

Vergaderjaar 2013–2014

**33 937**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft**

**Nr. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 29 augustus 2014

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de beschouwingen en vragen van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over dit voorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet. Het verheugt me dat de commissie, onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid acht. Hieronder ga ik gaarne in op de vragen en opmerkingen van de leden van de fracties van VVD, PvdA en SP.

### **ALGEMEEN**

#### **Inleiding**

*De leden van de VVD-fractie vragen of het wetsvoorstel een exacte uitwerking is van de betreffende richtlijn.*

Zoals in de memorie van toelichting vermeld staat, betreft het wetsvoorstel uitsluitend de implementatie van de wijzigingsrichtlijn. Er is geen sprake van nationale toevoegingen.

*De leden van de VVD-fractie vragen naar een toelichting op mogelijke spoedeisende situaties die nopen tot een snelle beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens.*

In artikel 49, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet wordt beschreven wanneer mogelijk sprake kan zijn van spoedeisende situaties waarin de Unie-Spoedprocedure op zijn plaats is. De houder van de handelsvergunning dient melding te maken van het opschorten, althans tijdelijk of definitief stopzetten van de handel in een geneesmiddel. Deze meldplicht

geldt reeds sinds de vorige wijziging van de Geneesmiddelenwet<sup>1</sup>. Daaraan wordt nu toegevoegd de melding van het verzoek tot intrekking van een handelsvergunning of het achterwege laten van een aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

De meldingen van de houder van de handelsvergunning vormen bij uitstek het moment om vroegtijdig risico's te signaleren en te beoordelen. Deze meldingen kunnen een voorloper zijn van overwegingen die uiteindelijk uitmonden in besluiten strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning of tot vernietiging van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning. Door in dit stadium meldingen op centraal of decentraal niveau te monitoren, kan sneller worden beoordeeld of het treffen van maatregelen aangewezen is. Deze meldingen kunnen ertoe leiden dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) tot gezamenlijke acties overgaan, met als gevolg dat een handelsvergunning niet wordt verlengd of de handel (tijdelijk) wordt stopgezet. De

Europese registratieautoriteiten treden vervolgens na beoordeling van de meldingen gezamenlijk op om te voorkomen dat in verschillende lidstaten ongelijke maatregelen worden getroffen. Het kan niet zo zijn dat een handelsvergunning voor een geneesmiddel in één lidstaat wordt geschorst, terwijl deze ongewijzigd blijft in een andere lidstaat. De toename van internetfarmacie en grensoverschrijdende zorg onderstreept het belang van geharmoniseerd optreden.

*De leden van de VVD-fractie vragen voorts in hoeverre de bepalingen in dit wetvoorstel leiden tot administratieve lasten of nalevingskosten.*

Dit wetsvoorstel is een aanvulling op de algehele herziening van de geneesmiddelenbewaking door middel van wijzigingsrichtlijn 2010/84/EU op Europees niveau heeft plaatsgevonden en sinds 2013 van kracht is. Deze herziening heeft per saldo geen verzwaring van administratieve lasten opgeleverd.<sup>2</sup> Zoals hierboven uiteengezet, was in de wet reeds de verplichting voor handelsvergunninghouders opgenomen om de geneesmiddelenautoriteiten in kennis te stellen van het opschorten of stopzetten van de handel in een geneesmiddel. Hoewel deze meldplicht wordt uitgebreid, zal dit geen noemenswaardige lastenverzwaring opleveren, te meer omdat sprake is van digitale aanlevering en stroomlijning van kennisgevingen.

*De leden van de PvdA-fractie vragen naar het tijdpad van de implementatie en welke acties zijn ondernomen om de implementatietermijn zo kort mogelijk te houden.*

In recente jaren heeft de Geneesmiddelenwet ingrijpende wijzigingen ondergaan in verband met drie wijzigingsrichtlijnen, geïmplementeerd door middel van onder meer de wet Geneesmiddelenbewaking<sup>3</sup>, waar de onderhavige wetswijziging het sluitstuk van vormt. Net als de vorige wetswijzigingen is deze wijzigingswet voorbereid in nauw overleg met de geneesmiddelenketenpartners, waaronder het CBG en de IGZ, teneinde tot een goede bevoegdheidsverdeling te komen. De inzet is erop gericht

<sup>1</sup> De wet van 20 december 2012, houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (Stb. 2013, 21); hierna: wet Geneesmiddelenbewaking.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 208, nr. 3, blz. 10 en 11.

