

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
197837-117254-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
4 februari 2014

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

Datum 27 februari 2014
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bruins Slot (CDA) over het bericht dat geneesmiddelen van fabrikant Ranbaxy in opspraak zijn, maar in Nederland nog steeds als preferent middel worden voorgeschreven (2014Z01902).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Bruins Slot (CDA) over het bericht dat geneesmiddelen van fabrikant Ranbaxy in opspraak zijn, maar in Nederland nog steeds als preferent middel worden voorgeschreven .
(2014Z01902)

Ons kenmerk
197837-117254-GMT

1

Heeft u het bericht gelezen dat geneesmiddelen van Ranbaxy in opspraak zijn gekomen? 1)

1

Ja.

2

Waarom heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) niet gelijk actie ondernomen toen in de Verenigde Staten de beslissing werd genomen om geneesmiddelen van Ranbaxy niet langer te verkopen?

2

De Food and Drug Administration (FDA) besloot op 23 januari jl. tot een importverbod van grondstoffen uit de fabriek van Ranbaxy in Toansa en van geneesmiddelen die met die grondstoffen zijn bereid, niet tot een verbod op de verkoop van alle geneesmiddelen van Ranbaxy. Zo worden in de VS de betreffende geneesmiddelen die daar al in de handel zijn nog gewoon verkocht. De op 24 januari jl. door de IGZ getroffen voorzorgmaatregelen zijn identiek aan de situatie in de VS. De IGZ was de eerste Europese toezichthouder die maatregelen heeft genomen. Zie voorts mijn antwoord op vraag 3.

3

Waarom heeft de IGZ niet gekozen voor een algeheel verbod en een recall van de geneesmiddelen van Ranbaxy, om zo ook onzekerheid en onduidelijkheid bij patiënten en apothekers weg te nemen?

3

De IGZ heeft zich met de voorzorgsmaatregel aangesloten bij het importverbod dat de FDA heeft afgekondigd voor de Verenigde Staten op basis van bevindingen van de FDA in de fabriek van Ranbaxy in Toansa. Geneesmiddelen met grondstoffen van de fabriek van Ranbaxy in Toansa die al in Nederland zijn, kunnen gewoon worden verkocht en gebruikt door patiënten. Er is in de ogen van de IGZ geen aanleiding te vermoeden dat er sprake is van directe risico's voor de gezondheid van patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken. De IGZ weegt de bevindingen van de FDA als een signaal dat de betreffende fabriek zijn kwaliteitssysteem niet op orde heeft, hetgeen een krachtige reactie vraagt richting de firma om zijn zaken op orde te krijgen. Dit heeft de IGZ met haar voorzorgsmaatregel ook gedaan. Echter, het niet op orde hebben van de kwaliteitssystemen van de fabriek is niet hetzelfde als onveilige geneesmiddelen produceren en verkopen. Overigens geldt ook voor de VS dat geneesmiddelen die daar al in de handel zijn nog gewoon worden afgeleverd.

4

Kunt u zich het debat van 6 juni 2013 herinneren 2), toen u werd gevraagd of de Inspectie onderzoek ging doen naar medicijnen van Ranbaxy, naar aanleiding van eerdere berichten uit de Verenigde Staten dat Ranbaxy de testresultaten van medicijnen vervalst had?

4

Ja.

5

Op welke wijze heeft de IGZ, of u, na uw uitspraak in het debat van 6 juni de desbetreffende fabrikant Ranbaxy "heel goed bekeken"? 3)

6

Welke concrete acties en contacten zijn er sinds het debat van 6 juni 2013 vanuit het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dan wel de IGZ, met betrekking tot de fabrikant dan wel geneesmiddelen afkomstig van Ranbaxy geweest?

5 en 6

De Ranbaxy fabrieken in India worden regelmatig beoordeeld door verschillende inspectiediensten, zowel uit Europa, Australië, Canada als van de WHO. De IGZ werkt in dezen nauw samen met de Europese inspectiediensten, gecoördineerd door de European Medicines Agency (EMA). De resultaten van de inspecties bij de Ranbaxy fabrieken worden binnen de Europese inspectiediensten altijd gedeeld. Acties die volgen op Europese inspecties worden altijd Europees afgestemd. In januari 2013 is de fabriek van Ranbaxy in Toansa geïnspecteerd door de Duitse inspectie en in december 2013 zijn de fabrieken in Paonta Sahib en Mohali door Europese inspectiediensten, van Singapore, Canada en de WHO geïnspecteerd.

1) Financieel Dagblad, 24 januari 2014

2) Kamerstuk 29 477, nr. 257

3) Kamerstuk 29 477, nr. 257, pagina 26