

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. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 3 juli 2013

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de beschouwingen en vragen van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet. Het verheugt me dat de commissie, onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid acht. Hieronder ga ik gaarne in op de vragen en opmerkingen van de leden van de fracties van VVD, PvdA, SP, CDA en D66.

### **ALGEMEEN**

#### ***Inleiding***

*De leden van de VVD-fractie vragen hoe de verwachte baten van de wijzigingsrichtlijn in verhouding staan tot de toename van wet- en regelgeving.*

Nederland is verplicht richtlijn 2011/62/EU te implementeren. Dit zal inderdaad leiden tot een toename van wet- en regelgeving. De toename van regels vind ik op zichzelf genomen wel een punt van blijvende zorg en aandacht. Daarom zal ik erop toezien dat met de implementatie van de richtlijn en de uitwerking van de gedelegeerde handelingen zo veel mogelijk rekening wordt gehouden met de gevolgen voor administratieve lasten en de eventuele toename van regeldruk. Naar mijn idee staat dit los van de te verwachten baten omdat het hier om een Europeesrechtelijke implementatieverplichting gaat. De te verwachten baten zijn op voorhand moeilijk te kwantificeren; zij zijn namelijk meer van kwalitatieve aard. Feitelijk komt het neer op een (nog betere) bescherming van het legale distributiecircuit.

*De leden van de VVD-fractie vragen of het wetsvoorstel één op één implementatie van richtlijn 2011/62/EU betreft, of dat het meer omvat dan deze richtlijn.*

Het wetsvoorstel betreft uitsluitend implementatie van richtlijn 2011/62/EU.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar een schatting van de omvang en waarde van vervalste geneesmiddelen in de distributieketen.*

In de brief «Stand van zaken beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen» (hierna: beleidsbrief vervalsingen) die ik u binnenkort zal doen toekomen wordt er melding gemaakt dat er recentelijk slechts één keer een vervalsing in de legale distributieketen aangetroffen. Het ging concreet over vervalste verpakkingen van een geneesmiddel in het apotheekkanaal. Twee van deze verpakkingen zijn in 2013 in Nederland via een apotheek afgeleverd aan patiënten. Omdat de verpakkingen het originele product bevatten, hebben de patiënten geen schade opgelopen. In het verleden zijn ook enkele malen vervalsingen aangetroffen in het legale circuit. Dit was voor het eerst in 2004. Zie in dit verband de «Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen»<sup>1</sup> (hierna: beleidsagenda 2011).

Wat de illegale handel betreft, rijst er een ander beeld. De afgelopen tien jaar is het aantal geneesmiddelen dat frauduleus wordt gemaakt en verkocht, explosief toegenomen. De WHO meldt dat op basis van een schatting die is gepubliceerd door «the Center for Medicine in the Public Interest» (CMPPI) in de Verenigde Staten de wereldwijde verkoop van nagemaakte geneesmiddelen in 2010 75 miljard dollar kan hebben bereikt. Uit het «Cracking Counterfeit Europe»-onderzoek uit 2010, dat in opdracht van Pfizer in veertien Europese landen is uitgevoerd, bleek deze enorme zwartemarkteconomie voor illegale geneesmiddelen ook. Van de 14.000 ondervraagden gaf twintig procent toe dat ze ooit receptplichtige medicijnen kochten via illegale bronnen. Dat zou neerkomen op 77 miljoen Europeanen. In heel Europa zou de zwarte markt goed zijn voor 10,5 miljard euro. Uit hetzelfde onderzoek kwam naar voren dat de Nederlandse markt van vervalste medicijnen goed zou kunnen zijn voor een geschatte omzet van meer dan 79 miljoen euro per jaar. Het onderzoek laat verder zien hoe één op de tien Nederlanders erkent dat ze medicijnen die normaal gesproken alleen met een recept verkrijgbaar zijn, kochten via illegale bronnen. Dit komt neer op meer dan een miljoen mensen.

### **Beschrijving richtlijn 2011/62/EU**

*De leden van de PvdA-fractie vragen of de regering kan aangeven welke zaken binnen de regelgeving over vervaardiging en distributie van geneesmiddelen nog geharmoniseerd dienen te worden voordat volledige harmonisatie binnen de Europese Unie is bereikt.*

Met de komst van de geneesmiddelenrichtlijn in 2001 werden de toen geldende EU-richtlijnen op geneesmiddelengebied samengevoegd tot één communautair wetboek voor geneesmiddelen. Daarmee werd de handel in geneesmiddelen in de Europese Unie geharmoniseerd. In de memorie van toelichting wordt met «nagenoeg volledige harmonisatie» bedoeld dat er op enkele punten sprake is van beleidsruimte. Naast de vrijheid om het toezichtsinstrumentarium eigenstandig vorm te geven, biedt de richtlijn de lidstaten in beperkte mate de ruimte om nationaal beleid te voeren. Een voorbeeld van de toegestane beleidsruimte is het stellen van nadere etiketteringsvoorschriften of nadere regels ten aanzien van verkoop op afstand in het belang van de bescherming van de volksge-

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2010/11, 29 477, nr. 172.

zondheid. Waar dienstig, wordt met terughoudendheid van die beleidsruimte gebruik gemaakt.

