

Vergaderjaar 2008–2009

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

CU

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 8 juni 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin¹ heeft met instemming kennis genomen van het Voorstel voor een Verordening tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2008)664² en het Voorstel voor een Richtlijn tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2008) 665³).

Naar aanleiding daarvan heeft de commissie aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 11 maart 2009 een brief gestuurd.

De minister heeft op 5 juni 2009 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin,
Warmolt de Boer

¹ Samenstelling: Werner (CDA), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD) (vice-voorzitter), Rosenthal (VVD), Swenker (VVD), Tan (PvdA), Van de Beeten (CDA), Slagter-Roukema (SP) (voorzitter), Linthorst (PvdA), Biermans (VVD), Putters (PvdA), Leijnse (PvdA), Engels (D66), Thissen (GL), Goyert (CDA), Peters (SP), Quik-Schuijt (SP), Klein Breteler (CDA), Huijbregts-Schiedon (VVD), Laurier (GL), Ten Horn (SP), Meurs (PvdA), Leunissen (CDA), De Vries-Leggedoor (CDA), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Lagerwerf-Vergunst (CU), De Boer (CU) en Yildirim (Fractie-Yildirim).

² Zie E090 009a op www.europapoort.nl

³ Zie E090 009b op www.europapoort.nl

BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Den Haag, 11 maart 2009

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin heeft met instemming kennis genomen van het Voorstel voor een Verordening tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (COM(2008)664 en het Voorstel voor een Richtlijn tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2008) 665).

De commissie is voorstander van een Europees Geneesmiddelenbureau dat de vergunning en bewaking van geneesmiddelen regelt. Hiermee is het mogelijk de geneesmiddelenmarkt in de diverse lidstaten op elkaar af te stemmen en te beperken. Daarnaast is ook enige sturing mogelijk in de innovatie van farmacotherapeutische mogelijkheden met name ook met betrekking tot «orphan diseases». Het zal ongetwijfeld leiden tot veiligere medicatie, ten aanzien van bijwerkingen en doseringsvoorschriften, mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. De kosten van de farmacotherapie zouden op deze manier gereduceerd moeten kunnen worden, zowel voor de zorgverzekeraars, als voor de farmaceutische industrieën.

De commissie is echter van mening dat voor een goed functionerende samenwerking van de EMEA (European Medicines Agency) met de lidstaten en de farmaceutische industrieën aan enkele randvoorwaarden moeten worden voldaan. Daarnaast heeft de commissie enkele vragen ten aanzien van de financiële en organisatorische consequenties van het centraliseren van de geneesmiddelenbewaking en ten aanzien van de rechtsgrondslag.

Meerwaarde

De meerwaarde van de voorgestelde communautaire samenwerking is naar de mening van de commissie niet gelegen in het verminderen van de administratieve lasten, maar vloeit veeleer voort uit het opsporen, herkennen, bestrijden en voorkomen van door geneesmiddelen veroorzaakte bijwerkingen en het treffen van adequate maatregelen waardoor menselijk leed wordt voorkomen. Het voorkomen van kosten door verminderde ziekenhuisopname is daarvan een afgeleide.

Rechtsgrondslag

In navolging van de bestaande situatie is gekozen voor artikel 95 (Gemeenschappelijke Markt). De speciale status van de geneesmiddelenvergunningverlening en de geneesmiddelenbewaking wordt hiermee ondergewaardeerd. De commissie vraagt waarom de rechtsgrondslag niet artikel 152 van het EG-Verdrag is en wijst in dit verband op het Verdrag van Lissabon waarin aan artikel 127 onderdeel c is toegevoegd: maatregelen waarbij hoge kwaliteitveiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Nieuw comité bij EMEA

De bestaande farmacovigilance Working Party gaat vervangen worden

door het Raadgevend Risicobeoordelingcomité voor geneesmiddelen (PRAAC) met in plaats van de lidstaatvertegenwoordiging, 10 leden en 10 vervangenden vanwege de nationale autoriteiten en 5 leden en 5 vervangenden vanwege het Europees Parlement. Deze wijziging wekt niet direct vertrouwen in een communautaire aanpak; waarbij de rol van het Europees Parlement de commissie wat gekunsteld voorkomt. De commissie vraagt voorts of dit de enige betrokkenheid is van het Europees Parlement. Wat is de mening van de regering over deze beperking van het PRAAC? Dit laatste ook met het oog op een spoedoverleg bij een gemelde ernstige bijwerking die moet worden opgevolgd

Criteria vergunningverlening

De criteria die de EMEA hanteert voor het verlenen van een vergunning moeten eenduidig zijn en gelden voor alle lidstaten. Hierbij valt te denken aan farmaceutische parameters voor geneesmiddelen (farmacokinetiek, farmacodynamiek, biologische beschikbaarheid), contra-indicaties van het geneesmiddel, interacties met andere geneesmiddelen, teratogene effecten (zwangerschap), gebruik bij lactatie, doseringsregimes ten aanzien van verdelingsvolumes, maar ook bij lever- en nierfunctiestoornissen. Daarnaast moet een duidelijke opgave gegeven worden van bijwerkingen op korte-, middellange- en lange termijn.

