

Vergaderjaar 2012–2013

**33 599**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden**

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 29 mei 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Neppérus

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Teunissen

## Inhoudsopgave

	Blz.
<b>ALGEMEEN</b>	<b>2</b>
<i>Inleiding</i>	2
<i>Beschrijving richtlijn 2011/62</i>	3
<i>Doelstelling richtlijn 2011/62</i>	3
<i>Hoofdelementen richtlijn 2011/62</i>	4
<i>Hoofdpijnen van het wetsvoorstel</i>	4
<i>Huidige systematiek van vervaardiging en distributie</i>	5
<i>Uitbreiding bestaande verplichtingen en nieuwe actoren in de distributieketen</i>	6
<i>Verkoop geneesmiddelen op afstand (internet)</i>	6
<i>Uitvoering en handhaving</i>	7
<i>Overschrijding implementatietermijn</i>	8
<i>Regeldruk/Administratieve lasten</i>	8
<i>Inleveren van niet-gebruikte medicijnen</i>	8
<b>ARTIKELSGEWIJS</b>	<b>9</b>

### ALGEMEEN

#### *Inleiding*

De leden van de **VVD**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van voorliggend wetsvoorstel. Zij hebben een aantal vragen en opmerkingen.

Ter voorkoming van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen wordt een aantal wijzigingen van de Geneesmiddelenwet voorgesteld. Dit leidt tot een toename van wet- en regelgeving. Daar staan (verwachte) baten tegenover. Kan toegelicht worden hoe deze (verwachte) baten in verhouding staan tot de toename van wet- en regelgeving? Het wetsvoorstel strekt tot implementatie van richtlijn 2011/62/EU rondom vervalste geneesmiddelen. Is het wetsvoorstel een exacte uitwerking van de betreffende richtlijn, of gaat het wetsvoorstel op punten verder dan de betreffende richtlijn?

De leden van de fractie van de **PvdA** hebben met belangstelling kennis genomen van voorliggend wetsvoorstel en hebben nog enkele vragen.

De leden van de **SP**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het voorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. Wel hebben zij nog enkele vragen en enkele kritische kanttekeningen.

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. Voor hen is het van belang dat patiënten gebruik kunnen maken van veilige geneesmiddelen. Zij vragen wat de geschatte omvang van de hoeveelheid en de waarde van de vervalste geneesmiddelen in de distributieketen is. De opmerking dat in Nederland slechts sporadisch vervalste geneesmiddelen in het legale circuit worden aangetroffen is enigszins onbepaald.

De leden van de **D66**-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende wijziging van de Geneesmiddelenwet. Zij hebben enkele vragen, die zij graag aan de regering willen voorleggen.

### *Beschrijving richtlijn 2011/62*

De leden van de fractie van de **PvdA** constateren dat de regering van mening is dat de regelgeving over de vervaardiging en distributie van geneesmiddelen binnen de Europese unie nagenoeg volledig geharmoniseerd is. Kan de regering aangeven welke zaken nog geharmoniseerd dienen te worden, voordat deze regelgeving volledig geharmoniseerd is binnen de Europese unie?

### *Doelstelling richtlijn 2011/62*

In de memorie van toelichting wordt gesteld dat in de Europese Unie in het illegale circuit een toename geconstateerd is van geneesmiddelen die op enigerlei wijze vervalst zijn, zo constateren de leden van de **VVD**-fractie. Op welke plekken in de keten zijn deze vervalste geneesmiddelen aangetroffen? In Nederland zijn slechts sporadisch vervalste geneesmiddelen aangetroffen in het legale circuit. Zijn er inschattingen van de mate waarin vervalste geneesmiddelen voorkomen in Nederland in het illegale circuit? Bij welk type geneesmiddelen (bijv. receptgeneesmiddelen) is het meest sprake van vervalsingen?

De leden van de fractie van de **PvdA** constateren dat de regering opmerkt dat er in Nederland slechts sporadisch vervalste geneesmiddelen aangetroffen zijn in het legale circuit. Om de omvang van de problematiek helder te krijgen zouden de leden van de fractie van de PvdA graag nader geduid hebben hoeveel vervalste geneesmiddelen er in het legale circuit zijn aangetroffen. Zijn er daarbij ook gevallen bekend waarin deze vervalste medicijnen uiteindelijk zijn toegediend aan patiënten? Zo ja, hoeveel gevallen betreft het?

De regering schrijft dat de richtlijn 2011/62 zich focust op receptgeneesmiddelen, omdat het risico op vervalsingen zich met name daar voordoet. Volgens de regering komen vervalste medicijnen slechts sporadisch voor op de Nederlandse markt maar de regering constateert ook dat er in toenemende mate sprake is van vervalsingen. De leden van de **SP**-fractie vragen de regering of zij dit in cijfers kan uitdrukken. Hoe vaak komt het voor dat er vervalste geneesmiddelen op de Nederlandse markt komen die op recept verkrijgbaar zijn, en hoe vaak komt het voor dat er vervalste geneesmiddelen op de Nederlandse markt komen die vrij verkrijgbaar zijn? Ook vragen genoemde leden of de regering deze getallen kan duiden.

De regering schrijft dat vervalste geneesmiddelen een gevaar vormen voor de volksgezondheid. Dat zijn de leden van de SP-fractie geheel met de regering eens, en zijn dan ook van mening dat moet worden voorkomen dat deze middelen in de handel komen. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat medicijnen veilig zijn. De leden van de SP-fractie vragen de regering hoeveel patiënten door vervalste medicijnen gezondheidsproblemen hebben gekregen. Daarnaast willen deze leden weten wat de aard en ernst was van die gezondheidsproblemen.

In de memorie van toelichting staat dat de richtlijn 2011/62 niet specifiek het tegengaan van de handel in geneesmiddelen via illegale circuits beoogt. De leden van de **CDA**-fractie willen graag nog een overzicht van de maatregelen en de capaciteit die beschikbaar is om handel in geneesmiddelen via illegale circuits aan te pakken. De minister heeft tijdens het algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid van 29 januari 2013 ook toegezegd om een stand van zaken te sturen over de voortgang van de beleidsagenda «vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen». Graag ontvangen de leden van de CDA-fractie de reactie op deze toezegging tegelijkertijd met de nota naar aanleiding van het verslag.

Tijdens het algemeen overleg geneesmiddelen en in de brief «Continuïteit borging geneesmiddelen» merkte de minister op dat zij zorgen heeft over bepaalde punten van deze richtlijn. Uit de memorie van toelichting wordt niet duidelijk over welke onderdelen van de richtlijn de minister zorgen heeft. Graag zouden deze leden willen weten waar precies de zorgen van de minister zitten.

Zij zouden graag nog een nadere uitleg willen hebben wie de zogeheten «bemiddelaars» in geneesmiddelen zijn.

Eén van de nieuwe maatregelen is het aanbrengen van veiligheidskenmerken op de verpakking van (voornamelijk) receptgeneesmiddelen.

Wordt hieronder uniforme barcoding verstaan?

De leden van de CDA-fractie vinden het belangrijk dat geen onnodige Nederlandse kop op Europese regelgeving wordt gezet. Zij zouden graag willen weten op welke onderdelen meer vereisten in deze wijziging van de Geneesmiddelenwet gesteld zijn dan op basis van de implementatie van de richtlijn noodzakelijk is.

De leden van de **D66**-fractie zien dat met de wijziging een ruime interpretatie van het begrip «vervalsing» wordt gehanteerd, welke voornamelijk wordt toegepast op recept-geneesmiddelen. Zij onderschrijven deze keuze, maar vragen op welke wijze wordt voorkomen dat geneesmiddelen die niet op recept verkrijgbaar zijn vervalst worden.

#### *Hoofdelementen richtlijn 2011/62*

De leden van de **D66**-fractie valt op dat er gesproken wordt over de mogelijkheid om veiligheidskenmerken aan te brengen op de verpakking. Deze leden vragen of de regering hier een toelichting op zou kunnen geven. Ook willen zij graag horen of er in dit verband is gesproken over het mogelijkere wijs invoeren van een uniforme barcode om vervalsing tegen te gaan.

#### *Hoofdpijnen van het wetsvoorstel*

De leden van de fractie van de **PvdA** zijn verheugd dat door de voorgenomen wijzigingen de distributieketen van medicijnen zo veel mogelijk wordt afgesloten. Door activiteiten-vergunningen te eisen voor de fabricage van, en de groothandel in medicijnen wordt de distributieketen verregaand afgesloten. Een afgesloten distributieketen dient de veiligheid van de patiënt. Wel vragen deze leden welke waarborgen er bestaan rondom het verlenen van vergunningen. Welke eisen worden er gesteld aan aanvragers van vergunningen? Welke maatregelen zijn er getroffen die voorkomen dat malafide handelaren vergunningen kunnen aanvragen, en op die wijze de legale distributie keten kunnen infiltreren. Hetzelfde geldt voor de zogenaamde bemiddelaars in deze keten. Deze leden merken op dat nu slechts een registratie is vereist om als bemiddelaar in geneesmiddelen te mogen optreden. Kan de regering aangeven met welke waarborgen dit registratieproces is omkleed?

De leden van de fractie PvdA zijn verheugd over het voornemen veiligheidskenmerken aan te laten brengen op verpakkingen van geneesmiddelen. Echter, zij zijn bezorgd over het voornemen om slechts bij receptgeneesmiddelen deze veiligheidskenmerkenplicht te stellen. Zij pleiten voor een algehele veiligheidskenmerkenplicht voor medicijnen, niet alleen voor receptgeneesmiddelen. Ten eerste zorgt een algemene verplichting voor het aanbrengen van veiligheidskenmerken voor meer veiligheid voor de patiënt, ook wanneer deze vooral gebruik maakt van niet-receptgeneesmiddelen. Ten tweede voorkomt een algemene verplichting eventuele twijfel over de echtheid van een medicijn. Vooral bij patiënten die zowel receptgeneesmiddelen als niet-receptgeneesmiddelen gebruiken is goed voor te stellen dat het

ontbreken van veiligheidskenmerken op sommige medicijnen onduidelijkheid en onzekerheid over de echtheid van het medicijn kan veroorzaken. Ook zijn deze leden bezorgd over het feit dat deze veiligheidskenmerken, en de wijze van controle hierop, nog een verdere uitwerking dienen te krijgen. Graag zouden zij meer in detail willen weten aan wat voor veiligheidskenmerken moet worden gedacht, en hoe deze kenmerken door medewerkers in de keten, alsook door patiënten, kunnen worden gecontroleerd. De leden van de PvdA-fractie zijn namelijk bezorgd over een eventuele wildgroei aan veiligheidskenmerken. Een wildgroei aan veiligheidskenmerken kan leiden tot een situatie waarin patiënten geen zicht hebben op de waarde van de verschillende aangebrachte veiligheidskenmerken. Tevens vragen zij in welke mate deze kenmerken aansluiten bij reeds in de industrie gebruikte kenmerken. Aansluiten bij bestaande kenmerken zou de nalevingskosten voor de industrie ten goede kunnen komen. Graag zouden de leden van de fractie van de PvdA vernemen in hoeverre deze nalevingskosten een overweging vormen rondom de nadere uitwerking van de veiligheidskenmerken.

#### *Huidige systematiek van vervaardiging en distributie*

Een fabrikant moet voldoen aan Good Manufacturing Practices (GMP), daarop toetst de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ toetst vooraf of de fabrikant voldoet aan GMP en controleert periodiek of deze voorschriften worden nageleefd. Graag willen de leden van de **SP**-fractie van de regering weten hoe diepgaand deze controles zijn. Voorts vragen zij hoe vaak het voorkomt dat een fabrikant wordt geweigerd omdat deze niet voldoet aan GMP. Daarnaast vragen zij hoe vaak het voorkomt dat een fabrikant na een periodieke controle de vergunning kwijtraakt. Ook vragen zij of er waarschuwingen zijn afgegeven aan fabrikanten, en zo ja welke fabrikanten het betreft die een waarschuwing hebben gekregen, dan wel een vergunning is geweigerd of waarvan de vergunning is ingetrokken.

Het is verboden geneesmiddelen op de markt te brengen zonder handelsvergunning. Deze handelsvergunning wordt afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). De leden van de SP-fractie vragen de regering of zij van mening is dat het CBG streng genoeg is bij het afgeven van een handelsvergunning. Voorts willen zij weten of de regering van mening is dat het CBG genoeg slagkracht heeft om weerstand te bieden aan fabrikanten van geneesmiddelen. Daarnaast vragen zij of de regering van mening is dat de onafhankelijkheid van het CBG voldoende is gewaarborgd. Zij willen van de regering weten wat zij er van vindt dat sommige leden van het CBG banden hebben met fabrikanten van geneesmiddelen. Is de regering het met de leden van de SP-fractie eens dat dit ten koste gaat van de onafhankelijkheid van de leden van het CBG? Is de regering dan ook voornemens deze banden niet langer toe te staan? De regering schrijft dat de houder van de handelsvergunning zelf verantwoordelijk is voor het actueel houden van het geneesmiddelen dossier en voor de geneesmiddelenbewaking. Naar aanleiding daarvan vragen de leden van de SP-fractie hoe vaak dit erin heeft geresulteerd dat een fabrikant zelfstandig een geneesmiddel heeft teruggetrokken van de Nederlandse markt, omdat deze tot de conclusie kwam dat het een gevaar vormde voor de volksgezondheid. Vindt de regering het geen publieke taak om systematisch bij te houden of er sprake is van bijwerkingen? De leden van de SP-fractie vinden het belang van de volksgezondheid groot, en zijn daarom van mening dat een streng publiek toezicht van groot belang is. Is de regering dat met hen eens? Genoemde leden willen van de regering weten hoe zij de geneesmiddelenbewaking beter publiek gaat organiseren, waardoor de veiligheid van medicijnen beter gewaarborgd is.

### *Uitbreiding bestaande verplichtingen en nieuwe actoren in de distributieketen*

De regering schrijft dat met dit wetsvoorstel de fabrikant verplicht wordt om door hem vervaardigde of verwerkte werkzame stoffen te controleren op authenticiteit en de verplichting om (vermoedelijke) vervalsingen te melden, zo constateren de leden van de **SP**-fractie. Kan de regering aangeven waarom dit afdoende is? Heeft de regering de verwachting dat fabrikanten zich in alle gevallen aan deze regelgeving gaat houden? De leden van de SP-fractie willen van de regering weten wat de rol van de IGZ in dit kader wordt. Gaat de IGZ actief controleren op de naleving hiervan, en of een fabrikant gebruik maakt van authentieke werkzame stoffen? Hoe gaat de regering dit toezicht vormgeven?

De fabrikant wordt verplicht om veiligheidskenmerken aan te brengen op de verpakking van geneesmiddelen. Deze verplichting geldt hoofdzakelijk voor receptgeneesmiddelen. Hiervan kan op grond van risicoanalyses en signalen worden afgeweken. De leden van de SP-fractie vragen de regering wat er uit een risicoanalyse moet komen, en welke signalen er moeten zijn wil de regering hiervan afwijken. Genoemde leden hebben twijfels bij deze bevoegdheid, en vragen waarom de regering ervoor gekozen heeft deze bevoegdheid in de wet op te nemen. Deze leden willen van de regering weten waarom zij er niet voor heeft gekozen om bij alle geneesmiddelen veiligheidskenmerken aan te brengen, dus ook bij geneesmiddelen die niet receptplichtig zijn. De regering wijst erop dat het risico op vervalsingsrisico bij vrij verkrijgbare geneesmiddelen minder groot is, daarmee erkent de regering dat dit vervalsingsrisico dus wel bestaat. Is het in dat licht niet verstandiger om ook voor die medicijnen te verplichten veiligheidskenmerken aan te brengen? In hoeverre is het een lidstaat toegestaan om hier van af te wijken?

Fabrikanten, importeurs en groothandelaars van werkzame stoffen dienen zich voortaan vooraf te registreren. Die registratie wordt belegd bij het CIBG (een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS). De regering schrijft dat de IGZ aan de hand van een risicobeoordeling inspecties gaat uitvoeren bij de fabrikant of groothandelaar. Allereerst vragen de leden van de SP-fractie aan de hand waarvan het IGZ een risicobeoordeling doet. Zij willen weten welke criteria de IGZ gaat hanteren om te bepalen of een fabrikant of groothandelaar een risico vormt. Voorts willen genoemde leden weten waarom de regering van mening is dat dit afdoende is. Een fabrikant of groothandelaar in vanaf 60 dagen na de registratie automatisch gerechtigd activiteiten te ontplooiën. De leden van de SP-fractie vragen de regering waarom zij er niet voor kiest om bij elke registratie een inspectie uit te voeren alvorens daadwerkelijk over te gaan tot het opnemen van de fabrikant of groothandelaar in het register van het CIBG.

De leden van de **D66**-fractie merken op dat met de EudraGMP-databank een systeem bestaat voor het registreren van betrokkenen uit de geneesmiddelenketen in de Europese Unie. Zij vragen op welke wijze handel in grondstoffen en geneesmiddelen buiten de Europese Unie wordt ondervangen met dit systeem.

### *Verkoop geneesmiddelen op afstand (internet)*

De regering schrijft dat de richtlijn en dit wetsvoorstel zich niet richt op de illegale handel in medicijnen. Toch lezen de leden van de **SP**-fractie dat er regels worden gesteld aan de verkoop van medicijnen via het internet. Deze leden vragen waarom de regering er niet voor heeft gekozen strengere regels te stellen aan verkoop van medicijnen via internet. Is het bijvoorbeeld niet wenselijk dat receptplichtige medicijnen alleen maar

mogen worden verkocht als er een fysiek contact is geweest tussen de voorschrijvende arts en diegene die het middel wil gebruiken? Uiteraard vinden genoemde leden het verstandig dat ervoor gekozen is om websites die geneesmiddelen verkopen te verplichten een logo te voeren waardoor de patiënt kan zien of de website bonafide is. Wel vragen de leden van de SP-fractie of malafide websites dit logo niet simpelweg zullen kopiëren waardoor de patiënt in de veronderstelling is te maken te hebben met een bonafide website. De regering schrijft dat zij bij algemene maatregel van bestuur nadere regels wil stellen waaraan de websites moeten voldoen. De leden van de SP-fractie vragen welke regels de regering voornemens is te stellen in deze algemene maatregel van bestuur. Zijn dit enkel de genoemde voorwaarden dat de desbetreffende geneesmiddelen geregistreerd moeten zijn en dat de verkoper bevoegd moet zijn? De regering schrijft dat de richtlijn het mogelijk maakt nadere regels te stellen. Genoemde leden vragen zich af waarom de regering geen gebruik maakt van deze mogelijkheid. Daarnaast vragen genoemde leden waarom de regering deze regels niet opneemt in dit wetsvoorstel. Voorts vragen de leden van de SP-fractie of het überhaupt wel verstandig is om de verkoop van medicijnen via het internet toe te laten. Is de regering het met de leden van de SP-fractie eens dat het voor het veilig gebruik van medicijnen beter is om de verkoop hiervan alleen toe te staan in fysieke winkels in het geval van AV en enkel in fysieke apothekers in het geval van UA? Is de regering het met genoemde leden eens dat voorlichting op die manier beter plaats kan vinden, en vragen van de patiënt beter beantwoord kunnen worden, waardoor bijvoorbeeld het gevaar van conflicterende medicijnen ondervangen kan worden?

#### *Uitvoering en handhaving*

De leden van de fractie van de **PvdA** begrijpen dat de handhaving omtrent het tegengaan van de handel in vervalste medicijnen bij verschillende actoren is belegd. De memorie van toelichting maakt melding van handhavingstaken die belegd zijn bij het CBG, het CIBG, de IGZ en de douane. Deze variëteit aan actoren, alsook de toename van taken voor de IGZ waarover de memorie van toelichting rept, baart deze leden zorgen waar het de daadwerkelijke handhaving van de nieuwe wettelijke verplichtingen betreft. In hoeverre is de IGZ in staat deze toename van taken binnen hun bestaande budget op te vangen? In hoeverre is de IGZ in staat deze activiteitenvergunningen en distributievergunningen proactief te monitoren? In hoeverre zijn de verschillende verantwoordelijkheden van de partners in deze handavingsketen bij elkaar bekend? Is er contact tussen de verschillende instanties om kennis over de handel in vervalste medicijnen met elkaar te delen?

De regering stelt dat het CBG, het CIBG, de IGZ en de douane intensiever zullen gaan samenwerken om uitvoering te geven aan dit wetsvoorstel. Het is volgens de leden van de **SP**-fractie een goede zaak dat deze organisaties gezamenlijk de bestrijding van vervalste geneesmiddelen uitvoeren. Zij vragen de regering hoe (voor zover hier sprake van is) de samenwerking op dit moment loopt en, en zo ja op welke punten, en of deze voor verbetering vatbaar is.

In de memorie van toelichting wordt onderstreept dat de bij de uitvoering en handhaving betrokken instanties het CBG, het CIBG, de IGZ, de douane en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit intensiever zullen gaan samenwerken op het terrein van de vervalste geneesmiddelen. De samenwerking tussen deze organisaties is echter niet vastgelegd in het wetsvoorstel. Er zijn wel aparte taken belegd. Graag ontvangen de leden van de **CDA**-fractie een nadere toelichting op dit punt.

De leden van de **D66**-fractie merken op dat met de implementatie van dit wetsvoorstel de IGZ een toename van werkzaamheden toebedeeld krijgt. Zij onderschrijven vanzelfsprekend het belang van goede controle, maar vragen of de regering vertrouwt dat de huidige capaciteit van de IGZ (en de recent voorgenomen uitbreiding daarvan) voldoende is om deze toename in werkzaamheden op correcte wijze te kunnen uitvoeren.

#### *Overschrijding implementatietermijn*

De regering schrijft dat partijen in de consultatiefase betrokken waren bij het wetsvoorstel. De leden van de **SP**-fractie vragen de regering welke partijen dit zijn. Deze leden vragen de regering of fabrikanten invloed hebben kunnen uitoefenen op voorliggend wetsvoorstel. Zij willen graag weten welke suggesties deze partijen en in het bijzonder de fabrikanten hebben gedaan. Voorts vragen zij of de regering deze suggesties heeft meegenomen in het wetsvoorstel en tot welke aanpassingen dit heeft geleid. Zij horen graag van de regering of het wetsvoorstel bijvoorbeeld is afgezwakt naar aanleiding van deze suggesties.

De leden van de **CDA**-fractie willen graag weten welke andere lidstaten de implementatie ook nog niet voltooid hebben. Zij vragen ook af of de Europese Commissie heeft aangegeven wanneer de uiterste implementatiedatum is. Kan de Europese Commissie op een gegeven moment sancties uitdelen omdat de richtlijn nog niet geïmplementeerd is? De minister geeft aan dat de partijen al in de consultatiefase betrokken waren bij het wetsvoorstel. Deze leden willen graag weten welke partijen geconsulteerd zijn en wat hun inbreng in de consultatiefase op hoofdlijnen was.

#### *Regeldruk/Administratieve lasten*

Voor de IGZ betekent dit wetsvoorstel een toename van de handhavende taken. De leden van de **SP**-fractie constateren dat er de laatste jaren veel kritiek is geweest op het functioneren van de IGZ. Zij gaan daar nu verder niet diepgaand op in, maar vragen de regering wel of de IGZ voldoende is uitgerust om deze extra taak te vervullen. Genoemde leden willen dat de IGZ haar taak proactief uitvoert, ook wat betreft dit wetsvoorstel. Kan de regering de leden van de **SP**-fractie garanderen dat de IGZ die pro-actieve houding aanneemt ook waar het gaat om dit wetsvoorstel? De regering schrijft dat het toezicht zal plaatsvinden op basis van risico gebaseerde inspecties. De leden van de **SP**-fractie baart dit zorgen. Zij vragen of dit geen gevolgen heeft voor de grondigheid van de inspecties. Genoemde leden constateren dat de regering stelt dat nog niet duidelijk is hoe de praktische uitvoering zal zijn, en wat dit wetsvoorstel voor de capaciteit van de IGZ betekent. Zij willen graag voor de behandeling van dit wetsvoorstel duidelijkheid hoe deze risicogebaseerde inspectie eruit komt te zien, en wat de gevolgen zijn voor de capaciteit van de IGZ.

In dit wetsvoorstel zijn de nodige delegatiebepalingen opgenomen. Uit de toelichting blijkt ook dat de invulling van deze regelingen vaak nog niet duidelijk is. De leden van de **CDA**-fractie vragen de minister of zij het adviescollege toetsing regeldruk (Actal) heeft gevraagd de implementatie van de richtlijn te bezien op eventuele onnodig hoge regeldruk. Mocht dit niet het geval zijn, is de minister dan bereid om Actal dit te vragen?

#### *Inleveren van niet-gebruikte medicijnen*

De leden van de fractie van de **PvdA** willen weten in hoeverre de voorgenomen maatregelen ruimte laten voor experimenten, waarbij ingeleverde – niet gebruikte – medicijnen opnieuw in de keten kunnen



worden gebracht. Deze experimenten met het terug inleveren van medicijnen zijn een sympathieke innovatie die bijdraagt aan een beperking van de kosten van medicijngebruik. Laat de voorgenomen wijziging ruimte voor zulk soort experimenten en initiatieven?

## ARTIKELSGEWIJS

### *Artikel 27*

De leden van de **CDA**-fractie zouden graag al een verdere uiteenzetting van de ministeriële regeling willen hebben. In hoeverre worden de nadere eisen in de ministeriële regeling via «Europa» gesteld of dat is er sprake van vrije beleidsruimte?

### *Artikel 38b*

Bij de invoer van werkzame stoffen is het verplicht een schriftelijke verklaring te hebben waaruit blijkt dat de fabrikant werkt onder normen die op zijn minst gelijkwaardig zijn aan GMP. De regering stelt echter één uitzondering voor. Er kan een ontheffing worden gegeven indien dat noodzakelijk is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen. Allereerst vragen de leden van de **SP**-fractie de regering uitgebreid te onderbouwen waarom die uitzondering noodzakelijk is. Ten tweede vragen genoemde leden waarom de ontheffing wordt gegeven voor een periode die gelijk is aan het GMP-compliance-certificaat. Waarom heeft de regering er niet voor gekozen om een periode aan te houden die even lang is als de periode waarin de beschikbaarheid van het geneesmiddel in gevaar is?

In artikel 38b, derde lid, is neergelegd dat van het bepaalde in het tweede lid Onze Minister ontheffing kan verlenen volgens mij ministeriële regeling te stellen regels. De leden van de **CDA**-fractie vragen waarom er is gekozen voor een ministeriële regeling en niet voor een algemene maatregel van bestuur. Het gaat om voorwaarden waarbij van de kern van het wetsvoorstel afgeweken mag worden. Dan is een ministeriële regeling wel een licht instrument.

De ontheffing kan uitsluitend bij uitzondering plaatsvinden indien zulks noodzakelijk is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen. Dit brengt een groot spanningsveld met zich tussen enerzijds de beschikbaarheid en anderzijds de borging van de kwaliteit van geneesmiddelen. Bij het loslaten van eisen inzake veiligheid van geneesmiddelen loopt de patiënt een groter gezondheidsrisico. Hoe gaat de minister in een dergelijk geval om tussen enerzijds de eis van beschikbaarheid en anderzijds de eis van patiëntveiligheid/gezondheidsrisico's (goede vervaardigingspraktijken en goede distributiepraktijken)? Op welke wijze wordt «uitzondering» gedefinieerd en voor welke typen van geneesmiddelen gaat deze ontheffing gelden? Welke eisen heeft de commissie in de oorspronkelijke richtlijn neergelegd? Is de minister al in de gelegenheid om de concept-ministeriële regeling ter informatie aan de Tweede Kamer te sturen?

Hoe lang is de minimale en maximale geldigheidsduur van een GMP-compliancecertificaat?

### *Artikel 38c*

In de memorie van toelichting staat dat wijziging in de registratiegegevens bij het CIBG moeten worden gemeld. In het wetsvoorstel staat Onze Minister. De leden van de **CDA**-fractie stellen hierover de volgende vragen. Hoe verhoudt zich dit tot elkaar? Heeft het Lareb nog een bepaalde rol bij het bestrijden van vervalste geneesmiddelen, daar deze

instantie wellicht uit de registratie van bijwerkingen kan opmaken of er sprake is van vervalste geneesmiddelen?

#### *Artikel 38d*

De regering schrijft dat er op dit moment geen bemiddelaars actief zijn in Nederland. Zij verwacht ook niet dat dit in de nabije toekomst het geval zal zijn. De leden van de **SP**-fractie vragen de regering in welke landen bemiddelaars wel actief zijn en hoe die te werk gaan. Tevens vragen zij waarom de regering denkt dat bemiddelaars zich niet op de Nederlandse markt zullen begeven. In voorliggend wetsvoorstel stelt de regering voor bemiddelaars te verplichten zich te registreren. Die registratie kan ongedaan worden gemaakt wanneer de bemiddelaar zich niet aan de wet houdt. De leden van de **SP**-fractie willen weten waarom de regering er niet voor heeft gekozen bij bemiddelaars een inspectie te laten uitvoeren door de IGZ, alvorens hen wel of niet te registreren als bemiddelaar. Zij willen weten waarom de regering het niet verstandiger acht om zeker te weten dat enkel partijen de markt betreden die op een ordentelijke wijze met medicijnen omgaan.

#### *Artikel 39a*

In de memorie van toelichting staat dat expliciet is opgenomen dat de bemiddelaar «voor zover van belang» **GDP** dient na te leven. De leden van de **CDA**-fractie zien in artikel 39a, eerste lid echter nergens «voor zover van belang» staan. Graag ontvangen zij een nadere toelichting.

#### *Artikel 67a*

De minister schrijft terecht dat diensten van de informatiemaatschappij in plaats van internet wordt gebruikt, omdat techniek voortschrijdt. De leden van de **CDA**-fractie vragen hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot de nieuwe techniek van 3D-printen van eigen medicijnen. Uit de industrie, **TNO**, blijkt bijvoorbeeld al dat dit op korte termijn mogelijk zou kunnen zijn.

#### *Artikel 67b*

De Commissie, het Bureau en de lidstaten werken samen om campagnes te organiseren over de gevaren van vervalsingen. De leden van de **CDA**-fractie stellen hierover de volgende vragen. Wanneer is het startsein van een dergelijke informatiecampagne? Hoeveel geld is hiervoor op de begroting van **VWS** gereserveerd?

#### *Artikelen 69 tot en met 75*

De regering kiest ervoor de huidige artikelen 69 tot en met 75 te laten vervallen, omdat de richtlijn de taken van de fabrikant op het gebied van etikettering uitputtend regelt. De leden van de **SP**-fractie vragen de regering of hierdoor wijzigingen plaatsvinden. Zij willen weten of er verschillen zijn tussen de huidige artikelen 69 tot en met 75, en de artikelen uit de richtlijn waar de regering naar wil verwijzen. Voorts vragen genoemde leden of hiermee geen nationale zeggenschap kwijt wordt geraakt. Wanneer de richtlijn wordt aangepast wordt de inhoud van voorliggende wet immers automatisch gewijzigd. Daarmee wordt Nederland afhankelijk van keuzes die gemaakt worden in Europa voor de inhoud van haar regelgeving op het gebied van etikettering. De leden van de **SP**-fractie staan hier niet positief tegenover. Zij vinden dat lidstaten, dus ook Nederland, altijd het laatste woord moeten houden wanneer het gaat om wetgeving op het gebied van geneesmiddelen.

*Artikel 69, eerste en tweede lid (nieuw)*

Waarom worden radiofarmaceutica niet voorzien van veiligheidskenmerken, zo vragen de leden van de **CDA**-fractie.

*Artikel 99, eerste lid (nieuw)*

Waarom is het opvallend dat de houder van de handelsvergunning buiten dit bereik lijkt te vallen, en waarom is het wel of niet wenselijk dat de houder van de handelsvergunning buiten het bereik valt, zo vragen de leden van de **CDA**-fractie.

*Artikel 100*

Dit artikel betreft louter technische wijzigingen. Het is echter wel zo dat de werking van de Geneesmiddelenwet met deze wijziging verbreed wordt tot fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen alsmede bemiddelaars in geneesmiddelen. De leden van de **CDA**-fractie vragen of artikel 100, vijfde lid, sub b omtrent belangenverstremgeling niet breder moet worden geformuleerd. Of vallen onder de farmaceutische industrie ook de fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen, alsmede bemiddelaars in geneesmiddelen?

*Artikel 101*

De leden van de **CDA**-fractie vragen waarom de bestuurlijke boete ook niet een percentage van de omzet van een fabrikant, apotheker, groothandelaar of bemiddelaar kan zijn.