

Verslag van het werkbezoek van minister Edith I. Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan Beijing, de Volksrepubliek China van 21 – 25 september 2012

1. Inleiding

Het werkbezoek vond plaats op uitnodiging van de Chinese minister van Gezondheid, de heer Chen Zhu. Het doel van de reis was de samenwerking op drie VWS-terreinen met China politiek te bestendigen en te continueren.

Het betreft de volgende terreinen:

- a. Het terrein van de infectieziekten. Gesproken is hierover met de minister van gezondheid, de heer Chen Zhu, en de directeur-generaal van het Chinese Center for Disease Control and Prevention (CDC), de heer Wang Yu.
- b. De veiligheid van non food consumentproducten is aan de orde gesteld in het gesprek met de plaatsvervangend Commissioner van AQSIQ (General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine), de heer Sun Dawei.
- c. Voor de veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is gesproken met de Commissioner van de State Food and Drug Administration (SFDA), de heer Yin LI.

Het bezoek van de minister vond plaats tegen de achtergrond van de viering van 40 jaar bilaterale betrekkingen op ambassadeursniveau tussen China en Nederland. Het bezoek vond dan ook plaats in goede sfeer.

2. Samenwerking tussen de State Food and Drug Administration van China (SFDA) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in Nederland: gesprek met Commissioner Yin Li op 21 september 2012.

Het belang van deze samenwerking voor Nederland is gebaseerd op het feit dat een groeiend percentage (grondstoffen voor) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen uit China komt. China heeft een duidelijke ambitie om met Chinese geneesmiddelen en hoogwaardige medische hulpmiddelen Westerse markten te betreden. Nederland is een belangrijke handelspartner voor China in de EU voor (grondstoffen voor) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Veel geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vinden via Rotterdam als grootste haven in Europa hun weg naar Europa of naar elders in de wereld.

Het wettelijk kader voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt gevormd door EU wetgeving. De nationale inspectiediensten zijn verantwoordelijk voor toezicht inclusief handhaving. Gegeven de hoeveelheid goederenstromen vanuit China via de haven van Rotterdam en het belang om de kwaliteit te kunnen waarborgen, is het van belang met de Chinese bevoegde autoriteit goed contact te onderhouden teneinde elkaar te informeren en in geval van problemen snel te kunnen handelen.

Op 19 april 2012 heeft de inspecteur-generaal van de IGZ een Memorandum of Understanding getekend met de deputy commissioner van de SFDA, de heer Yu Xiancheng. Daarmee is een mechanisme gecreëerd om samenwerking en uitwisseling tussen beide partijen te vergemakkelijken. De dag voorafgaand aan het bezoek van minister Schippers hebben beide organisaties met succes hun te ondernemen activiteiten voor 2012 en 2013 besproken.

Minister Schippers heeft in haar overleg met Commissioner Yin LI van de SFDA het belang van de samenwerking tussen beide partijen onderstreept op het gebied van geneesmiddelen en medische technologie. Daardoor informeren de inspectiediensten elkaar, weten elkaar snel te vinden in geval van problemen en kunnen de werkwijzen op elkaar afgestemd worden waar nodig. Dit om ervoor te zorgen dat de veiligheid van geneesmiddelen beter kan worden geborgd op de Europese markt. De samenwerking gaat uit van een winwin situatie aan beide zijden.

Een tweede punt dat van Chinese kant is opgebracht in het gesprek is de inwerkingtreding van de nieuwe EU richtlijn 2011/62/EU in 2013 over falsified medicines in het bijzonder het feit dat voor de import van API's (Active Pharmaceutical Ingredients) naar de EU een schriftelijke verklaring moet worden uitgegeven door de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land, waaruit blijkt dat de actieve bestanddelen zijn geproduceerd volgens de eisen van Good Manufacturing Practices (GMP). Het gevolg is dat er geen farmaceutische grondstoffen naar de EU mogen worden geïmporteerd die niet zijn gecertificeerd. Commissioner Yin LI uitte zijn zorgen over het niet betrokken zijn van Chinese zijde bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie documenten en de mate van detaillering van deze documenten. Minister Schippers heeft toegezegd dat de IGZ en politiek in de betreffende EU-kanalen de bezwaren van Chinese zijde naar voren zullen worden

gebracht. Het is ook in het belang van de EU en Nederland dat de import van (grondstoffen van) geneesmiddelen uit China gecontinueerd blijft. (NB. Er is een uitzondering mogelijk om tijdelijk af te zien van een schriftelijke verklaring als de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt voor de duur van geldigheid van het GMP certificaat.)

Tot slot heeft de minister de wens geuit tot verder werken aan het harmoniseren van standaarden en regulatoire praktijk voor medische hulpmiddelen en de ondersteuning hiervan door het "International Medical Device Regulatory Forum". In de bilaterale samenwerking zal kennis en informatie worden uitgewisseld om dit proces verder te stimuleren.

In aansluiting op het gesprek zijn door de betrokkenen van de SFDA en de IGZ de afspraken voor de samenwerking in 2012 en 2013 schriftelijk ondertekend in het bijzijn van minister Schippers en Commissioner Yin LI.

3. Samenwerking met het ministerie van gezondheid: de bespreking met de minister van gezondheid, de heer Chen Zhu op 24 september 2012.

Tijdens haar werkbezoek in Beijing heeft minister Schippers een uitvoerige bespreking gehad met haar Chinese collega de heer Chen Zhu. Beide bewindspersonen blikten terug op de samenwerking tussen beide landen op gezondheidsterrein. Sinds 2005 is een Memorandum of Understanding (MOU) hierover van kracht. Na de uitbraak van SARS en vogelgriep in China en Nederland is een samenwerking gestart tussen het RIVM en het Chinese Center for Disease Control and Prevention (CDC) met name gericht op surveillance, tuberculose en antimicrobiële resistentie. China heeft grote stappen vooruit gemaakt bij het monitoren en controleren van infectieziekten. SARS was een belangrijk keerpunt, waarna mede dankzij hulp van buitenlandse experts vanuit de hele wereld, waaronder Nederland, de capaciteit van het CDC verder is opgebouwd en geprofessionaliseerd. Nederland heeft vanaf 2007 een bijdrage geleverd bij de opbouw van die capaciteit, en daar hebben we zelf ook van kunnen leren. De directeur-generaal van het RIVM en de directeur-generaal van het CDC hebben beide bewindslieden een brochure aangeboden waarin de resultaten van vijf jaar samenwerking tussen beide instituten zijn opgenomen (zie bijlage 1).

Tevens heeft op verzoek van de Chinezen die de samenwerking graag willen voortzetten, een eerste discussie plaatsgevonden over een nieuw te sluiten Memorandum of Understanding na 2013 (Het lopende actieplan onder het huidige MOU loopt dan af). Minister Schippers gaf aan de samenwerking op het gebied van infectieziekten te willen continueren, met name op het gebied van het bestrijden en voorkomen van zoonoses en antimicrobiële resistentie. Als kansrijke nieuwe thema's bracht zij naar voren: e-health en samenwerking op gebieden van life sciences & health. Minister Chen Zhu ondersteunde de voorstellen van Schippers en gaf van zijn kant aan graag nauwer met Nederland te willen samenwerken met betrekking tot de problematiek van vergrijzing en chronische ziekten (copd, diabetes, kanker en hartziekten). Afsproken is dat een nieuw MOU in 2013 zal worden voorbereid in overleg tussen beide ministeries.

Geconstateerd werd dat zowel de Nederlandse als recent ook de Chinese overheid life sciences tot een economische topsector heeft benoemd. Het gaat dan bijvoorbeeld om het ontwikkelen van nieuwe farmaceutische en biotechnologische therapieën en nieuwe medische technologieën. Via innovaties in life sciences kunnen medische problemen, bijvoorbeeld gerelateerd aan vergrijzing, worden aangepakt. Schippers gaf aan dat deze innovaties betere zorg tegen lagere kosten moet bieden. Dit betekent dat innovaties andere technieken/middelen/behandelingen moeten vervangen. Naast gezondheidswinst voor de patiënten in beide landen, kan de vernieuwde en versterkte samenwerking naar verwachting ook kansen bieden voor wetenschap en uiteindelijk ook het bedrijfsleven in beide landen.

Minister Chen Zhu complimenteerde minister Schippers met de innovatieve kracht van Nederland in de gezondheidszorg. Hij ging in op de hervormingsagenda 2020 in de gezondheidszorg in China. Daarbij is nu voor 95% van de bevolking de toegang tot de gezondheidszorg gerealiseerd, zij het dat de dekking van het pakket nog uitbreiding vraagt. De hervormingen van de publieke ziekenhuizen vraagt veel inspanning en aandacht. In het gesprek tussen beide bewindslieden is ook gesproken over het elektronisch patiëntdossier en de ethische dilemma's die daarbij een rol spelen. Minister Chen Zhu toonde zich zeer geïnteresseerd in hoe wij de kwaliteit en toegankelijkheid van het zorgsysteem bewaken. Voorts sprak hij zijn dank uit voor de bijdrage van Nederland in juni 2012 aan het landelijk symposium in China over de ontwikkeling van revalidatiegeneeskunde.

Chinese instellingen zijn vaak heel specifiek geïnteresseerd in de laatste stand der techniek en wetenschap op allerlei gezondheidsgebied. Wat de ouderenzorg betreft oriënteert China zich momenteel heel nadrukkelijk op het Nederlandse systeem van community based health, oftewel

hoe wij zorg lokaal vormgeven via bijvoorbeeld de Wet Maatschappelijke Ondersteuning en de thuiszorg.

Nederland kan van China leren doordat in China bepaalde ziekten op zeer grote schaal voorkomen. Dat helpt om onderzoeksresultaten te bevestigen en van een betere basis te voorzien.

Minister Chen Zhu verontschuldigde zich dat hij niet kon deelnemen aan de bijeenkomst in Amsterdam op 3 oktober over "The benefits of responsible use of medicines and setting policies for better and costeffective health care". Hij zegde wel toe een schriftelijke bijdrage te zullen leveren door toezending van het Chinese beleidsdocument inzake terugdringing van het antibiotica gebruik dat hij in het voorjaar van 2012 heeft vastgesteld in China.

Beide bewindslieden hebben aan het einde van de bespreking het actieplan van de samenwerking voor de jaren 2011- 2013 ondertekend.

4. Bezoek aan het Chinese Center for Disease Control and Prevention (CDC): gesprek met Directeur Generaal, de heer Wang Yu op 24 september 2012

Het bezoek aan het CDC stond in het teken van de samenwerking tussen het RIVM en het CDC. Vanuit het CDC werden inleidingen verzorgd over infectieziekten, chronische ziekten en er werd inzicht gegeven in het "Public Health Information Service Centre". DGRIVM verzorgde een introductie over de ontwikkelingen bij het RIVM. Vervolgens vond een rondleiding plaats in het laboratorium van het Influenza Centrum.

De samenwerking tussen het RIVM en het CDC blijft belangrijk. China heeft na de uitbraak van SARS in hoog tempo de infrastructuur op het terrein van infectieziekten aangepast. China en Nederland zijn beide handelslanden. Dus voor Nederland is het ontzettend belangrijk dat landen in de wereld heel goed in de gaten houden welke ziekten er in hun land allemaal ontstaan, maar ook dat over de uitbraak van ziekten heel snel worden gecommuniceerd. Die informatie wordt op wereldniveau gedeeld via de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO). Door de samenwerking wordt kennis gedeeld en capaciteit versterkt, en heeft Nederland toegang tot kennis en informatie van de ontwikkelingen binnen China.

5. Samenwerking met General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ): gesprek met Plaatsvervangend Commissioner, de heer Sun Dawei op 24 september 2012.

60-80% Van de non-food consumenten producten op de Nederlandse markt afkomstig uit China. De belangrijkste producerende provincies in China zijn Guangdong, Zheijiang, Jiangsu. Rotterdam is grootste haven in Europa. Nederland is de tweede handelspartner voor China in de EU voor non-food consumentenproducten. De wetgeving rond productveiligheid is Europees geregeld, maar de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het toezicht inclusief handhaving ligt bij de lidstaten. Via het Europese Rapex systeem worden door de toezichthoudende instantie (voor Nederland de NVWA) gegevens over onveilige import bijgehouden.

De NVWA heeft sinds 2008 contacten met AQSIQ om het toezicht aan de bron te helpen verbeteren. De doelen hierbij zijn het voorkomen van risico's en gezondheidsbescherming van de burger door het realiseren van effectiever en efficiënter toezicht .

Het bezoek van de minister paste in dit traject van contacten dat op 15 augustus 2011 in Den Haag heeft geleid tot een formeel getekend Memorandum of Understanding (MOU) tussen het ministerie van VWS en AQSIQ. De bilaterale activiteiten zijn afgestemd met de Europese Commissie en zijn in 2012 geïntegreerd in een gezamenlijk Actieplan (Joint Action) tussen de Europese Commissie en AQSIQ op het gebied van veiligheid van speelgoed. De NVWA heeft het voortouw binnen de EU in deze Joint Action. Een pilot project gaat van start in oktober voor de periode tot aan het einde van 2014 om de toezichtsketen in China en de EU voor speelgoed effectiever aan elkaar te verbinden. Er zullen gezamenlijke inspectieactiviteiten plaatsvinden van NVWA en AQSIQ. Mocht dit succesvol blijken dan kan uitbreiding plaatsvinden naar andere consumenten producten en Europese lidstaten. Waarnemers van toezichthouders uit andere Europese lidstaten zullen deelnemen aan de pilot.

Met het bezoek heeft minister Schippers het belang van de samenwerking onderschreven vanuit zowel gezondheidsbescherming als de markttoegang tot de Europese markt. Tevens bood dit

gesprek met de heer Sun Dawei ook de mogelijkheid om vanuit Nederland zichtbaar te maken dat op diverse terreinen (het ministerie van I&M en EL&I) rijksbreed goed wordt samenwerkt met AQSIQ. Dit geldt ook de gebieden van de import van Chinees vuurwerk, de overbrenging van afvalstoffen en de bilaterale samenwerking inzake toezicht en inspectie op het gebied van diergezondheid, plantgezondheid en voedselveiligheid.

6. Bezoek "Beijing 3rd Hospital" op 23 september 2012.

Met dit ziekenhuis bestaat een langjarige samenwerking vanuit Nederland op het gebied van de kennisontwikkeling over revalidatie. Eerder is samengewerkt bij de inrichting van een revalidatiekliniek tijdens de Olympische Spelen en bij de inrichting en training van een nieuwe revalidatiekliniek in het aardbevingsgebied de provincie Sichuan in 2008.

Tijdens dit bezoek heeft minister Schippers de Nederlandse kennis en technologie op het gebied van life sciences and health, revalidatiegeneeskunde en fysiotherapie onder de aandacht van haar Chinese gesprekspartners gebracht.