«Dubbelblind gerandomiseerd» onderzoek moet deze bevindingen onderbouwen. Nu is er nog verschil tussen lidstaten ten aanzien van deze aspecten. Is de regering het eens met deze zienswijze?

Nieuw geregistreerde geneesmiddelen

Nieuw geregistreerde geneesmiddelen kunnen op een lijst worden geplaatst die het noodzakelijk maakt een speciale studie met intensieve beoordeling gedurende een bepaalde periode te laten plaatsvinden (verordening 9(4), art. 10). Wat vindt de regering van een verplichte plaatsing van alle nieuw geregistreerde geneesmiddelen op zo'n lijst? De commissie wijst in dit verband op het feit dat geneesmiddelen bijwerkingen met een late uitingsvorm kunnen hebben. Hierbij valt te denken aan bijvoorbeeld die geneesmiddelen die verstrekt zijn aan zwangere patiënten en die ontwikkelingsstoornissen, zowel in vorm maar vooral in functie, kunnen veroorzaken. Dit zou kunnen worden voorkomen door potentieel zwangeren uit te sluiten van behandeling met nieuw geregistreerde geneesmiddelen.

Melding bijwerking door patiënten

Bij gedecentraliseerde registratie in lidstaten kan het voorkomen dat in de ene lidstaat meer dan in een ander combinatiegeneesmiddelen worden geregistreerd, waarvan bijwerkingen worden gemeld. Wetenschappelijke interpretaties gemengd met culturele verschillen kunnen daardoor snelle herkenning en opsporing van bijwerkingen verstoren. Dit is met name het geval nu vanwege de wijziging van de verordening patiënten gevraagd worden bijwerkingen zelf aan te melden.

Bovendien zijn meldingen van bijwerkingen door gebruikers naar de mening van de commissie weinig zinvol: ze leiden met name tot een enorme gegevensstroom en verstoren mogelijk de relatie tussen arts en patiënt. Verder vraagt de commissie wat in dit kader de plaats kan en moet zijn van de apotheker in de geneesmiddelenvoorziening, de farmacotherapie, en het voorkomen en melden van bijwerkingen.

Beschikbaarheid gegevens

De gegevens over het product moeten in iedere lidstaat ter beschikking zijn voor iedere zorgverlener, voorschrijver van geneesmiddelen en apotheken, zowel digitaal als op hard copy, zodat in alle gevallen verificatie van receptuur kan plaatsvinden. In Nederland is voorzien in een farmacotherapeutisch kompas en digitale gegevens. Is hierin ook voorzien in andere lidstaten?

Financiële consequenties

De afname van de administratieve lasten bij de farmaceutische industrieën moeten deels de extra kosten financieren van de EMEA en tevens tot een reductie van de prijs van geneesmiddelen leiden. Uit de financiële paragraaf wordt niet duidelijk hoe dit bereikt zal worden.

De financiële revenuen voor de zorg in de lidstaten door het voorkomen van bijwerkingen en complicaties leidt tot een win-winsituatie waarvan de industrieën ook mee mogen profiteren. Deze extra inkomsten zouden moeten leiden tot investeringen ter ontwikkeling van nieuwe en beter werkzame geneesmiddelen. De financiële onderbouwing ten aanzien van de bedragen die genoemd worden als resultaat van de invoering van deze verordening tot wijziging van de geneesmiddelenbewaking is onvoldoende duidelijk.

Toezicht

De voorgestelde wijzigingen mogen er niet toe leiden dat de nationale autoriteiten hun aandacht laten verslappen, in de veronderstelling dat EMEA en haar apparaat wel adequaat zullen reageren. De meldingen van bijwerkingen door zorgverleners via de nationale voorportalen naar de EMEA (Eudravigilance-databank) moet snel geschieden. Ook moet de EMEA bij ernstige bijwerkingen snel en adequaat kunnen reageren naar de lidstaten en de zorginstellingen binnen deze lidstaten, zodat snelle recall procedures mogelijk zijn.

Een intensief markttoezicht op het zogenaamde postmarketing gedrag van geneesmiddelen ter opsporing van bijwerkingen kan niet plaatsvinden door simpelweg een aanmoediging (artikel 10 bis) alle vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen te melden. Dit zal zeker onvoldoende werken waar geneesmiddelen op de lijst staan ter nadere studie.

Het systeem van risicomanagement wordt voortaan onderdeel van alle handelsregistraties. Hoe groter het risico des te gedetailleerder het risicomanagement systeem. De commissie betwijfelt of dit een werkbaar systeem is en vraagt hoe dit op maat in dit de lidstaten geïmplementeerd kan worden.

De commissie is van mening dat de regelgevende vervolgmaatregelen voor beoordelingen van periodieke veiligheidsverslagen tot een bindende herbeoordeling en aanpassing van in de gemeenschap verleende vergunning in iedere lidstaat zou moeten leiden.

De farmaceutische industrieën zouden, ondanks het voorstel om een aantal verplichtingen van de industrie op het gebied van geneesmiddelenbewaking te schrappen, toch mede verantwoordelijk moeten blijven voor het volgen van hun product in de markt om indien nodig adequate maatregelen te kunnen nemen.

De commissie ziet de reactie van de regering op bovengenoemde vragen en opmerkingen met belangstelling tegemoet.

De voorzitter van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/
Jeugd en Gezin,
T. M. Slagter-Roukema

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Den Haag, 5 juni 2009

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Allereerst bied ik u mijn excuses aan voor de late beantwoording van deze brief. Om uw brief zo goed mogelijk te kunnen beantwoorden heb ik deze breed uitgezet binnen mijn ministerie. Dit heeft als gevolg gehad dat de beantwoording lang op zich heeft laten wachten.

Hieronder zal ik per onderdeel ingaan op uw vragen en opmerkingen.

Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag moet artikel 95 EG-verdrag zijn. Richtlijn 2001/83, waarin de geneesmiddelenbewaking is geregeld, is op artikel 95 EG-verdrag gebaseerd. Het Verdrag van Lissabon is nog niet geratificeerd en heeft daarom op dit moment nog geen rechtsgeldigheid.

Nieuw Comité bij EMEA

De Europese Commissie stelt voor om de bestaande Pharmacovigilance Werkgroep te vervangen door een Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelen (PRAAC). Ik vind dit een goede zaak, maar deel in dit geval de zorgen van de Eerste Kamer wat betreft het loslaten van de lidstaatvertegenwoordiging in een toekomstig comité. Weliswaar steun ik in het algemeen een ontwikkeling in de richting van kleinere commissies/comités in Europees verband, maar in dit geval kan er zonder lidstaatvertegenwoordiging geen adequate actie op Europees niveau worden ondernomen.

Immers als er zich in het kader van geneesmiddelenbewaking een voorval voordoet in een van de lidstaten dienen alle nationale registratie-autoriteiten, die onder meer als wettelijke taak geneesmiddelenbewaking hebben, geïnformeerd te zijn om direct te kunnen handelen. Alle nationale registratie-autoriteiten dienen onderdeel te vormen van een netwerk, waarin ze direct de andere nationale registratie-autoriteiten en het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) kunnen informeren.

Het toekomstige PRAAC dient een breed draagvlak te hebben in alle 27 lidstaten, zodat de adviezen nationaal worden gedragen en overgenomen. De Europese Commissie stelt voor dat de PRAAC in geval van een centraal geregistreerd product of in geval van een wederzijdse erkennings/of decentrale procedure de daarvoor bestemde Europese gremia (CHMP en CMD) van advies zal dienen. In zowel de CHMP als de CMD zijn alle 27 lidstaten vertegenwoordigd. Indien in de PRAAC slechts een aantal lidstaten vertegenwoordigd is, is de kans groot dat de discussie zoals gevoerd in de PRAAC wordt herhaald in de CHMP en CMD, waarin alle lidstaten wel vertegenwoordigd zijn. De werkbelasting voor de leden van de PRAAC, en dan met name voor de 10 leden die zijn voorgedragen door hun nationale registratie-autoriteiten, zal enorm hoog zijn. Het beoordelen van Periodic Safety Update Reports (PSURs), het opstellen van adviezen en dergelijke zijn allemaal werkzaamheden die in het voorstel van de Europese Commissie worden uitgebreid. In het huidige voorstel zouden deze werkzaamheden worden verdeeld over nog maar 10 leden, in plaats van de huidige 27 leden.

De 5 onafhankelijke leden hebben geen «achterban» in de vorm van een registratie-autoriteit om op terug te vallen en kunnen niet individueel een

rapport opstellen. Momenteel worden de werkzaamheden in de huidige Pharmacovigilance Werkgroep verdeeld over de 27 leden, op basis van expertise bij verschillende registratie-autoriteiten.

Criteria vergunningverlening

Een fabrikant kan een handelsvergunning aanvragen voor een geneesmiddel voor één land of voor meer landen tegelijk. Voor het verkrijgen van een nationale handelsvergunning van het CBG volgt de fabrikant een nationale aanvraagprocedure, een decentrale procedure of een wederzijdse erkenningprocedure. Voor het verkrijgen van een Europese handelsvergunning volgt de fabrikant een decentrale of centrale procedure via EMEA.

In de Richtlijn 2001/83/EG wordt de keuze voor het type procedure (centraal, decentraal, wederzijdse erkenning of nationaal) overgelaten aan de fabrikant. Het afhandelen van de aanvraag voor een vergunning en de vereisten voor het indienen van een dossier zijn in alle lidstaten hetzelfde (behalve als de handelsvergunninghouder besluit de nationale procedure te volgen). De eisen gesteld bij de verschillende procedures zijn helder en eenduidig verwoord in richtlijnen die aangeven aan welke eisen de studies in het registratiedossier moeten voldoen. Om werkzaamheid van een middel aan te tonen zijn dubbelblinde gerandomiseerde studies in alle EU-landen de geaccepteerde gouden standaard¹.

Nieuw geregistreerde geneesmiddelen

Nederland ondersteunt het voorstel van de Eerste Kamer om alle nieuw geregistreerde geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten op een lijst van intensieve beoordeling te plaatsen. Het betreft hier centraal geregistreerde producten. Een dergelijk systeem bestaat bijvoorbeeld al bij de Engelse registratie-autoriteit.

Een dergelijke lijst zou het mogelijk maken dat nieuwe geneesmiddelen gedurende een bepaalde periode intensiever gemonitord worden. In algemene zin kan worden gesteld dat over de werkzaamheid en bijwerkingen van een nieuw geneesmiddel minder bekend is dan van oudere geneesmiddelen die reeds langer op de markt zijn. In de aanloop naar de registratie van een geneesmiddel wordt er altijd uitgebreid onderzoek gedaan naar de werking en de bijwerkingen van geneesmiddelen. Dit is wettelijk verplicht en vormt onderdeel van het registratiedossier. Dit onderzoek vindt echter altijd plaats in een gecontroleerde studie omgeving. Op het moment dat een geneesmiddel op de markt wordt toegelaten is het noodzakelijk om goed te monitoren hoe het profiel van het geneesmiddel zich zal ontwikkelen als het in de dagelijkse praktijk gebruikt wordt.

Dit laat onverlet dat ook als een geneesmiddel langer op de markt is en het dagelijkse baten en risico profiel beter in kaart is gebracht, zorgvuldige controle noodzakelijk blijft. Hiertoe staan reeds verschillende instrumenten ter beschikking. Deze instrumenten staan in de Geneesmiddelenwet omschreven. De houder van een handelsvergunning is onder meer verplicht van alle producten periodieke veiligheidsrapportages in te dienen bij het CBG. In de periodieke veiligheidsrapportage worden alle gegevens over een geneesmiddel in een bepaalde periode vermeld en geanalyseerd. Deze gegevens kunnen bijvoorbeeld naar voren zijn gekomen in literatuur, uit studies of uit spontane rapportages. Daarnaast dienen registratiehouders ernstige bijwerkingen binnen 15 dagen aan de registratie autoriteiten te blijven melden. Tevens kunnen artsen, apothekers en patiënten bijwerkingen melden over geneesmiddelen. Deze methoden om de balans werkzaamheid / schadelijkheid te blijven afwegen en volgen gelden uiteraard voor alle geneesmiddelen op de markt. De veronderstelling dat geneesmiddelen die langer op de markt zijn niet

¹ bv op de emea web site te vinden <http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/background.htm> dit is bv een guideline die recent is afgestemd en goedgekeurd binnen de EU: CHMP efficacy working party therapeutic subgroup on pharmacokinetics (EWP-PK)

gecontroleerd worden, is niet correct. Echter in het voorstel van de Commissie wordt daarnaast de mogelijkheid gecreëerd om nieuwe producten nog beter te kunnen volgen.

Melding bijwerking door patiënten

In de concept-verordening stelt de Commissie voor om de regels met betrekking tot bijwerkingen eenvoudig en inzichtelijk te maken voor alle nationale autoriteiten. Eén van de voorstellen is om de handelsvergunninghouders voortaan rechtstreeks bijwerkingen te laten melden (onder strikte voorwaarden) in de Europese database Eudravigilance en niet meer via de nationale autoriteiten. Dit zal leiden tot minder dubbele meldingen in de verschillende lidstaten.

Daarnaast moeten alle lidstaten een systeem hebben om de meldingen van zorgverleners en patiënten zelf in ontvangst te nemen via een webportal. In Nederland kunnen zowel patiënten als zorgverleners bijwerkingen melden via het webportal van het Nederlandse bijwerkingencentrum Lareb. De ervaring tot nu toe heeft geleerd dat patiëntenmeldingen van goede kwaliteit zijn en nuttige aanvullende informatie kunnen opleveren. In Nederland ontvangt Lareb jaarlijks ongeveer 7400 meldingen van bijwerkingen. Hiervan is bijna de helft van zorgverleners (artsen en apothekers) afkomstig en ongeveer 15% van gebruikers. De rol van de patiënt is te vinden in artikel 71 lid 2 onder h Geneesmiddelenwet:

«een vermelding waarin de gebruiker uitdrukkelijk wordt verzocht aan zijn arts of apotheker iedere bijwerking te melden die niet in de bijsluiters is vermeld;»

De rol van zowel de patiënt als van de arts of apotheker is duidelijk. De patiënt wordt opgeroepen een bijwerking met arts of apotheker te bespreken, zodat er tot adequate actie kan worden overgegaan en de arts of apotheker zijn eerste aanspreekpunt bij een bijwerking, zodat zij de juiste behandeling hiervan kunnen inzetten. Het blijft van het grootste belang dat een patiënt zich met een bijwerking allereerst wendt tot zijn behandelaars.

Beschikbaarheid van gegevens

Of andere lidstaten ook een farmacotherapeutisch kompas hebben is mij niet bekend. Overigens is het kompas niet een publicatie van het CBG, maar van het College voor zorgverzekeringen. Het CBG heeft op zijn website de zgn. Geneesmiddelen-informatiebank, waar o.a. productinformatie en bijsluiterteksten kunnen worden ontsloten. EMEA heeft een vergelijkbare website. Mij is niet bekend of de registratie-autoriteiten andere lidstaten ook een dergelijke website hebben.

Financiële consequenties

Voor de handelsvergunninghouders, EMEA en de nationale registratie-autoriteiten zullen er extra taken bijkomen en tegelijkertijd zal een aantal taken worden vereenvoudigd. De financiële consequenties voor EMEA zijn in de impact assessment door de Europese Commissie grotendeels inzichtelijk gemaakt, echter de financiële consequenties en de werkbelasting voor de nationale registratie-autoriteiten ontbreekt.

Toezicht

Het is inderdaad belangrijk dat het melden van bijwerkingen door zorgverleners via de nationale voorportalen naar de Eudravigilance database snel

moet gebeuren. En daarnaast dient EMEA snel en adequaat te reageren naar de lidstaten, zodat snelle recall-procedures (terugroepacties) mogelijk zijn. Echter hiervoor is het uiterst belangrijk dat er een netwerk is waarin alle nationale registratie-autoriteiten zijn vertegenwoordigd, zoals ik eerder heb aangegeven. Alle nationale registratie-autoriteiten dienen via het netwerk door EMEA en door elkaar direct en efficiënt te worden geïnformeerd indien er zich een voorval op gebied van geneesmiddelenbewaking voordoet. Dit kan overigens naar voren komen via de Eudravigilance database maar ook op andere manieren.

Het systeem van risicomanagement is momenteel al een verplicht onderdeel van de registratieaanvraag. Sinds november 2005 zijn de vergunninghouders verplicht een Risk Management Plan (RMP) als onderdeel van hun registratiedossier in te dienen. Een RMP is een overzicht van de activiteiten en interventies die worden ondernomen t.a.v. de geneesmiddelenbewaking. Gedetailleerde eisen staan beschreven in de richtsnoeren t.a.v. geneesmiddelenbewaking van de Europese Commissie en EMEA (Volume 9 of «*The rules governing medicinal products in the European Union*»). (zie: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/eudralex_en.htm). Deze verplichting werkt goed en maakt het mogelijk om vroegtijdig risico's op een proactieve manier te identificeren en te beheersen.

Daarnaast is het van blijvend belang dat beoordeling van nieuwe informatie moet leiden tot een bindende herbeoordeling en aanpassing. Dit is ook in voornoemde richtsnoeren ter attentie van geneesmiddelenbewaking van de Europese Commissie en EMEA beschreven. De houder van de handelsvergunning moet te allen tijde de benodigde informatie voor een adequate beoordeling kunnen overleggen.

Ik vertrouw er op u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink