

2013Z10472

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat Frankrijk de Diane-35 en generieke vormen van de markt heeft gehaald ondanks de uitspraak van het Europese Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dat het onder bepaalde omstandigheden mag worden voorgeschreven* (ingezonden 28 mei 2013).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat Frankrijk de handelsvergunning van de Diane-35 pil en generieke varianten van de markt heeft gehaald ondanks de aanbeveling van het PRAC?^{1 2}

Vraag 2

Hoe reageert u op de motivatie van de Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) dat de werking van de Diane-35 en generieke varianten niet opweegt tegen de risico's die vrouwen lopen?

Vraag 3

Deelt u de opvatting van de ANSM over de risico's die het gebruik van de Diane-35 pil met zich meebrengt?

Vraag 4

Is deze beslissing van de ANSM voor u reden om ook de Nederlandse handelsvergunning voor Diane-35 in te trekken? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer?

¹ Diane 35 et ses génériques: point de situation – Point d'information, <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Diane-35-et-ses-generiques-point-de-situation-Point-d-information>

² http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen/actueel/PRAC-aanbeveling_Diane-35_en_generieken_beschikbaar_houden_voor_specifieke_patientengroepen/default.htm

Vraag 5

Welke positie neemt u in de Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) in? Bent u voornemens daar te pleiten voor het in de ban doen van de Diane-35 pil en generieke varianten? Zo nee, waarom niet?³

Vraag 6

Welke mogelijkheden hebben de Nederlandse autoriteiten om – in weerwil van afwegingen op Europees niveau – op basis van gezondheidsrisico's en eigen afwegingen bepaalde medicijnen een handelsvergunning te weigeren dan wel in te trekken? Kunt u dit uitgebreid toelichten?

Vraag 7

Kunt u deze vragen beantwoorden voor het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid dat gepland staat voor 6 juni a.s.?

³ PRAC recommendations on Diane 35, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/cyproterone_ethinylestradiol_107i/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500143491.pdf