### **Doelstelling richtlijn 2011/62/EU**

*De leden van de VVD-fractie vragen op welke plaatsen in de geneesmiddelenketen vervalste geneesmiddelen zijn aangetroffen en of er inschattingen zijn van de mate waarin vervalste geneesmiddelen in Nederland in het illegale circuit voorkomen. Tevens vragen zij bij welk type geneesmiddelen het meest sprake van vervalsingen is.*

Vervalste geneesmiddelen worden vooral verkocht via internet. Gemiddeld bestaat er meer dan 50% kans<sup>2</sup> dat geneesmiddelen die via het internet worden aangeschaft vervalst zijn. Ook de Duitse Vereniging voor interne geneeskunde<sup>3</sup> heeft onlangs tijdens een congres voor internisten gewaarschuwd dat één op de twee geneesmiddelen die via het internet worden verkocht vervalst zijn. Het is zeer lucratief om illegaal medische producten te fabriceren en deze via internet of op andere manieren te koop aan te bieden. De illegale producten zijn met het blote oog niet of nauwelijks van het echte product te onderscheiden. De gemiddelde koper (maar ook de professional) heeft daardoor niet of te laat in de gaten dat het een vervalst product betreft. Doordat vervalste geneesmiddelen vaak een verkeerde dosering of een verkeerde werkzame stof bevatten, of soms helemaal geen werkzame stof, kan het gebruik van vervalste geneesmiddelen ernstige schade opleveren voor de gezondheid.

Geneesmiddelen die het vaakst vervalst worden, zijn de zogenaamde »lifestyle«-geneesmiddelen (seksgerelateerde middelen, partydrugs, kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, dopingmiddelen en middelen tegen roken, overgewicht en kaalheid). Maar in perioden van dreigende infectieziekten, zoals influenza A H1N1 of Q-koorts gaat het ook om producten als virusremmers en antibiotica. Tevens valt op dat van de vervalste geneesmiddelen die op internet worden aangeboden er verschillende niet in het verzekerde pakket zitten. Veel mensen weten niet dat het gevaarlijk is om geneesmiddelen op deze manier te bestellen. Zo doen illegale handelaren zich voor als legale internetapothekers, waarbij ze zich presenteren via betrouwbaar uitzijnde websites. Naast de internetverkoop zijn er ook nog andere alternatieve verkoopkanalen zoals sportscholen, smartshops en dancefeesten. Zie in dit verband tevens de beleidsagenda 2011.

*De leden van de PvdA-fractie vragen hoeveel vervalste geneesmiddelen in het legale circuit zijn aangetroffen, en of bekend is of deze vervalste geneesmiddelen de patiënt hebben bereikt.*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar de antwoorden op de vragen van de leden van de CDA-fractie en de VVD-fractie.

*De leden van de SP-fractie vragen (het risico op) vervalste geneesmiddelen in cijfers uit te drukken, uitgesplitst naar receptgeneesmiddelen en vrij verkrijgbare geneesmiddelen.*

In dit verband verwijs ik u wederom naar het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie. De cijfers die aldaar genoemd zijn, zijn niet onderverdeeld naar afleverstatus. Vervalste geneesmiddelen zijn niet beoordeeld door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) of door andere geneesmiddelenautoriteiten en hebben dus ook nooit een

<sup>2</sup> Bron: WHO factsheet nr. 275, May 2012.

<sup>3</sup> Bron: «Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin» (DGIM), Wiesbaden, 6 april 2013.

officiële afleverstatus gekregen. Doorgaans zal het echter gaan om middelen die in het legale circuit op recept verkrijgbaar zouden zijn.

*De leden van de SP-fractie vragen hoeveel patiënten door vervalste geneesmiddelen gezondheidsproblemen hebben ondervonden, en wat de aard en ernst van die problemen waren.*

Zoals aangegeven bij het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie is in het legale circuit één keer een vervalsing aangetroffen. Dit heeft echter niet geleid tot gezondheidsproblemen, omdat het om een vervalste verpakking ging en niet om een vervalst geneesmiddel. Hoeveel patiënten gezondheidsproblemen hebben gekregen door vervalste geneesmiddelen uit het illegale circuit is niet bekend. Ik verwijs u met betrekking tot dit onderwerp naar de beleidsbrief vervalsingen die ik binnenkort naar uw Kamer zal zenden, meer specifiek paragraaf 1.3, waarin nader wordt ingegaan op de omvang van en schade door vervalste geneesmiddelen.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar een overzicht van maatregelen en de beschikbare capaciteit om de handel in geneesmiddelen via het illegale circuit aan te pakken.*

Voor de aanpak van de handel in geneesmiddelen via het illegale circuit verwijs ik u naar voormelde beleidsbrief vervalsingen, meer specifiek de paragrafen 1.4, 1.4.1 en 1.4.2.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar een reactie op de toezegging over de stand van zaken van de voortgang van de beleidsagenda 2011.*

Zoals gezegd zal ik uw Kamer de beleidsbrief vervalsingen binnenkort doen toekomen. In deze brief wordt nader ingegaan op de stand van zaken rond de beleidsagenda 2011.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar een nadere duiding van de zorgen over deze richtlijn die zijn geuit in de brief «Continuïteit borging geneesmiddelen» en tijdens het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid.*

Ik heb inderdaad zorgen over de import van werkzame stoffen, ten aanzien waarvan de nieuwe regels op Europees niveau per 2 juli 2013 gaan gelden, en het mogelijke effect daarvan op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ik vind het van belang dat de import van (werkzame stoffen voor) geneesmiddelen uit derde landen niet abrupt wordt onderbroken door een mogelijk te snelle invoering van Europese regels waaraan landen buiten de Europese Unie wellicht niet onmiddellijk kunnen voldoen. Ik ben dan ook verheugd dat de Europese Commissie nauw contact onderhoudt met de overheden van de lidstaten en derde landen, waaronder China en India, waar werkzame stoffen worden geproduceerd voor de export naar de Europese Unie, teneinde de inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving te begeleiden.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar een nadere uitleg van wie «bemiddelaars» in geneesmiddelen zijn.*

De bemiddelaar is één van de nieuwe actoren die tot dusver niet zelfstandig in de geneesmiddelenregelgeving waren ondergebracht. De richtlijn definieert bemiddeling in artikel 1, onderdeel 17bis, als «het op enigerlei wijze namens een ander onderhandelen over de aan- of verkoop van geneesmiddelen, zonder dat fysieke omgang plaatsvindt met het product». Volgens informatie van de Bond van Groothandelaren in het

Pharmaceutisch bedrijf (BG Pharma) zijn er voornamelijk nog geen bemiddelaars actief in Nederland, noch wordt dit op korte termijn verwacht.

*De leden van de CDA-fractie vragen of onder het aanbrengen van veiligheidskenmerken uniforme barcodering wordt verstaan.*

Met de implementatie van de richtlijn vervalsingen dienen geneesmiddelen voorzien te worden van veiligheidskenmerken. Dit om na te gaan of het om een authentiek (echt) geneesmiddel gaat en daarnaast om te checken of de verpakking niet al eerder is geopend. In principe geldt deze verplichting voor alle receptplichtige geneesmiddelen die op de Europese markt worden gebracht. Zo zal elke geneesmiddelenverpakking een uniek serienummer krijgen dat wordt opgeslagen in een database. Om te komen tot uniformiteit wordt de verdere uitwerking van deze verplichting vastgelegd in een gedelegeerde handeling<sup>4</sup> door de Europese Commissie. In de gedelegeerde handeling worden met name de technische specificaties uitgewerkt, waarmee de data kunnen worden vastgelegd. Daarbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een lineaire barcode, 2D-barcode (of datamatrix) of radiofrequentie identificatie (Rfid).

Receptplichtige geneesmiddelen moeten veiligheidskenmerken bevatten, inclusief de unieke identificatie, tenzij ze door de Europese Commissie, op basis van advies van de verschillende lidstaten, op een uitzonderingslijst zijn geplaatst. Dit is de zogenaamde «white list». Nietreceptplichtige geneesmiddelen zijn in principe uitgezonderd van deze verplichting, tenzij de Europese Commissie – wederom op basis van advies van de lidstaten – ze op de «black list» plaatst.

De plaatsing op de witte en zwarte lijst gebeurt aan de hand van de volgende vijf classificatiecriteria:

- De prijs en volume van de omzet van het geneesmiddel
- Het aantal voorgekomen incidenten van vervalsingen in de Europese Unie of in derde landen
- Specifieke karakteristieken t.a.v. risico's op vervalsing van het geneesmiddel
- De ernst van de aandoening die behandeld wordt met het geneesmiddel
- Overige potentiële risico's voor de volksgezondheid

Deze classificatiecriteria worden ingebed in een Europees beoordelingsstelsel dat in overleg met de lidstaten wordt ontwikkeld.

Voorts verwijst ik u naar mijn brief aan uw Kamer van 31 mei 2013<sup>5</sup>, waarin ik nader ben ingegaan op de invoering van een uniforme barcodering voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

*De leden van de CDA-fractie vragen op welke onderdelen in het wetsvoorstel meer dan noodzakelijk regels zijn gesteld dan ter implementatie van de richtlijn.*

Zoals reeds aangegeven bij het antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie, betreft dit wetsvoorstel uitsluitend implementatie van richtlijn 2011/62/EU. De onderdelen bevatten geen regels anders dan hetgeen strikt noodzakelijk is ter implementatie van deze wijzigingsrichtlijn. Daarnaast wordt terughoudendheid betracht bij (toekomstige) gebruikmaking van de gegunde beleidsruimte.

<sup>4</sup> Vaststelling van deze gedelegeerde handelingen wordt verwacht in 2014. De lidstaten dienen deze uiterlijk 3 jaar na vaststelling toe te passen.

<sup>5</sup> Vergaderjaar 2012–2013, Kamerstuk 29 477, nr. 247.

*De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze wordt voorkomen dat niet-receptplichtige geneesmiddelen vervalst worden.*

Ik verwijs in dit verband naar het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie. In principe worden receptgeneesmiddelen wel, en niet-receptplichtige geneesmiddelen niet van veiligheidskenmerken voorzien. Indien echter uit risicoanalyses blijkt dat bepaalde niet-receptplichtige geneesmiddelen een grote kans hebben om te worden vervalst, kunnen zij, al dan niet op aangeven van de lidstaten, door de Europese Commissie op de zogenaamde zwarte lijst worden opgenomen. Dit heeft tot gevolg dat deze betreffende geneesmiddelen, in afwijking van de hoofdregel, verplicht voorzien dienen te worden van veiligheidskenmerken.

### **Hoofdelementen richtlijn 2011/62/EU**

*De leden van de D66-fractie vragen naar een toelichting over de mogelijkheid om veiligheidskenmerken op de verpakking aan te brengen. Zij vragen of in dit verband over de invoer van een uniforme barcode is gesproken.*

Wat deze vraag betreft, verwijs ik u naar het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie.

### **Hoofdpijnen van het wetsvoorstel**

*De leden van de PvdA-fractie vragen welke waarborgen er bestaan rond de vergunningverlening. Zo vragen zij welke eisen aan aanvragers van vergunningen worden gesteld en welke maatregelen worden getroffen om malafide partijen uit de legale distributieketen te weren. Daarnaast vragen de leden met welke waarborgen het registratieproces van bemiddelaars omkleed is.*

Het vergunningstelsel van de Geneesmiddelenwet is gedetailleerd omschreven in de richtlijn. Elke afzonderlijke activiteit is gekoppeld aan een bepaalde vergunningsplicht. De toevoeging van de actoren fabrikant van werkzame stoffen, groothandelaar van werkzame stoffen en bemiddelaar door middel van deze wetwijziging vervolledigt de aaneenschakeling van actoren in de geneesmiddelenketen. Iedereen die ook maar iets met geneesmiddelen te maken heeft, wordt nu gecontroleerd. Per vergunning moet aan dwingende voorschriften worden voldaan. Deze voorschriften zijn per actor in de wet neergelegd. Alle aanvragen voor activiteitenvergunningen worden door het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) getoetst. Wanneer het gaat om een handelsvergunning, toetst het CBG de aanvraag. De IGZ kan te allen tijde overgaan tot het uitvoeren van een inspectie. Indien de omstandigheden daartoe nopen, kan de vergunning worden geschorst of worden ingetrokken.

De registratie van fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen, respectievelijk bemiddelaars verloopt op vergelijkbare wijze. Bij fabrikanten of groothandelaars van werkzame stoffen kan de IGZ zelfs binnen een termijn van 60 dagen besluiten om op basis van een risicobeoordeling een inspectie uit te voeren. De fabrikant of groothandelaar van werkzame stoffen dient dan niet aan te vangen met zijn activiteiten tot na toestemming van het CIBG. Het CIBG is te allen tijde bevoegd om bij (ernstige) niet-naleving van de gestelde regels de registratie door te halen. Wat de bemiddelaar betreft, is niet voorzien in de mogelijkheid tot het uitvoeren van inspecties voorafgaand aan registratie. Bemiddelaars hebben geen fysieke omgang met geneesmiddelen. Er zijn dan ook geen

laboratoria of opslagruimten om vooraf te inspecteren. Vooralsnog lijkt een inspectie op de naleving van voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen of werkzame stoffen (GDP) dan ook geen toegevoegde waarde te hebben. Daar komt bij dat, voor zover bekend, er (nog) geen bemiddeling voorkomt in Nederland. In de praktijk zal daarom moeten blijken op welke wijze toezicht op deze actor vormgegeven moet worden.

*De leden van de PvdA-fractie pleiten voor een verplichting tot het aanbrengen van veiligheidskenmerken op alle geneesmiddelen, met het oog op de eenvormigheid en om eventuele twijfel over de authenticiteit van een geneesmiddel weg te nemen.*

Zoals ik reeds heb uiteengezet in antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie, is er in de richtlijn voor gekozen om alleen veiligheidskenmerken aan te brengen op risicovolle geneesmiddelen. In de regel zijn dit receptplichtige geneesmiddelen. Dit is dus op Europees niveau bepaald. Het aanbrengen van veiligheidskenmerken op alle geneesmiddelen is niet proportioneel, gezien de kosten die dit met zich meebrengt. Ik ben het met u eens dat het voor patiënten wel duidelijk moet zijn dat geneesmiddelen zonder veiligheidskenmerken niet per definitie vervalst zijn. Patiënten zullen hierover worden voorgelicht.

*De leden van de PvdA-fractie vragen naar meer gedetailleerde informatie over veiligheidskenmerken, en naar de wijze waarop veiligheidskenmerken kunnen worden gecontroleerd. De leden vragen tevens in welke mate deze veiligheidskenmerken aansluiten bij reeds door de industrie gehanteerde kenmerken, en in hoeverre nalevingskosten in overweging zijn genomen.*

Ik verwijs in dit verband naar het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie. Vooralsnog is er geen sprake van wildgroei aan veiligheidskenmerken. Er komt een uniek serienummer op de verpakking en een veiligheidskenmerk om aan te tonen dat er niet geknoeid is met de verpakking. Zoals gezegd dienen deze veiligheidskenmerken nader te worden uitgewerkt in gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie. Daarbij zullen ook stakeholders, waaronder vertegenwoordigers afkomstig uit de industrie, worden geraadpleegd. Bij de uitwerking van de gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met de proportionaliteit van de te treffen maatregelen, dus ook met de (nalevings)kosten.

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

*De leden van de SP-fractie vragen hoe diepgaand de controle van de IGZ is op het voldoen van de fabrikant aan voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken (GMP). Zij vragen hoe vaak het voorkomt dat fabrikantenvergunningen worden geweigerd of ingetrokken wegens het niet voldoen aan GMP. Tevens vragen de leden of en aan welke fabrikanten waarschuwingen omtrent GMP zijn gegeven.*

Voorafgaand aan de toekenning van een fabrikantenvergunning wordt de aanvrager geïnspecteerd door de IGZ. Dit is een diepgaand onderzoek waarbij op alle aspecten van GMP en de Geneesmiddelenwet, voor zover relevant voor de uit te voeren werkzaamheden van de aanvrager, wordt geïnspecteerd. Een dergelijk onderzoek kan meerdere dagen in beslag nemen. De periodieke controle vindt circa om de drie jaar plaats. Ook hierbij neemt het onderzoek, afhankelijk van de omvang van de werkzaamheden, veelal meerdere dagen in beslag, waarbij uitgebreid wordt geïnspecteerd in hoeverre GMP wordt nageleefd. Afhankelijk van

de actualiteit, zoals bijvoorbeeld naar aanleiding van de implementatie van de onderhavige richtlijn, wordt tijdens de inspectie aan dergelijke onderwerpen meer tijd besteed.

Het komt voor dat een fabrikantenvergunning niet direct verleend wordt. Wanneer op basis van het initiële inspectiebezoek geconcludeerd wordt dat de aanvrager nog niet het gewenste GMP-niveau bereikt heeft, wordt een Plan van Aanpak gevraagd om de tekortkomingen te verhelpen. Pas nadat de implementatie van het Plan van Aanpak heeft geleid tot een afdoende GMP-niveau wordt een positief advies gegeven ter verlening van de vergunning.

Het is in Nederland de afgelopen 10 jaar niet gebeurd dat een fabrikant na een periodieke controle zijn vergunning kwijtraakte. De IGZ geeft geen waarschuwingen. Bij het constateren van GMP-gebreken vraagt de IGZ een Plan van Aanpak. Zolang dat plan niet (juist) geïmplementeerd is, kan besloten worden geen nieuw GMP-certificaat – het bewijsstuk dat door de IGZ aan een fabrikant wordt gegeven bij voldoende uitvoering van GMP – toe te kennen. Het ontbreken van een geldig GMP-certificaat belemmert de werkzaamheden van de fabrikant ernstig. Ook kan de IGZ besluiten de frequentie van de periodieke controle-inspectie te verhogen, bijvoorbeeld naar zes of twaalf maanden.

*De leden van de SP-fractie stellen enkele vragen over het functioneren en de onafhankelijkheid van het CBG. Zij vragen of het CBG voldoende weerstand kan bieden aan de farmaceutische industrie. Deze leden wijzen erop dat sommige leden van het CBG banden hebben met geneesmiddelenfabrikanten en vragen de regering dit te verbieden.*

In mijn antwoorden van 5 juni 2013 op desbetreffende Kamervragen van de leden Van Gerven en Dijkstra en tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2013 ben ik uitgebreid ingegaan op het functioneren van het CBG. Ik acht het CBG deskundig, onafhankelijk en slagvaardig. Het CBG heeft geen enkel financieel of ander belang bij het wel of niet verlenen van een handelsvergunning voor een geneesmiddel. Het CBG heft een tarief voor de werkzaamheden die verbonden zijn aan de beoordelende werkzaamheden. Dit tarief wordt van tevoren betaald. Daarna wordt de vergunning wel of niet verleend. Het CBG opereert overigens grotendeels in een Europese setting, waarbij intensief wordt samengewerkt met andere beoordelingsautoriteiten en met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

De leden van het CBG voldoen aan alle nationale en internationale regels die belangenverstrengeling moeten voorkomen. Over al hun (neven)activiteiten bestaat volledige transparantie via de website van het CBG. Naast hun lidmaatschap van het CBG zijn de leden vaak ook hoogleraar of afdelingsleider in een ziekenhuis. In die hoedanigheid zijn leden van het CBG mogelijk betrokken (geweest) bij geneesmiddelenonderzoek dat gefinancierd wordt door de farmaceutische industrie. De betrokkenheid bij geneesmiddelenonderzoek maakt de CBG-leden juist bij uitstek deskundig op het gebied van het beoordelend werk van dit College. Dit is echter iets anders dan het hebben van persoonlijke of financiële «banden» met de industrie.

*De leden van de SP-fractie vragen hoe vaak het is voorgekomen dat een houder van een handelsvergunning uit eigener beweging een geneesmiddel van de markt heeft gehaald wegens veiligheidsredenen.*



Het komt vrijwel nooit voor dat een registratiehouder een handelsvergunning om volksgezondheidsredenen doorhaalt. In het verleden is dit slechts een enkele maal gebeurd (zoals bijvoorbeeld bij het geneesmiddel Vioxx).

*De leden van de SP-fractie vragen of de geneesmiddelenbewaking geen publieke taak is, en hoe de regering de geneesmiddelenbewaking beter gaat organiseren.*

De geneesmiddelenbewaking is wel degelijk een publieke taak. Daarom is het CBG belast met de geneesmiddelenbewaking van geregistreerde geneesmiddelen (zie artikel 2, eerste lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet). Het CBG houdt systematisch gegevens bij over het gebruik en de bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend. Dit is belangrijk, omdat het CBG permanent inzicht moeten hebben in de baten en risico's van een geneesmiddel. Zonder dit inzicht zou het CBG ook geen maatregelen kunnen nemen als dit nodig is. Het CBG werkt intensief samen met het Nederlands bijwerkingencentrum Lareb, waar artsen, apothekers en patiënten rechtstreeks meldingen van bijwerkingen kunnen doen.

Aan de andere kant kan het niet zo zijn dat de houder van de handelsvergunning zelf geen verantwoordelijkheid meer draagt voor een geneesmiddel als het eenmaal is toegelaten. Daarom moet die houder van de handelsvergunning zelf ook gegevens bijhouden en periodiek rapporten overleggen aan het CBG, en zo nodig zelf beslissen geneesmiddelen preventief uit de handel te nemen.

De Europese regels voor geneesmiddelenbewaking zijn onlangs nog ingrijpend herzien. De geneesmiddelenbewaking in Nederland en in Europa is daarmee zodanig georganiseerd dat tijdig en adequaat kan worden ingegrepen.

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

*De leden van de SP-fractie vragen waarom de verplichting van de fabrikant tot controle van werkzame stoffen op authenticiteit en de verplichte melding van (vermoedelijke) vervalsingen afdoende is, en of de fabrikant zich naar verwachting aan deze regelgeving zal houden. Tevens vragen de leden naar de rol van de IGZ in dit kader en de wijze waarop het toezicht wordt vormgegeven.*

Het gebruik door de fabrikant van werkzame stoffen die geproduceerd zijn conform een werkwijze equivalent aan de Europese GMP, ligt sinds 2004 vast in artikel 46, onderdeel f, van richtlijn 2001/83. Controle is derhalve reeds onderdeel van de dagelijkse praktijk bij fabrikanten in Nederland, evenals het toezicht daarop door de IGZ.

De IGZ gaat op grond van de nieuwe richtlijn bij haar reguliere inspecties er op toezien dat het voornoemde artikel, dat door middel van richtlijn 2011/62/EU is aangescherpt, wordt nageleefd. Dit betekent dat zij zal nagaan of fabrikanten voldoen aan de verplichting om door middel van een audit bij de producent/distributeur van de werkzame stof te checken of deze volgens GMP wordt geproduceerd. Daarnaast dienen de fabrikanten ingangsc controles uit te voeren op binnenkomende werkzame stoffen.

*De leden van de SP-fractie vragen welke signalen moeten blijken of wat uit risicoanalyses naar voren moet komen, wil afgeweken worden van de hoofdregel om in beginsel uitsluitend op receptgeneesmiddelen veilig-*

*heidkenmerken aan te brengen. Zij vragen waarom de bevoegdheid om van deze hoofdregel af te wijken in de wet is opgenomen, en waarom er niet voor is gekozen om veiligheidskenmerken verplicht te stellen voor alle geneesmiddelen, ongeacht de afleverstatus.*

Ik verwijs in dit verband naar mijn eerdere antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie. Het is de bedoeling dat middels de risicoanalyse een risicoscore wordt toegekend. Hoe dit proces precies zal worden vormgegeven dient nog nader te worden uitgewerkt. Op basis van de risicoscore besluit de Europese Commissie welke middelen voorzien moeten worden van veiligheidskenmerken. Uitzonderingen op de witte of zwarte lijst worden Europees bepaald, niet door de regering. Wel kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten de Europese Commissie informeren over geneesmiddelen waarvan zij vinden dat ze opgenomen dienen te worden op de witte of zwarte lijst. Indien eenmaal Europees is bepaald dat een geneesmiddel op een van beide lijsten wordt vermeld, dient de lidstaat die lijsten in acht te nemen bij het aanbrengen van veiligheidskenmerken. Hier kan een lidstaat niet eigenstandig van afwijken.

*De leden van de SP-fractie hebben vragen gesteld over de wijze waarop de IGZ een risicobeoordeling bij fabrikanten of groothandelaren van werkzame stoffen uitvoert, en welke criteria daarbij gehanteerd worden. Voorts vragen de leden waarom in dit kader niet standaard bij elke aanvraag tot registratie een inspectie wordt uitgevoerd.*

De IGZ gaat een risico-instrument ontwikkelen dat gebaseerd is op een internationaal Quality Risk Management Tool voor farmaceutische eindproducten, opgesteld door de PIC/S<sup>6</sup>. Hierbij dient te worden opgemerkt dat diverse fabrikanten van werkzame stoffen in Nederland reeds langere tijd op vrijwillige basis inspecties laten uitvoeren door de IGZ. De resultaten van deze inspecties zullen gebruikt worden bij de risicobeoordeling. Een fabrikant van een werkzame stof die reeds jaren een goed GMP-record heeft, zal een lage risicofactor hebben. Het is daarbij te rechtvaardigen dat een dergelijke fabrikant niet opnieuw geïnspecteerd wordt in het kader van de registratie.

*De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de handel in werkzame stoffen en geneesmiddelen buiten de Europese Unie wordt ondervangen door het registratiesysteem van de EudraGMP-databank.*

De EudraGMP-databank ondervangt de invoer van werkzame grondstoffen naar de Europese Unie. De handel van werkzame stoffen buiten de Europese Unie valt buiten de scope van deze databank.

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

*De leden van de SP-fractie vragen waarom er niet voor is gekozen strengere regels te stellen aan de verkoop van geneesmiddelen via internet. Deze leden vragen of het niet wenselijk is te verlangen dat eerst fysiek contact is geweest tussen voorschrijver en patiënt.*

De verkoop van geneesmiddelen via internet is in de hele Europese Unie in beginsel toegestaan. Het moet daarbij natuurlijk wel gaan om bevoegde verkopers: alleen de vergunninghoudende groothandelaren mogen aan apotheekhoudenden verkopen, en alleen bij de IGZ ingeschreven apothekers, alsmede gediplomeerde drogisten en/of daartoe in het

<sup>6</sup> The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme.

handelsregister ingeschreven personen of instanties mogen aan particulieren verkopen, afhankelijk van de afleverstatus van het geneesmiddel. Buiten groothandelaren, apothekers, drogisten en bepaalde verkooppunten mag niemand geneesmiddelen op voorraad hebben of verkopen. Er is dus sprake van een gesloten kanalisatiesysteem.

Verkoop en terhandstelling van receptgeneesmiddelen – al dan niet via internet – mag alleen plaatsvinden door een apotheker, en bovendien slechts op voorschrift van een arts. Nederland kent in artikel 67 van de Geneesmiddelenwet de bepaling dat voorschrijven van geneesmiddelen via internet alleen is toegestaan als het reeds een bekende patiënt is van de voorschrijver, of als er inderdaad persoonlijk contact is geweest tussen patiënt en voorschrijver. De beroepsnormen van de apothekers bepalen dat alleen receptgeneesmiddelen ter hand worden gesteld als artikel 67 is nageleefd. Tezamen acht ik dit voldoende waarborg voor verantwoord voorschrijven en ter hand stellen van receptgeneesmiddelen via internet.