<sup>3</sup> Zie voetnoot 1.

om dit najaar de behandeling van beide Kamers te doorlopen, zodat het wetsvoorstel voor het einde van het jaar tot wet kan worden verheven en in werking kan treden. Vooral nog voorzie ik geen knelpunten die aan dit tijdspad in de weg staan.

*De leden van de PvdA-fractie vragen of de geneesmiddelenbewaking op Europees niveau na de voorliggende wijziging optimaal geborgd is, en of Nederland over voldoende eigen bevoegdheden beschikt om op nationaal niveau in te grijpen.*

Geneesmiddelen zijn dikwijls geregistreerd in meerdere of zelfs in alle lidstaten van de Europese Unie, en kunnen met die registratie in de handel worden gebracht. Het is bij deze zogenoemde centraal of decentraal toegelaten geneesmiddelen niet te verklaren als een geneesmiddel in de ene lidstaat om veiligheidsredenen uit de handel wordt gehaald en in een andere lidstaat in de handel blijft. Vergaande samenwerking tussen geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten is dus onontkoombaar. Met de komst van de richtlijnen 2010/84/EU en 2012/62/EU wordt die samenwerking geïntensiveerd en ook minder vrijblijvend. Meer regels daar bovenop zullen naar mijn inschatting niet leiden tot nog meer veiligheid. Het is nu aan de nationale en internationale geneesmiddelenautoriteiten om hun samenwerking te optimaliseren. In Nederland kunnen het CBG en de IGZ overigens te allen tijde ter bescherming van de volksgezondheid tijdelijke maatregelen treffen, in afwachting van de definitieve besluitvorming op Europees niveau. Het CBG kan daartoe de handelsvergunning schorsen. De IGZ kan de bereiding, aflevering, handel, invoer, uitvoer of terhandstelling van een geneesmiddel laten opschorten of laten beëindigen, of een geneesmiddel uit de handel laten nemen. Voor een blijvende maatregel is uiteindelijk besluitvorming op centraal niveau vereist.

*De leden van de SP-fractie constateren dat het voorgestelde artikel 49, zevende lid, van de wet naar aanleiding van het advies van de Raad van State is gewijzigd. Zij vragen of deze wijziging het uit de handel halen van een geneesmiddel kan belemmeren of vertragen.*

Bedoelde toevoeging heeft op advies van de Raad van State plaatsgevonden om artikel 49, zevende lid, van de wet in overeenstemming te brengen met artikel 23bis van richtlijn 2001/83, alwaar de termijn van twee maanden is neergelegd. De melding van bepaalde handelingen en het tot uitvoering brengen ervan door de handelsvergunninghouder zijn twee verschillende acties die afzonderlijk van elkaar plaatsvinden. Dat op grond van de gewijzigde wettekst een melding tot uiterlijk twee maanden voor de handeling kan plaatsvinden, staat er geenszins aan in de weg om een geneesmiddel onmiddellijk uit de handel te nemen, indien hiertoe aanleiding bestaat. In de praktijk zal het ook in het belang van de handelsvergunninghouder zijn om een melding zo spoedig mogelijk uit te laten gaan.

Overigens hoeft een melding van de onderbreking van de handel in een geneesmiddel niet te allen tijde samen te hangen met (vermoedelijke) gebreken in kwaliteit of veiligheid. Een dergelijke melding moet ook plaatsvinden ingeval sprake is van te voorziene tekorten aan een geneesmiddel in Nederland, al dan niet door het (tijdelijk) staken van de productie. In deze gevallen is uiteraard geen sprake van vertraging of belemmering van het uit de handel halen van een geneesmiddel.

*De leden van de SP-fractie stellen dat een lidstaat op individuele basis moet kunnen bepalen of een geneesmiddel om redenen van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid per direct uit de handel dient te worden genomen, en vraagt of dit binnen de huidige regelgeving mogelijk is.*

Bij nationaal geregistreerde geneesmiddelen gaat alleen de betreffende lidstaat over de toelating. In Nederland gaat het CBG over de verstrekking, schorsing, wijziging of intrekking van de handelsvergunning. Indien het echter gaat om decentraal of centraal geregistreerde geneesmiddelen, zijn lidstaten niet bevoegd om eigenstandig definitieve maatregelen te treffen ten aanzien van de handelsvergunning. Aangezien de registratie meerdere lidstaten beslaat, dienen de lidstaten gezamenlijk te onderzoeken welke maatregelen aangewezen zijn. Deze bundeling van kennis komt ten goede aan een optimale behandeling van de patiënt. Deze is er niet bij gebaat wanneer lidstaten ieder afzonderlijk zonder ordentelijk overleg te werk gaan. Wel zijn de lidstaten op grond van artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 bevoegd om ten aanzien van het eigen grondgebied tijdelijke maatregelen te treffen ter bescherming van de volksgezondheid. Deze maatregelen gelden voor de duur van de Unie-spoedprocedure, die gelijktijdig aanhangig wordt gemaakt, in afwachting van een definitief besluit op decentraal of centraal niveau. De bevoegdheid om passende maatregelen te treffen is in Nederland ingevolge artikelen 51 en 115 van de Geneesmiddelenwet belegd bij het CBG en de IGZ.

*De leden van de SP-fractie vragen naar een indicatie van de duur van de Unie-Spoedprocedure, gerekend vanaf het moment van ernstige twijfel over een geneesmiddel tot aan het moment dat het middel (tijdelijk) uit de handel wordt genomen. Tevens vragen zij welke tijdsspanne daarmee gemoeid is bij geneesmiddelen afkomstig uit derde landen, zoals Zwitserland, Japan en de Verenigde Staten.*

De Unie-Spoedprocedure duurt maximaal 60 dagen. Deze termijn kan worden verkort afhankelijk van de zwaarte van de calamiteit. In de tussentijd kunnen lidstaten tijdelijke maatregelen treffen. Het CBG kan adviseren om een geneesmiddel tijdelijk niet voor te schrijven of geen nieuwe patiënten tot het middel toe te laten. Als er mogelijk sprake is van ernstige bijwerkingen, wordt in de afweging meegenomen hoeveel patiënten het geneesmiddel gebruiken. Voorkomen moet worden dat patiënten die wel baat hebben bij het geneesmiddel er geen toegang meer toe hebben, bijvoorbeeld als de bijwerkingen zich kennelijk bij een kleine groep patiënten voordoen. Ook speelt mee of er een alternatief geneesmiddel voorhanden is.

Indien het zo ver komt dat een handelsvergunning moet worden geschorst of een geneesmiddel uit de handel moet worden gehaald, dient voordien te worden voorzien in voorlichting over een farmacologisch alternatief en de mogelijke bijwerkingen daarvan.

Geneesmiddelen die geproduceerd zijn buiten de Europese Unie maar wel beschikken over een centrale of decentrale registratie, vallen onverkort onder de Unie-Spoedprocedure. De Unie-Spoedprocedure is echter niet van toepassing op geneesmiddelen afkomstig uit derde landen zonder Europese registratie. Dit zijn ongeregistreerde geneesmiddelen en dus verboden in Nederland.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel 49**

*De leden van de PvdA-fractie vragen of er niet nog meer situaties denkbaar zijn waarin melding van een houder van de handelsvergunning aangewezen is.*

Ik denk dat met de uitbreiding van artikel 49 de meldplicht compleet is. Bedacht moet worden dat de houder van de handelsvergunning daarnaast

ook periodieke veiligheidsverslagen moet verstrekken aan de geneesmiddelenautoriteiten.

*Genoemde leden vragen welke sancties staan op het niet tijdig melden, en of deze sancties hoger uitvallen als het gaat om de hierboven beschreven bijzondere situaties.*

Het niet of niet tijdig naleven van de verplichtingen van artikel 49 is bestuurlijk en in bepaalde gevallen strafrechtelijk beboetbaar op grond van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet. De bestuurlijke boete bedraagt ten hoogste € 450.000 euro.

#### **Artikel 51**

*De leden van de PvdA-fractie zijn blij met de verruiming van de verplichte meldingen door de houder van de handelsvergunning aan de geneesmiddelenautoriteiten. Deze leden vragen in welke situaties het CBG en de IGZ overgaan tot het treffen van maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid, en of het instrumentarium waarover zij beschikken daar toereikend voor is.*

Voor deze vraag verwijs ik u naar mijn hierboven gegeven antwoord op de vraag van deze fractie met dezelfde strekking.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers