

Vergaderjaar 2013–2014

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 285**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 april 2014

Hierbij bied ik u het rapport aan van het advies- en onderzoeksbureau Significant naar de mogelijkheden tot de vorming van één centrale organisatie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen<sup>1</sup>, alsmede mijn reactie op dit rapport.

Het doen van een onderzoek naar één centrale organisatie voor genees- en hulpmiddelen was een aanbeveling van de heer Van der Steenhoven, in zijn rapport «Doorpakken!» van november 2012, waarin de resultaten staan van zijn onderzoek naar de organisatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Ik heb toegezegd dat ik die aanbeveling overneem en dat ik de Tweede Kamer zou informeren over de uitkomsten daarvan.<sup>2</sup> Met deze brief kom ik die toezegging na.

In mijn opdracht aan Significant heb ik aangegeven dat ik wil weten of één organisatie voor genees- en hulpmiddelen ondersteunend kan zijn aan de toekomstvisie van Nederland voor een meer uniforme markttoelating van medische producten in den brede. Een ander gezichtspunt dat ik Significant heb meegegeven, vloeit voort uit de kabinetsdoelstelling om te komen tot een kleinere overheid, die efficiënter werkt, taken logisch bundelt en deze toedeelt aan organisaties die ze het beste kunnen uitvoeren. In dat kader bezie ik hoe ik kan komen een tot complexiteitsreductie van de taakuitvoering en aansturing van de organisaties rondom VWS. Concreet betekent dit dat ik Significant heb gevraagd het verbeterpotentieel in beeld te brengen van samenvoeging in één zelfstandig bestuursorgaan van de Medisch-ethische toetsingscommissies (METC's), de Centrale Commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) en het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG).

<sup>1</sup> Centraliseren, samenwerken, of ...? Onderzoek naar de mogelijkheden tot de vorming van één centrale organisatie voor registratie en kwaliteit van genees- en medische hulpmiddelen, Significant, februari 2014.

<sup>2</sup> Brief van 15 februari 2013, Kamerstuk 33 149 nr. 17, blz. 17.

De keten wordt gevormd door een samenwerkingsverband van instanties en organisaties die qua positie en rechtsvorm onderling verschillen, maar die gemeen hebben dat zij alle betrokken zijn bij het beleid, toezicht en uitvoering op het terrein van geneesmiddelen en ten dele van medische hulpmiddelen. Voor een goed begrip van het onderzoek en de rapportage van Significant geef ik in de bijlage bij deze brief een korte opsomming van de rolverdeling en taken van deze instanties in de geneesmiddelenketen.

Hieronder volgt eerst een samenvatting van en mijn reactie op het rapport Significant. Daarna geef ik mijn reactie op de drie punten waarvan Significant heeft geconstateerd dat een sterkere regie nodig is, namelijk het komen tot een overkoepelende visie op Europese ontwikkelingen, de toepassingsfase voor medische producten en het inspelen op vraagstukken met betrekking tot zogenaamde combinatieproducten.

### **Samenvatting van het rapport van Significant**

Significant heeft het verbeterpotentieel in beeld gebracht van de samenvoeging van (delen van) ketenpartners in één centrale organisatie voor genees- en hulpmiddelen. Ik heb in mijn genoemde brief van februari 2013 aan uw Kamer overigens als randvoorwaarde aangegeven dat de vorming van één centrale organisatie voor genees- en hulpmiddelen niet moet leiden tot nieuwe «kloven» in het systeem. Kloven zouden kunnen ontstaan bij organisaties die ook andere taken hebben dan op het terrein van geneesmiddelen of hulpmiddelen, namelijk wanneer die taken zouden worden afgesplitst en ondergebracht in een nieuwe, aparte organisatie. Daardoor zou de reductiedoelstelling ook niet worden bereikt.

Een belangrijk criterium voor alle scenario's is de mate waarin zij bijdragen aan het oplossen van knelpunten. Significant constateert voor alle scenario's dat die bijdrage aan oplossingen er niet is. Uit het rapport van Significant komt naar voren dat het vormen van één centrale organisatie voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, of één zelfstandig bestuursorgaan op dit moment geen oplossing biedt voor de verbeterpunten die gesignaleerd zijn binnen de keten. Ten slotte blijkt uit het rapport dat ketenpartners zelf ook vinden dat knelpunten binnen de bestaande structuur kunnen worden opgepakt.

Significant stelt vast dat de ketenpartners de verdeling van taken en de scheiding van verantwoordelijkheden als positief ervaren. Er is naar hun oordeel sprake is van een heldere toedeling van taken tussen de ketenpartners voor uitvoering en toezicht. De wetgeving op deze punten is duidelijk.

Weliswaar biedt een samenvoeging tot één centrale autoriteit naar het oordeel van Significant kansen, maar uit de analyse blijkt ook dat samenvoeging leidt tot nieuwe knelpunten. Dit geldt in gelijke zin voor het scenario van het omvormen tot één zelfstandig bestuursorgaan van METC's, CCMO en CBG.

Voor beide scenario's weegt volgens Significant bovendien zwaar dat de voordelen van de huidige scheiding in verantwoordelijkheden teniet worden gedaan. Significant heeft verder aangegeven dat beide varianten hoge overgangskosten met zich meebrengen, alsmede nieuwe «kloven» genereren bij de ketenpartners die meerdere taken hebben.

In het rapport van Significant wordt wel verwezen naar de benodigde herpositionering van METC's, en wordt gewezen op de mogelijkheid om de ondersteuning van CBG en CCMO samen te voegen.

Naast de sterke punten van de huidige keten zijn door Significant ook knelpunten en verbeterpunten geconstateerd. De ketenpartners hebben

deze punten zelf opgebracht. Het gaat onder meer om verbeterpunten in de onderlinge samenwerking en de informatie- en kennisuitwisseling. Deze punten worden door ketenpartners gekenschetst als oplosbaar binnen de keten zelf.

Significant constateert dat door de ketenpartners de volgende drie punten als zwaarwegend naar voren zijn gebracht. Ze betreffen volgens Significant complexe vraagstukken die onder regie van VWS door de ketenpartijen moeten worden opgepakt:

- Het komen tot een overkoepelende visie op de Europese ontwikkelingen en de rol van Nederland daarin, zowel vanuit het perspectief van Nederland (willen) als Europa (moeten);
- Het realiseren van een keten die goed uitgerust is om passende aandacht te geven aan de risico's in de toepassingsfase;
- Het adequaat door de keten inspelen op vraagstukken die betrekking hebben op een combinatieproduct (bijvoorbeeld «drug-device combination, voedingssupplementen).

### **Reactie op het rapport van Significant**

De bevindingen uit het rapport van Significant sluiten goed aan bij de toedeling van taken en verantwoordelijkheden die ik wenselijk acht in de geneesmiddelenketen. Op hoofdlijnen komt de taakverdeling in de geneesmiddelenketen hierop neer:

Bestuursorganen bestaande uit deskundigen beoordelen en beslissen over onderzoeksprotocollen (METC's, CCMO) en geneesmiddelen dossiers (CBG).

De stichting Lareb vervult een onafhankelijke rol bij de geneesmiddelenbewaking.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt onder verantwoordelijkheid van de Minister van VWS toezicht op de naleving van wetten.

Deze taakverdeling, die in de loop der jaren binnen Nederland is aangebracht, zie ik als kracht van het systeem.

Ik zal, in navolging van het advies van Significant, dus geen initiatieven nemen om één centrale organisatie voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het leven te roepen. Evenmin zie ik in het onderzoek van Significant aanknopingspunten voor de samenvoeging van METC's, CCMO en het CBG tot één publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan. Ik deel de opvatting dat de nadelen van dergelijke vergaande ingrepen niet opwegen tegen de mogelijke voordelen ervan.

Over de METC's en de CCMO merk ik nog wel het volgende op. Heden wordt op Europees niveau gewerkt aan een verordening op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen. Deze verordening, die naar verwachting binnen enkele maanden wordt vastgesteld, stelt onder andere aan dergelijke proeven nieuwe eisen. Om de implementatie van deze verordening te faciliteren wordt overleg gevoerd met een aantal veldpartijen om te bepalen hoe het Nederlandse systeem van toetsing zo goed mogelijk in aansluiting hierop kan worden ingericht. Hierbij zal ook bekeken worden in welke mate centralisatie van de toetsing van geneesmiddelenonderzoek nodig is bij multinationalaal onderzoek.

Daarnaast noemt het rapport de mogelijkheid om de ondersteuning van het CBG en de CCMO samen te voegen. Vanwege het belang van de onafhankelijke en zelfstandige posities van het College en de Commissie is het de vraag of dit uiteindelijk doelmatiger en effectiever is. Mogelijk kunnen hier wel voordelen uit voortvloeien wat betreft de kwaliteit van de bedrijfsvoering. Dit jaar zal ik de mogelijkheden die er zijn nader onderzoeken. Hierbij zal ook rekening moeten worden gehouden met wijzigingen die mogelijk volgen uit de hierboven genoemde verordening klinische proeven met geneesmiddelen, en met het overige takenpakket

van de CCMO en erkende METC's, dat meer omvat dan alleen de toetsing van geneesmiddelenonderzoek.

In het rapport van Significant wordt geconstateerd dat er ten aanzien van de medische hulpmiddelen nauwelijks knelpunten of verbeterpunten spelen in de keten. De geconstateerde knelpunten hebben nagenoeg alleen betrekking op de geneesmiddelenketen en niet op medische hulpmiddelen. Ik vind het wel belangrijk om hier te benoemen dat er de afgelopen jaren veel inzet is gepleegd in Europa om het systeem van markttoelating van medische hulpmiddelen te verbeteren, dit mede naar aanleiding van incidenten. Ik steun deze ontwikkelingen en zet mij in voor de implementatie van deze maatregelen in Nederland. Het gaat hier om het Joint Action Plan dat de Europese Commissie in 2012 heeft gelanceerd en waarin de Commissie onder meer gerichte maatregelen heeft voorgesteld op het gebied van het markttoezicht, en de aanwijzingsprocedure voor en het toezicht op Notified Bodies, en het opzetten van een implantatenregister. De implementatie van het Joint Action Plan vereist een substantiële uitbreiding van de huidige toezichtcapaciteit bij de IGZ. Het streven is om eind 2015 het toezicht voor medische hulpmiddelen geheel op sterkte te hebben. Ik heb uw Kamer recent geïnformeerd over de laatste stand van zaken van de opzet en inrichting van een implantatenregister.

De Europese Commissie heeft in 2012 voorstellen gedaan voor nieuwe verordeningen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen en voor in-vitro diagnostiek. Bij de onderhandelingen zet ik mij in voor verbeteringen van het medische hulpmiddelensysteem ten behoeve van de veiligheid en de innovatie. Het onderhandelingsproces verloopt moeizaam, omdat de verschillen tussen de lidstaten in de Raadswerkgroepen en tussen de lidstaten en het Europees Parlement groot zijn en er daarnaast veel tijd is gemoed met discussies over de details. Zelfs met de nodige inspanningen zal het nog veel tijd vergen om tot een gezamenlijk standpunt te komen. Het is daarom in mijn ogen extra belangrijk dat de Europese Commissie en de lidstaten zich gezamenlijk inzetten om op basis van het Joint Action Plan pragmatische maatregelen te blijven nemen binnen de kaders van de reeds bestaande Europese regelgeving.

Hieronder ga ik nog in op de drie punten die door ketenpartners zijn opgeworpen als zwaarwegend en die onder regie van VWS moeten worden opgepakt.

### **Overkoepelende visie op Europese ontwikkelingen**

Ik onderschrijf voluit dat het op de weg van de Minister van VWS ligt om de regierol te vervullen daar waar het de positie van Nederland in Europa betreft. Die regierol raakt ook aan de systeemverantwoordelijkheid die de Minister van VWS heeft. Hierover is ook bij alle ketenpartners duidelijkheid.

Wat mij betreft gaat het bij de regiefunctie om twee belangrijke zaken:

1. Ten eerste de regiefunctie die VWS heeft bij de inbreng namens Nederland op het terrein van de totstandkoming van nieuwe Europese geneesmiddelenregelgeving in Brussel. Hierbij is VWS verantwoordelijk voor de voorbereidingen op en de inbreng in Brussel, uiteraard in goede afstemming met de ketenpartners en ook andere betrokkenen.
2. Ten tweede de regiefunctie van VWS bij het ontwikkelen van een visie op de toekomstbestendigheid van de regelgeving voor de markttoelating van geneesmiddelen. De houdbaarheid en daarmee toekomstbestendigheid van het Europese (en dus ook Nederlandse) regulatoire systeem heeft mijn voortdurende aandacht. Dit betreft niet alleen de

veelheid en het detailniveau van de regels omtrent markttoelating en bewaking van medische producten. Ik maak mij ook zorgen over het spanningsveld tussen de voortdurende roep om meer veiligheid enerzijds en de wens om innovatieve en werkzame en veelbelovende producten snel tot de markt toe te laten anderzijds.

De afgelopen decennia is een Europees bouwwerk van regels ontstaan met als hoofddoel om de veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen. De neveneffecten hiervan worden ook steeds duidelijker. Zo zijn investeringskosten voor de farmaceutische industrie de afgelopen jaren sterk gestegen, terwijl het aantal nieuwe geneesmiddelen dat uiteindelijk op de markt komt flink is afgenomen. De geneesmiddelen die de markt wel bereiken hebben vaak maar beperkte toegevoegde waarde ten opzichte van wat er al beschikbaar is.

Ik wil de komende tijd verder onderzoek laten doen naar knelpunten in de markttoelating. Vervolgens zou het Nederlandse voorzitterschap van de EU in 2016 een goede gelegenheid kunnen bieden om in de EU een discussie te starten over onder meer de toekomstbestendigheid van de markttoelatingsregels. Wat mij betreft gebeurt dit in gezamenlijkheid met andere EU-lidstaten en ook de Europese Commissie, om zo te komen tot een dialoog die verder reikt dan alleen het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016.

### **De toepassingsfase van medische producten**

Er wordt in het rapport van Significant aandacht gevraagd voor de toepassingsfase van medische producten, in het bijzonder van geneesmiddelen. De toepassingfase is de fase na de markttoelating, wanneer producten daadwerkelijk in en buiten de zorg worden gebruikt.

Het CBG, Lareb en de IGZ zijn de ketenpartners die het meest betrokken zijn bij de toepassingsfase voor geneesmiddelen. Zij hebben binnen de keten de meeste mogelijkheden om invloed uit te oefenen tijdens deze fase. Het CBG speelt een belangrijke rol bij de officiële productinformatie richting beroepsbeoefenaren en patiënten. Het CBG en Lareb zijn beide intensief betrokken bij de geneesmiddelenbewaking. Dit betreft het beoordelen van periodieke veiligheidsrapporten die de farmaceutische industrie aanlevert, de meldingen van bijwerkingen door artsen, apothekers en patiënten en het zonedig treffen van maatregelen op nationaal of Europees niveau. De IGZ ziet toe op de naleving van de productwetten, maar ook op het in de praktijk leveren van verantwoorde zorg in de zin van de wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarmee houdt de IGZ ook toezicht op de medicatieveiligheid. Dit omvat mede of beroepsbeoefenaren richtlijnen naleven op het gebied van voorschrijven van en behandeling met medische producten. Het is van groot belang dat CBG, IGZ en Lareb op deze terreinen gecoördineerd samenwerken om de toepassingspraktijk zoveel mogelijk te laten aansluiten op het gebruik zoals dat bij de toelating van geneesmiddelen is beoogd. Ik zal dit structureel aan de orde laten stellen in het periodiek overleg dat plaatsvindt met de voorzitters en directeurs in de geneesmiddelenketen. Ik zie er op toe dat de betrokken ketenpartners hierover onderling werkafspraken maken, en voorzover nodig in overleg treden met veldpartijen uit de toepassingsfase, zoals organisaties van beroepsbeoefenaren en patiënten.

Over de veilige toepassing van medische technologie heb ik de Tweede Kamer eind 2011 een brief gestuurd, met daarbij het rapport van de expertgroep medische technologie en het convenant veilige toepassing

medische technologie in ziekenhuizen<sup>3</sup>. De IGZ ziet toe op de implementatie van dit convenant.

Dit najaar zal ik de Kamer per brief informeren over de stand van zaken rond de implementatie van het convenant en over de aanbevelingen uit de monitor zorggerelateerde schade van het EMGO/Nivel, waarin apart aandacht is besteed aan schade die wordt veroorzaakt door medische technologie. Het blijkt dat de meeste schade met medische technologie veroorzaakt wordt door menselijke factoren. Er is al veel in gang gezet, maar er is zeker nog verbetering mogelijk en noodzakelijk. Ook uit een ander recent rapport van het EMGO/NIVEL over de veilige toepassing van medische technologie blijkt dat ziekenhuizen weliswaar steeds meer aandacht aan veilige toepassing van medische technologie besteden, maar dat dit vaak losstaande initiatieven zijn. Het is nodig dat er ziekenhuisbreed en structureel aandacht is voor veilige toepassing van medische technologie. Daarvoor zal ik mede op basis van de aanbevelingen uit de verschillende rapporten een gestructureerde aanpak ontwikkelen ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie teneinde de zorggerelateerde schade die veroorzaakt wordt door het gebruik van medische technologie te verminderen. Zoals gezegd zal ik de Kamer in het najaar verder informeren over de nadere invulling van deze aanpak voor de komende jaren om de veilige toepassing van medische technologie verder te verbeteren. Ik verwijs in dit verband ook naar mijn bredere aanpak op het terrein van het bevorderen van de patiëntveiligheid.

### **Inspelen op vraagstukken met betrekking tot combinatieproducten**

Het derde punt dat in het rapport van Significant als zwaarwegend naar voren komt, is het adequaat kunnen inspelen door de ketenpartners op vraagstukken die betrekking hebben op combinatieproducten. Dit is een vraagstuk dat indirect ook verband houdt met het genoemde punt van de toekomstbestendigheid van de Europese regelgeving. Productwetgeving is bij uitstek Europese regelgeving, omdat de interne markt daar in hoge mate is geharmoniseerd.

Door de complexiteit van de regelgeving zijn gaandeweg afbakeningvragen ontstaan, namelijk onder welke wet een concreet product valt, of welke instantie belast is met de beoordeling van het product. Dit vraagstuk is niet uniek voor Nederland. In alle lidstaten van de EU doen zich deze vraagstukken voor. Veel afbakeningsvraagstukken komen uiteindelijk terecht bij het Europees Hof van Justitie. Dit Hof heeft het laatste woord bij de interpretatie van wet- en regelgeving op het terrein van medische producten. Dit betekent dat de invloed die Nederland alleen kan uitoefenen op de inhoud van de materiewetgeving begrensd is. Niettemin zullen de vertegenwoordigers van Nederland in de ontwerpfase van Europese regelgeving permanent aandacht moeten vragen voor eenvoud en uitvoerbaarheid van regelgeving.

Dit neemt overigens niet weg dat in Nederland de instanties in de keten ook nu al toegerust moeten zijn om met deze vraagstukken om te gaan. Ik reken het tot mijn verantwoordelijkheid om de ketenpartners hierop voortdurend alert te houden en daar waar nodig faciliterend op te treden. Ook dit punt zal ik laten opbrengen in het periodiek overleg met voorzitters en directeuren van de organisaties die onderdeel uitmaken van de geneesmiddelenketen. Net als bij de vraagstukken die spelen in de toepassingsfase zijn praktische werkafspraken van belang. De uitkomst daarvan zal moeten zijn dat ketenpartners voortvarend te werk gaan bij de

<sup>3</sup> Kamerstuk 33 000 XVI, nr. 148

productbeoordeling en wetshandhaving, ook in complexere gevallen. Ik zal van ketenpartners een overzicht vragen van alle bestaande en lopende samenwerkingsafspraken. Uiteindelijk wil ik toe naar een dekkend systeem van samenwerkingsafspraken. Mijn streven is dat dit traject in 2014 is afgerond.

