

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:**

Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

355842-119205-GMT

**Bijlage(n)**

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

Datum 15 mei 2014  
Betreft Commissiebrief inzake Verzoek om reactie op artikel d.d. 19  
maart 2014 in de Telegraaf inzake weigering van de IGZ om  
lijst met geneesmiddelen die stoffen bevatten uit de  
Ranbaxyfabriek in de Indiase plaats Toansa openbaar te  
maken (2014Z05489)

Geachte voorzitter,

U heeft mij gevraagd om te reageren op een artikel uit de Telegraaf van 19 maart 2014, getiteld: "Generieke middelen zonder noodzaak uit schap geweerd, goedkoop medicijn wordt loer gedraaid". In dit artikel wordt de suggestie gewekt dat IGZ onderscheid maakt tussen generieke geneesmiddelen en merkgeneesmiddelen. Ik geef u hieronder graag mijn reactie.

Mede omdat bij eerdere inspecties van Ranbaxy al getwijfeld werd of Ranbaxy zich voldoende hield aan de eisen van Good Manufacturing Practice (GMP) van geneesmiddelen, heeft de IGZ zich op 24 januari 2014 aangesloten bij het importverbod dat de Amerikaanse toezichthouder FDA afkondigde voor de fabriek van Ranbaxy in Toansa, India. In tegenstelling tot wat de Telegraaf beweert, hebben alarmerende berichten van apothekers bij het besluit van de IGZ geen rol gespeeld.

Omdat de FDA geen aanleiding zag om te veronderstellen dat geneesmiddelen met grondstoffen uit de fabriek in Toansa onveilig zijn, hanteerde de FDA de lijn dat geneesmiddelen die al in de VS in handel waren, gewoon konden worden verkocht.

Die situatie geldt vanaf 24 januari 2014 ook voor Nederland. Omdat geen sprake is van directe risico's voor de gezondheid van patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken, geldt alleen een importverbod, maar worden producten niet uit de schappen gehaald. Immers, het niet op orde hebben van de kwaliteitssystemen van de firma is niet hetzelfde als onveilige geneesmiddelen produceren en verkopen.

De IGZ heeft de maatregel van de FDA overgenomen om daarmee een zwaarwegend signaal af te geven richting de betreffende fabriek om de kwaliteitssystemen op orde te brengen. Dit signaal was in lijn met de overwegingen van het European Medicines Agency.

**Kenmerk**  
355842-119205-GMT

De IGZ wist bij aanvang van het verbod dat de grondstoffen in sommige geneesmiddelen van Ranbaxy waren verwerkt, maar ook in geneesmiddelen van andere fabrikanten. Bij het importverbod is nooit onderscheid gemaakt tussen producten van fabrikant Ranbaxy met grondstoffen uit Toansa en producten van andere farmaceutische bedrijven die zijn bereid met grondstoffen uit Toansa.

Omdat de producten die reeds in Nederland in de handel waren, veilig gebruikt konden worden, is besloten om geen lijst te publiceren met geneesmiddelen met grondstoffen uit de Ranbaxyfabriek in Toansa. Informatie over de samenstelling van geneesmiddelen bevindt zich in het registratiedossier en is bedrijfsgevoelige informatie. Er was geen sprake van een risico voor de volksgezondheid die openbaarmaking van deze bedrijfsgevoelige informatie zou rechtvaardigen. Zo'n lijst zou bovendien kunnen gaan werken als een 'zwarte lijst' waardoor acuut tekorten zouden kunnen ontstaan, met alle risico's voor de volksgezondheid van dien, terwijl er met de betreffende producten niets mis was. In tegenstelling tot wat de Telegraaf beweert, zou juist de publicatie van zo'n lijst de generieke producenten kunnen benadelen, omdat dan een run op vervangende producten van fabrikanten van merkgeneesmiddelen zou kunnen ontstaan.

De IGZ heeft na het nemen van de maatregel regelmatig contact gehad met koepels van zorgverleners, waaronder de koepel van apothekers (KNMP), en heeft steeds aangegeven dat de betreffende producten gewoon aan patiënten kunnen worden afgeleverd. De Telegraaf beweerde dat apothekers toch producten van Ranbaxy uit de schappen haalden om deze om te ruilen voor merkpillen. Voor zover dat is gebeurd, kan ik niet beoordelen waarom apothekers dat deden. Ik kan slechts vaststellen dat daarvoor vanuit het oogpunt van veiligheid en betrouwbaarheid van de betreffende geneesmiddelen geen reden bestond of bestaat.

Dat in de berichtgeving telkens de naam Ranbaxy verscheen, komt omdat de grondstoffenfabriek in Toansa van Ranbaxy is. Daarbij is door de IGZ, bijvoorbeeld in haar Q and A's op de website, steeds aangegeven dat de grondstoffen uit Toansa ook in andere geneesmiddelen zijn gebruikt. Dat de IGZ er veel belang aan hechtte om Ranbaxy niet nodeloos zwaar te treffen blijkt ook uit het feit dat op verzoek van de importeur van Ranbaxy expliciet alleen de twee producten van Ranbaxy zijn genoemd waarin wel grondstoffen uit Toansa waren verwerkt. Ook pleegde de IGZ een interventie richting het Nederlands Huisartsen Genootschap. Deze koepel adviseerde zijn leden op enig moment om op een recept "geen Ranbaxy" te vermelden. Door tussenkomst van IGZ heeft de NHG dit advies weer ingetrokken.

Begin maart is de betreffende fabriek van Ranbaxy opnieuw geïnspecteerd in opdracht van de Europese registratieautoriteit EMA, om in Europees verband op basis van eigen bevindingen conclusies te kunnen trekken. Ik ben momenteel in afwachting van de conclusies van dit inspectiebezoek. Zo snel als de inspectieresultaten het toelaten zal worden overgegaan tot opheffen van het importverbod.

**Kenmerk**  
355842-119205-GMT

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers