

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
102500-100418-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
11 april 2012

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 16 april 2012  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Leijten (SP) en  
Van Gerven (SP) over Veiligheid van en controle op geneesmiddelen (2012Z05094).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over Veiligheid van en controle op geneesmiddelen. (2012Z05094)

1

Wat is uw opvatting over de ontwikkeling dat steeds meer geneesmiddelen in goedkope (ontwikkelings)landen worden geproduceerd? Vindt u dit een wenselijke ontwikkeling met het oog op het toezicht op zowel de deugdelijkheid van het product als de sociale omstandigheden waaronder het is geproduceerd?

1

Ik constateer eveneens de trend dat steeds meer geneesmiddelen worden geproduceerd in de niet-westerse wereld. Hierbij geldt in algemene zin dat door steeds complexer wordende handelsstromen het een toenemende opgave is om hier nog een strak en sluitend toezicht op te voeren. We zetten ons daar niettemin langs vele wegen voor in.

Ook bij de productie in derde landen buiten de Europese Unie kan er soms sprake zijn van incidenten. Om die reden hebben we in Nederland en de EU een hele keten voor het toezicht op de veiligheid geregeld, om ondeugdelijk gefabriceerde geneesmiddelen te kunnen weren. Daarnaast worden er door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en Europese inspectiediensten ook zogenaamde *on-site* inspecties afgelegd in derde landen buiten de EU. Indien de productiefaciliteit aan alle vereisten voldoet, wordt een GMP-certificaat afgegeven (*Good Manufacturing Practice*). Dit systeem, samen met het snel reageren op incidenten en interventie als dat nodig is, waarborgt in beginsel de kwaliteit van de geneesmiddelen. Over het toezicht op de sociale en arbeidsomstandigheden ter plaatse kan ik geen uitspraak doen, aangezien dit niet onder mijn verantwoordelijkheid valt.

2

Wat is in dit licht uw reactie op de recente casus met vervuilde maagzuurremmers van de Indiase fabrikant Ranbaxy? 1)

2

Klachten vanuit Nederland over Omeprazol tabletten met een onaangename geur zijn op verzoek van Ranbaxy Ierland uitgebreid onderzocht door Ranbaxy India. De oorzaak van de geur is geïdentificeerd als een geringe en onschadelijke hoeveelheid oplosmiddel dat aan de aluminiumfolie van de verpakking is achtergebleven. Het rapport van het onderzoek is door de IGZ bekeken. Ranbaxy Ierland heeft een paar dagen na het contact met de IGZ actie ondernomen door de desbetreffende charges van de markt te halen.

Ranbaxy India staat onder toezicht van de Europese inspectiediensten. Concreet zijn de Roemeense en de Ierse inspectie recent in de fabriek in Paonta Sahib (India) geweest en hebben geconstateerd dat de bereiding van geneesmiddelen aan de Europese GMP-normen voldoet.

3

Bent u zich ervan bewust dat de IGZ waarschuwt dat de moeilijkheid van toezicht op geneesmiddelen of grondstoffen uit lagelonenlanden een risico vormt voor de volksgezondheid? Welke consequenties verbindt u hieraan? 2)

3

In de door mij aan uw Kamer verzonden brief d.d. 22 juli 2011 betreffende de veiligheid van grondstoffen voor geneesmiddelen, heb ik uiteengezet hoe in Europa de kwaliteitsborging is geregeld van geneesmiddelen (de eindproducten) én van de actieve grondstoffen.

De mondialisering van de geneesmiddelenproductieketen trekt, zoals de IGZ eerder heeft aangegeven, een wissel op de robuustheid van de inspectiesystemen. Het systeem van toezicht moet steeds meer wereldwijd plaatsvinden, en dat maakt dat het zicht op en de risico's in de productieketen minder systematisch in beeld zouden kunnen zijn. Om die reden werken inspectiediensten in toenemende mate samen om de veiligheid zo goed mogelijk te borgen en schade aan de volksgezondheid te voorkomen. Zie de brief d.d. 22 juli 2011.

De IGZ heeft inmiddels met de toezichthouder in China (de *State Food and Drug Administration*) een *Memorandum of Understanding* (MoU) ontwikkeld dat binnenkort door beide partijen wordt ondertekend. Dit MoU is vooral bedoeld om aanspreekpunten te waarborgen als het gaat om de veiligheid van producten (ten aanzien van onder andere chemisch en biologisch geproduceerde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

4

Kan de kwaliteit van geneesmiddelen nog geborgd worden als deze steeds vaker worden geproduceerd in lagelonenlanden, buiten bereik van de IGZ? Vindt u de huidige steekproefsgewijze benadering afdoende? Wilt u uw antwoord toelichten?

4

Zie het antwoord op de vragen 1 en 3.

Voor alle in Nederland (of Europees) geregistreerde geneesmiddelen geldt dat de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen door de bevoegde autoriteit(en) (in Nederland het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) is beoordeeld. Alle fabrikanten van een eindproduct dienen te beschikken over een vergunning en door de IGZ of door de inspectie van een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (EER) te zijn geïnspecteerd. Door de mondialisering van onder andere de geneesmiddelenproductie vinden toezichtbezoeken van de IGZ en toezichthouders uit andere lidstaten van de EER ook buiten Europa plaats. De rapporten van de inspectiediensten worden tussen de lidstaten gedeeld. Daarnaast is de eindconclusie zichtbaar voor het publiek op de website <http://eudragmp.eudra.org>. Ook moet elke charge van een geneesmiddel van buiten de EER door de importeur worden getest. Het is wel juist om te constateren dat door de mondialisering van de geneesmiddelenproductie de risico's toenemen. Bovenstaande maatregelen zijn er op gericht die risico's zoveel mogelijk te reduceren.

5

Wat is uw reactie op waarschuwingen van organisaties, zoals apothekersorganisatie Napco, die stellen dat er steeds vaker vervuilde medicijnen uit lagelonenlanden op de Nederlandse markt terecht komen? Beschikt u over cijfers? Zo nee, bent u bereid hier onderzoek naar te doen?

5

Het gebeurt niet vaak dat vervuilde geneesmiddelen op de Nederlandse markt komen. Zo heeft de IGZ in 2010 en 2011 slechts enkele meldingen ontvangen betreffende verontreiniging bij eindproducten. En wanneer dit gebeurt, betreft het niet uitsluitend producten uit lagelonenlanden, maar ook bijvoorbeeld uit de VS en Europa.

6

Zijn na de terugroepactie van maagzuurremmers van Ranbaxy behalve bij apothekers ook de medicijnen teruggehaald die via postorderbedrijven zijn verzonden aan patiënten?

6

Postorderbedrijven mogen zelfstandig geen Omeprazol versturen, behalve als het feitelijk apotheken zijn of in opdracht van een apotheek. Wanneer het apotheken zijn, worden deze gewoon inbegrepen in een terughaalactie.

7

Wat is uw reactie op het feit dat apothekers, indien zij een analysecertificaat van een in het buitenland geproduceerde batch of charge geneesmiddelen willen opvragen, dikwijls van het kastje naar de muur worden verwezen en stranden bij een vestiging in Europa, zonder het certificaat te krijgen?

8

Deelt u de mening dat de apotheker altijd een analysecertificaat moet kunnen opvragen bij de fabrikant, zodat hij zich ervan kan vergewissen dat de batch of charge voor vrijgave door een laboratorium is geanalyseerd? Zo nee, hoe kan een apotheker zijn verantwoordelijkheid voor de medicijnveiligheid dan waarmaken? Zo ja, op welke wijze wilt u dit bewerkstelligen?

7 en 8:

Het is ongebruikelijk dat apothekers analysecertificaten opvragen van eindproducten die binnen of buiten Europa zijn gemaakt. Het systeem is namelijk zo dat de importeur de middelen test (zie vraag 4). Zolang de apotheker inkoopt bij een leverancier die beschikt over de juiste vergunningen, hoeft hij de test niet over te doen. Dat laat onverlet dat bij vermoeden van een kwaliteitsgebrek de apotheker de leverancier moet waarschuwen die vervolgens onderzoek doet en in overleg met de inspectie de geëigende maatregelen neemt. Mede om die reden staat de naam van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het in de handel brengen op de verpakking.

9

Deelt u de mening dat het systeem en de uitkomst van kwaliteitscontroles bij grote internationale geneesmiddelenproducenten niet transparant zijn? Zo nee, waarom niet?

9

Nee, ik deel deze mening niet. Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 4.

10

Deelt u de mening dat buitenlandse medicijnfabrikanten op regelmatige basis moeten worden gecontroleerd door een Nederlandse of Europese inspecteur, en dat de rapportages hiervan openbaar moeten zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke wijze kunnen apothekers en burgers zich nog effectief informeren over de veiligheid en deugdelijkheid van in het buitenland geproduceerde medicijnen?

10

Ik deel de mening dat regelmatige controles nodig zijn. Deze controles gebeuren en de uitkomsten zijn openbaar. Zie hiervoor het antwoord op vraag 4.

1) <http://www.knmp.nl/nieuws/knmp-nieuws/knmp-nieuwsberichten-2012/knmp-waarschuwt-voor-verontreinigde-tabletten>

2)

<http://www.trouw.nl/tr/nl/4516/Gezondheid/article/detail/2893425/2011/09/06/Toezicht-op-bijwerkingen-medicijnen-faalt.dhtml>