

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3878

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *met de kankerverwekkende stof PCA vervuilde paracetamol* (ingezonden 13 juli 2020).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 27 augustus 2020).

#### Vraag 1

Op welke termijn wilt u dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) onderzoek doet naar de vraag of paracetamol met de grondstof PCA aan de normen voldoet?<sup>1, 2</sup>

#### Antwoord 1

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) nagegaan of er aanwijzingen zijn dat er batches paracetamol in Nederland zijn verkocht waarvan de toegestane limieten van onzuiverheden zijn overschreden. Achtergrond en bevindingen zijn neergelegd in de «Rapportage paracetamol & PCA».

#### Vraag 2 en 3

Kunt u aangeven wat de reden is voor het grote verschil tussen de normen die de European de European Medicines Agency (EMA) en de European Food Safety Authority (EFSA) hanteren met betrekking tot wat een veilige hoeveelheid PCA is? Wat zijn de normen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA)?

Kunt u aangeven wat de normen zijn die Nederland hanteert en wat de normen zijn die buurlanden in West-Europa hanteren?

#### Antwoord 2 en 3

De Europese geneesmiddelautoriteiten hanteren de normen van de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). De NVWA hanteert de door EFSA geadviseerde normen. Het verschil tussen de als veilig toegestane hoeveelheden wordt in

<sup>1</sup> NRC, «Vervuilde medicijnen: waarom pepermunt veiliger is dan een Chinese paracetamol», 9 juli 2020

<sup>2</sup> RTL Nieuws, «Inspectie gedwongen tot onderzoek naar vervuilde paracetamol», 10 juli 2020

dit specifieke geval bepaald door het hanteren van het criterium van genotoxiciteit (vermogen om DNA aan te tasten) door para-chlooraniline (PCA) en door de gebruikte rekenmethode. In de «Rapportage paracetamol & PCA» gaan het CBG en de IGJ nader in op de achtergrond.

#### Vraag 4

Deelt u de mening van de hoogleraren die in het artikel van NRC worden aangehaald, die aangeven dat de blootstelling aan genotoxische carcinogenen zo laag zou moeten zijn als redelijkerwijs haalbaar is, en dat daarom paracetamol helemaal niet met PCA vervuild zou moeten zijn? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 4

Internationale afspraken over de controle van mutagene onzuiverheden in geneesmiddelen liggen vast in de richtlijn ICH M7. Hierin wordt beschreven dat de aanwezigheid van (potentieel) mutagene onzuiverheden in een geneesmiddel dient te worden beperkt tot het niveau waarop een mogelijk risico op het ontstaan van kanker bij mensen door blootstelling aan deze potentieel mutagene onzuiverheden verwaarloosbaar is. De geschiktheid van deze internationale afspraken is recent nogmaals bevestigd tijdens discussies in het kader van een Europese procedure over nitrosamines.<sup>3</sup> De conclusie van deze discussie was dat het de voorkeur heeft om het vermijdbaarheidsprincipe niet toe te passen. Het hanteren van de limieten voor acceptabele inname zoals beschreven in ICH M7 is voldoende om de patiëntveiligheid te garanderen. Het vermijdbaarheidsprincipe beperkt de mogelijkheden in de productie van geneesmiddelen, wat nadelige consequenties voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen kan hebben. Daarom zou toepassing van dit principe juist een risico voor de patiënt kunnen vormen. De WHO en de European Chemicals Agency (ECHA) hanteren dezelfde normen als die van de ICH.

#### Vraag 5

Hoeveel procent van de paracetamol markt heeft het Chinees bedrijf Anqiu Luán in Nederland?

#### Antwoord 5

Ik beschik niet over deze informatie.

#### Vraag 6 en 7

Klopt het dat het CBG vanwege Europese regelgeving niet mag vermelden aan welke firma's Anqiu Luán hun grondstoffen levert in Nederland, zoals de woordvoerder van het CBG meldt? Zo ja, op basis van welke regelgeving is dat het geval? En waarom kunnen de namen van deze bedrijven in Italië wel gewoon openbaar gemaakt worden?

Bent u bereid alsnog openbaar te maken aan welke firma's Anqiu Luán grondstoffen levert? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 6 en 7

Het CBG verstrekt geen gegevens op basis van gezamenlijke afspraken. Het is aan de fabrikant zelf om deze gegevens openbaar te maken. Het CBG heeft dit beleid uitgewerkt in haar WOB beleid:

#### *WOB en uitzonderingen*

Zaken die met openbaarheid te maken hebben, worden op basis van nationale wetgeving uitgevoerd. De Nederlandse bevoegde autoriteit – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) – baseert zich om die reden bij de uitvoering van openbaarheidsvraagstukken op de Wet openbaarheid van bestuur (WOB). Uitgangspunt van de WOB is dat alle documenten die het CBG onder zich heeft en betrekking hebben op een bestuurlijke aangelegenheid die het CBG aangaat, openbaar zijn. Informatie moet alleen vertrouwelijk worden gehouden wanneer deze vallen onder een van de in de artikel 10 en 11 van de WOB genoemde uitzonderingen, zoals nu het geval is.

<sup>3</sup> De «Rapportage paracetamol & PCA» gaat hier nader op in.

### *Richtsnoer EMA/HMA over openbaarheid commercieel vertrouwelijke informatie*

Bij de beoordeling of een uitzonderingsgrond van toepassing is gebruikt het CBG onder meer een richtsnoer waarvan de inhoud is afgestemd tussen de Europese medicijnautoriteit EMA en het Europese samenwerkingsorgaan van nationale bevoegde autoriteiten (HMA). In dit richtsnoer is aangegeven dat fabrikant(en) van de werkzame stof(en) en de plaats(en) waar deze stoffen worden gefabriceerd commercieel vertrouwelijke informatie is. Dit betekent dat deze informatie in de regel niet kan worden vrijgegeven. Voor de toepassing van dit richtsnoer wordt onder «commerciële vertrouwelijke informatie» verstaan alle informatie die niet in het publieke domein of openbaar beschikbaar is en wanneer openbaarmaking het economisch belang of de concurrentiepositie van de eigenaar van de informatie kan ondermijnen.

