

Vergaderjaar 2012–2013

**33 400 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2013**

**Nr. 134**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 7 februari 2013

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 8 november 2012 inzake het verslag van het werkbezoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan Beijing, de Volksrepubliek China van 21–25 september 2012 (Kamerstuk 33 400 XVI, nr. 17). De op 30 november 2012 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van 6 februari 2013 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Neppérus

Adjunct-griffier van de commissie,  
Clemens

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de minister	4

### I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

#### Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het verslag van het werkbezoek van de minister aan Beijing. Deze leden hebben geconstateerd dat de minister een aantal afspraken heeft gemaakt met de regering in China, zonder overleg met de Kamer. Genoemde leden vinden het onbegrijpelijk dat de minister afspraken maakt, zonder de Kamer te informeren en/of hierbij te betrekken. Zij hebben om deze reden een aantal vragen over de gemaakte afspraken en de samenwerking tussen Nederland en China.

De minister geeft in haar brief aan dat het belang van samenwerking met China mogelijk gemaakt wordt door het groeiend percentage (grondstoffen voor) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die afkomstig zijn uit China. De leden van de SP-fractie zijn benieuwd welke (grondstoffen voor) geneesmiddelen en welke medische hulpmiddelen vanuit China naar Nederland worden overgebracht.

Deze leden vragen om deze reden een overzicht van welke en hoeveel geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vanuit China, maar ook vanuit andere landen naar Nederland worden geïmporteerd.

De inspecteur-generaal van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft een Memorandum of Understanding getekend met de Deputy Commissioner van de State Food and Drug Administration (SFDA) van China, de heer Yu Xiancheng. De leden van de SP-fractie willen weten wat dit Memorandum of Understanding inhoudt en welke activiteiten beiden gaan uitvoeren. Voorts willen genoemde leden weten waarom de Kamer hierover niet geïnformeerd is.

De minister geeft in haar brief aan dat er geen farmaceutische grondstoffen naar de EU mogen worden geïmporteerd die niet gecertificeerd zijn. De leden van de SP-fractie willen weten hoe vaak dit voorkomt, maar ook welke farmaceutische grondstoffen dit betreft.

De Commissioner Yin Li heeft zorgen geuit dat China niet betrokken is bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie-documenten en de mate van detaillering hiervan. Deze leden constateren dat de minister heeft toegezegd om de bezwaren van Chinese zijde mee te nemen in de betreffende EU-kanalen. Genoemde leden willen weten waarom China dit zelf niet kan aankaarten binnen de betreffende EU-landen, zij vragen daar een toelichting op.

De minister geeft in haar brief aan dat een uitzondering gemaakt kan worden om tijdelijk af te zien van een schriftelijke verklaring als de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt voor de duur van de geldigheid van het Good Manufacturing Practices (GMP) certificaat. De leden van de SP-fractie vragen of de veiligheid van geneesmiddelen hierdoor niet in het geding raakt.

De leden van de SP-fractie constateren dat minister Chen Zhu nauwer met Nederland wil samenwerken met betrekking tot de problematiek van vergrijzing en chronische ziekten. Deze leden willen weten inzake welke onderwerpen Nederland met China wil samenwerken, hoe de samenwerking eruit gaat zien en of de Kamer in het vervolg hierover geïnformeerd kan worden.

De leden van de SP-fractie hebben geconstateerd dat de minister heeft gesproken met de minister van China over het elektronisch patiëntendossier en de ethische dilemma's hiervan. Deze leden willen een uitgebreide toelichting van de minister ontvangen, waarin zij aangeeft welke ethische dilemma's er volgens haar bestaan met betrekking tot het elektronisch patiëntendossier. Zij willen daarbij ook weten om welke reden de minister het Landelijk Schakelpunt (LSP) toestaat om het elektronisch patiëntendossier per 1 januari 2013 te starten, aangezien de grote problemen onopgelost zijn.

De minister heeft in haar brief aangegeven dat beide bewindslieden aan het einde van hun bespreking een actieplan van samenwerking voor de jaren 2011–2013 hebben ondertekend. De leden van de SP-fractie willen weten wat het actieplan inhoudt en waarom de Kamer hierbij niet betrokken is geweest. Voorts vragen zij of de Kamer het actieplan kan ontvangen.

De leden van de SP-fractie constateren dat 60 tot 80% van de non-food consumentenproducten op de Nederlandse markt afkomstig zijn uit China. Genoemde leden vragen om een overzicht van de producten waar dit om gaat en welk percentage hiervan (grondstoffen voor) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft.

Tot slot vragen de leden van de SP-fractie om openheid, informatievoorziening en betrokkenheid van de Kamer, zodra de minister in het buitenland afspraken maakt over volksgezondheid, welzijn en sport.

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben verontrust kennisgenomen van enkele passages in het verslag van het werkbezoek van de minister aan China. Het gaat hier specifiek om de toezeggingen die de minister gedaan heeft aan Commissioner Yin Li van de State Food and Drug Administration van China.

Commissioner Yin Li heeft de minister vragen gesteld over de inwerkingtreding van de nieuwe EU richtlijn 2011/62/EU in 2013 over falsified medicines. Deze vragen gingen in het bijzonder over het feit dat voor de import van Active Pharmaceutical Ingredients naar de EU een schriftelijke verklaring moet worden uitgegeven door de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land, waaruit blijkt dat actieve bestanddelen zijn geproduceerd volgens de Good Manufacturing Practices.

De Commissioner heeft van Chinese zijde bij de minister zijn zorgen geuit over het niet betrokken zijn bij de totstandkoming van de uiteindelijke certificatie documenten en de mate van detaillering van deze documenten. De minister heeft toegezegd dat door de IGZ en politiek in de betreffende EU-kanalen de bezwaren van Chinese zijde naar voren zullen worden gebracht.

De leden van de CDA-fractie kunnen zich voorstellen dat het handiger was geweest om China ook bij de totstandkoming van de procedure te betrekken. Genoemde leden vinden het echter ongepast dat een Nederlandse minister de Chinese klacht over het detailniveau lijkt te ondersteunen en namens de Chinezen actie hiertegen wil ondernemen. De

verklaring heeft immers tot doel Europese patiënten te beschermen tegen namaakmedicijnen of -ingrediënten. In 2010 zijn er 99 pakketten met in totaal 24.596 potentieel gevaarlijke illegale geneesmiddelen in beslag genomen. Daarnaast blijkt uit onderzoek uit 2008–2009 in opdracht van VWS dat circa 900.000 Nederlanders (5,5%) een online bestelling overwegen; hiervan bestellen ruim 500.000 Nederlanders (3,3%) medicijnen online.

Ook vragen zij of de minister nu geen loze belofte heeft gedaan. Het bepalen van het format van de verklaring is immers een uitvoeringsbevoegdheid van de Europese Commissie. Daar heeft de Europese Commissie de lidstaten niet voor nodig. Op welke wijze heeft de minister de bezwaren van Chinese zijde bij de Europese Commissie of andere EU-organen kenbaar gemaakt en hoe is daarop van EU-zijde gereageerd?

De minister zegt de toezegging te hebben gedaan met het oog op het belang voor de Europese Unie en Nederland van een continue toevoer van (grondstoffen van) geneesmiddelen uit China. De minister heeft expliciet in het verslag opgenomen dat het mogelijk is om tijdelijk af te zien van een schriftelijke verklaring als de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt voor de duur van geldigheid van het GMP certificaat. Was dit niet een lichtzinnige toezegging aan Commissioner Yin Li? Is het niet de EU (en niet de Nederlandse minister) die een dergelijke opschorting van de verplichte verklaring kan voorstellen? Heeft de minister hiervoor gepleit in Brussel?

Good Manufacturing Practices is een kwaliteitsborgingssysteem. Doelstelling is het tegengaan van vervalste en vervuilde medicatie. Mocht er achteraf iets mis blijken te zijn met een bepaalde partij medicijnen, dan kan men altijd achterhalen hoe het gemaakt is, wie het getest heeft, waar en welke grondstoffen er gebruikt zijn. Europa wordt overspoeld met illegale medicijnen en illegale ingrediënten. Voor een groot deel zijn deze illegale medicijnen juist uit Azië afkomstig. Dit is een structureel probleem waar GMP als oplossing is gekozen. Deze leden zouden het veel logischer vinden als China niet te gemakkelijk onder de uitzondering wordt geplaatst, omdat juist China met grote sprongen voorwaarts moet om de veiligheid van medicijnen te borgen. Het lijkt de leden van de CDA-fractie niet verstandig als de minister actief deze lobby van het Chinese bedrijfsleven in Brussel gaat uitdragen. De Nederlandse en Europese volksgezondheid moeten niet in gevaar komen.

## **II. REACTIE VAN DE MINISTER**

Gelet op de parallellie in vragen door de fracties van de SP en het CDA schets ik u de achtergrond en het belang van samenwerking tussen de inspectiediensten en ga ik nader in op de door u gestelde vragen. Tevens geef ik u aan wanneer uw kamer is geïnformeerd.

Belangrijke aanleiding voor het maken van afspraken tussen de inspectiediensten is enerzijds het feit dat China één van de landen is waar veel grondstoffen voor geneesmiddelen worden geproduceerd en anderzijds dat via een Europese richtlijn (Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden) strengere eisen worden gesteld. Deze strengere eisen hebben tot doel om vervalste geneesmiddelen te bestrijden. Deze richtlijn heeft ook betrekking op werkzame stoffen die geïmporteerd worden van buiten de Europese Unie (EU). Importeurs, fabrikanten en groothandelaars in werkzame stoffen in

Nederland dienen hun activiteiten vooraf te melden bij het CIBG. In de Richtlijn 2011/62/EU worden per 2 juli 2013 ook strengere eisen gesteld aan de import van werkzame stoffen die gebruikt worden bij de vervaardiging van geneesmiddelen. Werkzame stoffen mogen per 2 juli 2013 uitsluitend worden ingevoerd van buiten de Europese Unie (derdelanden) indien aan een aantal voorwaarden is voldaan. Derde landen kunnen een verzoek indienen om op de EU lijst (witte lijst) te worden geplaatst. Landen die op deze lijst staan voldoen aan de Europese wetgeving. Derde landen die niet op deze lijst staan moeten zorgdragen voor een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van hun land over de fabrikant en fabricage. Daarnaast wordt voorzien in een uitbreiding van voorschriften ten aanzien van werkzame stoffen op het gebied van goede vervaardigingspraktijken en goede distributiepraktijken.

In uitzonderlijke gevallen kunnen lidstaten besluiten om tijdelijk (voor de duur van de geldigheid van het GMP certificaat) af te zien van de eis van een schriftelijke verklaring. Dit is belangrijk voor het geval dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt. Deze, in het verslag genoemde uitzondering, is noch door mij noch door de IGZ aangekaart bij de SFDA. Vooralsnog staat China (nog) niet op de witte lijst; dat betekent dat met het oog op de inwerkingtreding van de vervalste geneesmiddelenwetgeving alle werkzame stoffen die vanuit China worden geïmporteerd dienen te beschikken over een schriftelijke verklaring, waaruit blijkt dat de actieve substantie in China is geproduceerd vergelijkbaar met de GMP.

Er bestaat geen volledig overzicht van welke en hoeveel grondstoffen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vanuit China en andere landen naar Nederland worden geïmporteerd. In het geval van grondstoffen gaat het om (vertrouwelijke) bedrijfsinformatie over de fabricage van genees- en hulpmiddelen. Voor de eindproducten (genees- en hulpmiddelen) is registratie (geneesmiddelen) of notificering (medische hulpmiddelen) verplicht. Die verplichting ziet toe op de toelating op de markt en ziet niet toe op de herkomst. In de toelating tot de markt zijn de kwaliteitseisen opgenomen, waardoor de herkomst een weinig relevant gegeven is. In het kader van de richtlijn ter bestrijding van vervalste geneesmiddelen zijn de kwaliteitseisen verscherpt voor fabricage binnen de Europese Unie en buiten de Europese Unie. In dat kader wordt momenteel geïnventariseerd hoeveel en welke landen exporteren naar de Unie. Dit gegeven is van belang om te weten met welke landen afspraken moeten worden gemaakt over het voldoen aan de eisen om opgenomen te worden op de witte lijst dan wel te gaan werken met een schriftelijke verklaring.

In Nederland en de EU is momenteel een keten voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen geregeld, om ondeugdelijk gefabriceerde geneesmiddelen te kunnen weren. Dit systeem, samen met het snel reageren op incidenten en interventie als dat nodig is, waarborgt in beginsel de kwaliteit van de geneesmiddelen. Voor alle in Nederland (of centraal) geregistreerde geneesmiddelen geldt dat de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen door de bevoegde autoriteit(en) (in Nederland het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)) is beoordeeld. Alle fabrikanten van een eindproduct dienen te beschikken over een handelsvergunning en door de IGZ of door de inspectie van een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte (EER) te zijn geïnspecteerd. De IGZ voert inspecties uit bij fabrikanten van geneesmiddelen en bij fabrikanten van grondstoffen om te beoordelen of deze in overeenstemming met het registratiedossier produceren en voldoen aan de GMP-eisen (Good Manufacturing Practice).

Door de mondialisering van onder andere de geneesmiddelenproductie vinden toezichtbezoeken van de IGZ ook buiten Europa plaats. De IGZ en andere Europese inspectiediensten leggen ook zogenaamde on-site inspecties af in derde landen buiten de EU. Landen waar inspectiebezoeken worden gedaan zijn India en China, maar bijvoorbeeld ook de Verenigde Staten. Indien een productiefaciliteit aan alle vereisten voldoet, wordt een GMP-certificaat afgegeven. De rapporten van die diensten worden tussen de Lidstaten gedeeld. De eindconclusie is zichtbaar voor het publiek op de website <http://eudragmp.eudra.org>.

Inspectiediensten werken in toenemende mate samen om dubbel werk te voorkomen en beter gebruik te maken van de beschikbare capaciteit. Dat kan zijn in de vorm van een mutual recognition agreement (MRA) waarmee men tot volledige erkenning van elkaars inspectiediensten komt. Een vorm van samenwerken tussen landen en inspectiediensten zonder dat men bevoegdheden van elkaar overneemt zijn het afsluiten van MoU's (Memorandum of Understanding). Daarom is het goed om met de autoriteiten in landen als China en India afspraken te maken zodat zij op vergelijkbaar niveau als EU kunnen en zullen gaan inspecteren.

Zo heeft de Inspecteur-generaal van de IGZ op 19 april 2012 een MoU met de Deputy Commissioner van de State Food and Drug Administration (SFDA) van China ondertekend. Dit MoU betreft vooral de uitwisseling van informatie en het voorzien in «training» op het gebied van GMP (Good Manufacturing Practice), Good Laboratory Practice (GLP) en Good Clinical Practice (GCP) inspecties. Het feit dat zo goed kan worden samengewerkt draagt bij aan het voorkómen van vervalsingen. Een afschrift van het MoU en de afspraken voor de uitwerking ervan treft u bijgevoegd aan<sup>1</sup>.

Ik heb uw Kamer hierover geïnformeerd, onder andere met Kamerstuk 29 477, nr. 173 van 22 juli 2011 en Aangangsel Handelingen II, 2011/2012, nr. 2232 van 16 april 2012.

De samenwerking van de IGZ en het inbrengen van knelpunten door de IGZ op EU niveau zijn juist bedoeld om naleving van de Richtlijn te bevorderen en te realiseren. Eind oktober organiseerde het geneesmiddelenagentschap van Estland in Tallinn onder auspiciën van de WHO de International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA). Bij die gelegenheid zijn informele contacten gelegd tussen een vertegenwoordiging van de Europese Commissie, de EMA en de Chinese SFDA. De SFDA heeft daar ook ten overstaan van Europese autoriteiten en de EMA haar bezwaren kenbaar gemaakt.

Eind november is het Nederlandse MoU met de SFDA in China en de implementatie van de Richtlijn vervalste geneesmiddelen besproken in de Inspectors Working Group (IWG) bij de EMA in Londen. De IWG heeft een coördinerende rol op zich genomen als het gaat om activiteiten met de SFDA.

Een groot deel van de voor geneesmiddelen benodigde werkzame stoffen worden geproduceerd in China (en India). Het is daarom in het belang van de Nederlandse patiënten om te zorgen voor goede afspraken en afstemming met China over die productie. De in Europa geldende kwaliteitsnorm (Good Manufacturing Practise, GMP) zal ook in China toegepast moeten worden. Alleen op die manier kan een ongestoorde import van werkzame stoffen worden geborgd en daarmee een gegarandeerde geneesmiddelenvoorziening in Nederland. De Europese

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

Commissie voert intensief overleg met de Chinese overheid over de implementatie van deze kwaliteitsnorm en ik hou dat nauwlettend in de gaten.

Binnenkort zal ik U informeren over de afronding van de startfase van het project Borging Continuïteit Geneesmiddelen.

Voor de onderwerpen van samenwerking vastgelegd in het Actieplan tussen de Chinese minister van Gezondheid, de heer Chen Zhu en mij zelf verwijs ik naar bijgevoegd actieplan. Wat betreft de thema's van samenwerking voor een nieuw Memorandum of Understanding tussen de Chinese Minister van Gezondheid en mijzelf is de discussie nog gaande. Het onderwerp van samenwerking op het gebied van infectieziekten, anti microbiële resistentie, tuberculose en zoönosen blijft relevant. De besprekingen zullen in het komend jaar tot een definitief voorstel voor een MoU leiden.

Wat betreft de discussie met de Chinese collega aangaande de ethische dilemma's over het elektronisch patiëntendossier ging de bespreking met name over het juist gebruik en bescherming van persoonsgegevens. Voor het antwoord op uw vraag inzake het elektronisch patiënten dossier verwijs ik naar de brief van 3 december jl. over de stand van zaken doorstart LSP kan worden verwezen naar de brief die ik op 3 december jl. naar u heb gestuurd (Kamerstuk 27 529, nr. 116).