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

**Overzicht van de geneesmiddelenketen**

- Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
De Minister van VWS is verantwoordelijk voor de productwetgeving en voor een goed functionerend systeem van geneesmiddelenonderzoek, markttoelating en bewaking van geneesmiddelen en hulpmiddelen in Nederland. De Minister van VWS is niet verantwoordelijk voor de individuele besluiten van zelfstandige bestuursorganen.
- Medisch ethische toetsingscommissies (METC's)  
Zelfstandige bestuursorganen (ZBO's<sup>4</sup>), in het leven geroepen bij de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo). Erkende METC's beoordelen onderzoeksprotocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, verlenen toestemming voor dit onderzoek of onthouden die toestemming.
- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)  
Zelfstandig bestuursorgaan, eveneens ingesteld bij de Wmo. De CCMO erkent METC's en houdt toezicht op hun werkzaamheden. De CCMO kan de erkenning van een METC intrekken. Voor in de Wmo en in het Besluit Centrale Beoordeling aangewezen protocollen beoordeelt de CCMO ook zelf onderzoeksprotocollen. De CCMO is bevoegde instantie voor geneesmiddelenonderzoek en is zij administratief beroepsorgaan inzake besluiten genomen door een erkende METC. Voor zover het onderzoek met geneesmiddelen betreft maakt de CCMO in het kader van haar toezichthoudende taak deel uit van de geneesmiddelenketen.
- College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG)  
Zelfstandig bestuursorgaan, ingesteld bij de Geneesmiddelenwet. Het CBG beoordeelt de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen, beslist over de toelating tot de markt en geeft daartoe handelsvergunningen af. De handelsvergunning wordt ook wel kortweg «registratie» genoemd. Het is verboden een ongeregistreerd geneesmiddel te verhandelen. Het CBG «volgt» geneesmiddelen gedurende hun levenscyclus («geneesmiddelenbewaking»: het systematisch beoordelen van geneesmiddelen op bijwerkingen). Zonodig kan het CBG een handelsvergunning intrekken.
- Nederlands bijwerkingencentrum Lareb  
Lareb is een onafhankelijke privaatrechtelijke stichting, opgericht door artsen en apothekers. Lareb verzamelt, beoordeelt en analyseert meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. Deze meldingen worden gedaan door zorgverleners en patiënten. Lareb doet dit werk in samenwerking met het CBG en informeert het CBG permanent over haar bevindingen. Naast kenniscentrum over bijwerkingen in het algemeen is zij ook het kenniscentrum op het gebied van geneesmiddelen en zwangerschap en adviseert zij zorgverleners over risico's van geneesmiddelen in en rond de zwangerschap en de preventie van mogelijke schade. De Minister van VWS heeft geen zeggenschap over Lareb.
- Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)  
De IGZ is een dienstonderdeel van het Ministerie van VWS, onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, dat is ingesteld bij de Gezondheidswet. De IGZ is hiërarchisch ondergeschikt aan de Minister van VWS. In de productwetgeving is de IGZ aangewezen als de instantie die is belast met het toezicht op de naleving van die wetten. De IGZ houdt ook toezicht op de gezondheidswetgeving en daarmee op de toepassing van medische producten. De IGZ kan handhavende

<sup>4</sup> Zelfstandige bestuursorganen behoren tot de rijksoverheid, voeren bij wet opgedragen taken uit, maar zijn daarin niet hiërarchisch ondergeschikt aan de desbetreffende (vak)minister. Zij voeren hun taken zelfstandig uit. Doorgaans kan de vakminister niet interveniëren in individuele besluiten van zbo's. De vakminister is wel «systeemverantwoordelijk». De relatie tussen een Minister en een ZBO wordt in beginsel beheerst door de Kaderwet ZBO's.



maatregelen nemen (bevel, boete etc.). Als toezichthouder in de zin van de Algemene wet bestuursrecht zijn ook aan de IGZ allerlei algemene bevoegdheden toegekend (betreden van plaatsen, zaken in beslag nemen).

De IGZ heeft daarnaast nog een taak die een «ketentaak» kan worden genoemd, te weten de toelating van en het toezicht op ongeregistreerde geneesmiddelen.

– Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG)

De fabricage van- en groothandel in geneesmiddelen en werkzame stoffen is uitsluitend voorbehouden aan vergunninghoudenden. In de Geneesmiddelenwet is de Minister van VWS aangewezen als de instantie die fabrikantenvergunningen en groothandelsvergunningen afgeeft. De Minister van VWS heeft deze taak in mandaat opgedragen aan het CIBG. Het CIBG is een dienstonderdeel van het Ministerie van VWS. Het CIBG heeft tevens de status van agentschap; het int tarieven bij de farmaceutische industrie (de vergunningkosten). Het CIBG notificeert klasse I medische hulpmiddelen.

– Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Het RIVM is een dienstonderdeel van de Ministeries van VWS en IenM, in het leven geroepen bij de Wet op het RIVM. Het RIVM is een onderzoeksinstituut op het terrein van volksgezondheid en milieu. Hoewel het RIVM op het terrein van de volksgezondheid ressorteert onder de Minister van VWS, bepaalt de wet dat de Minister geen aanwijzingen kan geven over de wijze waarop het RIVM onderzoekt en rapporteert. Het RIVM verricht enkele taken in de geneesmiddelenketen, voornamelijk in samenwerking met, of in opdracht van de IGZ. Deskundigen van het RIVM vertegenwoordigen Nederland regelmatig in technische werkgroepen in EU-verband.