### *Uitwerking richtsnoer op nationaal niveau*

In het werkdocument van het CBG waarin basisafspraken betreffende de invulling van de uitzonderingsgronden zijn uitgewerkt, is op basis van de Europese richtsnoer bepaald dat in het kader van artikel 10, eerste lid, aanhef en sub c van WOB als vertrouwelijke bedrijfs- en fabricagegegevens de namen van fabrikanten of leveranciers van werkzame stoffen en hulpstoffen en oplosmiddelen niet vrij worden gegeven.

Tot op heden heeft het CBG binnen het hierboven geschetste uitvoeringskader geen informatie openbaar gemaakt over grondstoffabrikanten wanneer die informatie gerelateerd is aan een specifiek geneesmiddel. Wel maakt het CBG bekend wie de fabrikant vrijgifte is. Dit is de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van een batch van het geneesmiddel. Gegevens betreffende deze fabrikant zijn vermeld in de bijsluiters van het geneesmiddel en kunnen in de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG worden geraadpleegd. Hierdoor kunnen in geval van een veiligheidsprobleem snel maatregelen worden genomen indien dit uit oogpunt van volksgezondheidsbescherming nodig mocht zijn. Ook deze werkwijze is Europees afgestemd. Dat een andere lidstaat, in dit geval Italië, voor de nationale situatie een grondstofleverancier wel bekend maakt lijkt het gevolg van de beleidsvrijheid van lidstaten binnen de Europese Unie als het gaat over openbaarheidsvraagstukken. Hierdoor kunnen lidstaten ten aanzien van dezelfde vraagstukken verschillende uitkomsten genereren. Zoals hiervoor is aangegeven, heeft de Nederlandse bevoegde autoriteit CBG deze beleidsvrijheid ingevuld door aansluiting te vinden bij binnen de Europese Unie afgestemde richtsnoeren. De informatie aan welke firma's Anqiu Luán grondstoffen levert, hoeft niet openbaar gemaakt te worden, omdat er geen sprake is van een uitzonderlijke situatie zoals in de WOB vermeld.

### Vraag 8

Worden er normaliter steekproefsgewijze controles gedaan met betrekking tot deze over de counter geneesmiddelen? Zo ja, door wie?

### Antwoord 8

De IGJ houdt toezicht op de bereiding, de kwaliteit en het gebruik van geneesmiddelen. De fabrikant is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de producten. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit van de producten na toelating op de markt door middel van steekproefsgewijs onafhankelijk post-marketingonderzoek. Hierbij wordt onderzocht of geneesmiddelen die op de markt zijn, voldoen aan de specificaties die zijn geregistreerd bij de aanvraag voor de handelsvergunning. Dit laboratoriumonderzoek vindt plaats bij het RIVM. Het RIVM rapporteert hierover aan de IGJ. Het RIVM is ook onderdeel van het netwerk van Official Medicines Control Laboratories (OMCL), een Europees netwerk waarin steekproefsgewijs geneesmiddelen worden onderzocht op de kwaliteitseisen van het product. In 2019 zijn door deze laboratoria ruim 400 producten, die ook op de Nederlandse markt zijn toegelaten, onderzocht. Door IGJ en ook binnen het OMCL netwerk zijn op dit moment geen onderzoeken aan «over-the-counter» geneesmiddelen, met name paracetamol, voorzien. In 2018 en 2019 zijn in OMCL verband enkele producten met 500 mg en 1.000 mg paracetamol onderzocht op de product specificaties die gesteld zijn in het desbetreffende registratiedossier. Deze

producten voldeden aan de gestelde eisen. In de «Rapportage paracetamol & PCA» gaan het CBG en de IGJ nader in op de achtergrond.

#### Vraag 9

Is er overleg met verkooppunten zoals drogisterijen, apotheken en supermarkten over het mogelijk uit de schappen halen van vervuilde producten? Zo ja, wat zijn de afspraken? Zo nee, waarom is er geen overleg?

#### Antwoord 9

Ondanks alle internationale kwaliteitssystemen die de kwaliteit van geneesmiddelen moeten borgen, komt het voor dat er bij geneesmiddelen kwaliteitsdefecten optreden. Bijvoorbeeld aangetoonde onzuiverheden in hoeveelheden die uitkomen boven een vastgestelde limiet. Bij dergelijke situaties werken CBG en IGJ nauw samen in de aanpak. Een registratiehouder is verplicht een dergelijk kwaliteitsdefect te melden. Als een dergelijk kwaliteitsdefect dermate ernstig is dat het nodig is om producten terug te halen uit de markt, wordt daarbij altijd contact gezocht met betrokken beroepsgroepen, zoals koepels van apotheken, drogisten, voorschrijvers en patiëntenverenigingen. In dit specifieke geval was geen sprake van een kwaliteitsdefect en geen reden om een product uit de markt te halen. Er is daarom geen aanleiding geweest voor overleg met verkooppunten.

#### Vraag 10

Heeft de IGJ aan u bevestigd dat zij daadwerkelijk onderzoek gaat doen? Op welke termijn wordt de Kamer over de uitkomsten van dit onderzoek geïnformeerd?

#### Antwoord 10

Zie mijn antwoord op vraag 1.

#### **Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van het lid Van Gerven (SP), ingezonden 13 juli 2020 (vraagnummer 2020Z13890).