centrale markttoelating zullen een deel van de gevraagde lastenvermindering opleveren.

e) Gevolgen voor concurrentiekracht

Door het openstellen van de centrale procedure voor alle diergeneesmiddelen, zal de concurrentie- en innovatiekracht van de producenten toenemen. De producenten met een internationaal distributienetwerk kunnen nu alle diergeneesmiddelen direct in de hele Unie op de markt brengen. Om dit ook voor het mkb te vereenvoudigen heeft de Commissie drempelverlagende maatregelen voorgesteld, zoals

door bijvoorbeeld lagere vergoedingen in rekening te brengen voor markttoelating.

Onze Referentie
DIE-BNC

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*
De huidige Diergeneesmiddelenrichtlijn is geïmplementeerd in de Wet dieren, en de daarop gebaseerde uitvoeringsregelgeving. De wet en uitvoeringsregelgeving moeten gewijzigd worden om uitvoering te kunnen geven aan de verordening. Daarbij zal ook de sanctionering worden meegenomen. De verordening voorziet niet in toepassing van de lex silencio positivo.
- b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*
Het voorstel bevat vijf grondslagen voor gedelegeerde handelingen en vier grondslagen voor uitvoeringshandelingen. Nederland is kritisch met betrekking tot de instrumentkeuze voor gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. Nederland zet zich in dat essentiële onderdelen en bepalingen niet worden opgenomen in gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, hierbij gaat het in het bijzonder om de vergoedingensystematiek. Met de betreffende systematiek zijn financiële voorschriften gemoeid. Er is dan ook sprake van een essentieel onderwerp. Daarnaast is Nederland in het bijzonder kritisch om onderwerpen op het gebied van sanctionering en bepaling en vaststelling van voorschriften voor vergunningen door middel van gedelegeerde handelingen te reguleren, aangezien het hierbij gaat om procedurele waarborgen en rechtsbescherming. Dergelijke onderdelen zijn volgens Nederland eveneens een essentieel onderwerp en Nederland zal zich ervoor inzetten om deze onderwerpen in een basishandeling te plaatsen.
- c) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*
Dit voorstel zal op dezelfde datum in werking treden en worden toegepast als de ontwerpverordening diergeneesmiddelen. Voor deze is voorzien dat dit voorstel op de twintigste dag na publicatie daarvan in werking treedt. De ontwerpverordening is evenwel pas na 24 maanden na inwerkingtreding van toepassing. Dit geldt met uitzondering van een bepaald aantal bepalingen, welke bepalingen een grondslag bieden voor

het vaststellen van uitvoeringshandelingen. Deze bepalingen zijn van toepassing vanaf het moment van inwerkingtreding. Hiermee wordt de benodigde tijd geboden om deze handelingen vast te kunnen stellen voordat de ontwerpverordening van toepassing wordt. De implementatietermijn wordt dan ook haalbaar geacht door het kabinet.

Onze Referentie
DIE-BNC

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

In het voorstel is een algemene bepaling ter evaluatie van de verordening opgenomen. De Commissie publiceert om de tien jaar een algemeen verslag over de verordening en 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. Het kabinet acht de betreffende bepaling wenselijk.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Het Europees Geneesmiddelenbureau blijft verantwoordelijk voor de centrale toelatingsprocedure, er zijn geen implicaties voor de uitvoering of handhaving.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.