*De leden van de SP-fractie vragen of malafide websites het gemeenschappelijk logo niet zullen kopiëren om zich voor te kunnen doen als bonafide website.*

Omdat niet is uit te sluiten dat malafide websites het logo proberen te misbruiken, zal het bewijs van echtheid van het logo worden gegeven door een duidelijk aangegeven link. Door op deze link te klikken wordt de gebruiker doorgelid ter verificatie van het logo en de betrouwbaarheid van de website.

*De leden van de SP-fractie vragen of, en zo ja, welke nadere regels de regering voornemens is te stellen ten aanzien van deze websites, en waarom deze regels niet bij wet worden opgenomen.*

De regels die thans aan verkoop op afstand (in casu via internet) worden gesteld, vloeien voort uit de richtlijn en wijzigen niets aan de bestaande regels omtrent verkoop via internet. Daar komt wel bij dat er enige beleidsruimte bestaat: een lidstaat kan op grond van artikel 85quater, tweede lid, van richtlijn 2001/83 nadere regels stellen in het belang van de volksgezondheid. Deze bevoegdheid wordt thans in de wet neergelegd, maar vooralsnog niet benut.

Structureel is binnen de geneesmiddelenwetgeving ervoor gekozen om – in overeenstemming met aanwijzing 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving – richtlijnen zo veel mogelijk te implementeren op een zo laag mogelijk niveau, te meer wanneer het detailwetgeving betreft. Deze implementatiewijze doet niets af aan de democratische legitimatie, aangezien deze regels rechtstreeks voortvloeien uit de richtlijn en veelal geen sprake is van nationale keuzes. De invulling van eventuele beleidsruimte vindt daarentegen stevast plaats op het niveau van de algemene maatregel van bestuur. Voordeel boven implementatie op wetsniveau is overigens dat deze regels eenvoudiger en sneller aan de praktijk aan te passen zijn.

*De leden van de SP-fractie vragen of het met het oog op veilig gebruik van geneesmiddelen en adequate voorlichting niet wenselijk is om de verkoop via internet geheel te verbieden.*

Het probleem is niet zozeer de verkoop via de officiële kanalen, maar verkoop via malafide internetkanalen. Eerder in deze nota heb ik reeds opgemerkt dat de verkoop van geneesmiddelen via internet niet kan worden verboden. Dit geldt voor receptgeneesmiddelen en voor zelfzorggeneesmiddelen. Het moet wel gaan om verkopers die ook bevoegd zijn

tot terhandstelling van geneesmiddelen. De waarborgen in de wet op het gebied van patiëntveiligheid en van verantwoorde zorg gelden ook bij verkoop van geneesmiddelen via internet. Bij AV-geneesmiddelen is geen voorlichting vereist; deze zijn immers overal verkrijgbaar. Bij UAD- en UA-geneesmiddelen zal online de mogelijkheid moeten worden geboden van voorlichting en advies, resp. een medicatiecheck moeten plaatsvinden.

### ***Uitvoering en handhaving***

*De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de IGZ in staat is de toename van taken binnen het huidige budget op te vangen en de onderhavige nieuwe vergunningen proactief te monitoren. Voorts vragen zij of de verantwoordelijkheden van de verschillende geneesmiddelenketenpartners over en weer bekend zijn en of informatie over de handel in vervalste geneesmiddelen onderling wordt gedeeld.*

De implementatie van richtlijn 2011/62 in de Geneesmiddelenwet heeft een toename van het aantal vergunninghouders (of geregistreerden) tot gevolg. Momenteel bekijk ik welke capaciteit nodig is voor een goede uitvoering van het toezicht naar aanleiding van deze richtlijn en van andere toezichtstaken voortkomend uit nieuwe wetgeving op het gebied van medische producten. Hierbij kijk ik ook naar de noodzakelijke inzet op gebied van onder meer tekorten aan werkzame stoffen en het zoeken naar alternatieven voor op de markt zijnde geneesmiddelen. Hierbij moet aangetekend worden dat de taken van de IGZ zich niet beperken tot de landsgrenzen. Implementatie van richtlijn 2011/62/EU zal ook tot gevolg hebben dat het aantal inspecties van fabrikanten van werkzame stoffen buiten de Europese Unie zal toenemen. De IGZ acteert daarbij in Europees verband.

Wat betreft de handhavingssketen in Nederland wordt door VWS, IGZ, CIBG en de douane een gezamenlijk Plan van Aanpak opgesteld. In internationaal verband is er intensieve samenwerking binnen de EMA Inspectors Working Group (IWG) en de Heads of Medicines Agencies (HMA) Working Group of Enforcement Officers (WGEO).

*De leden van de SP-fractie vragen of en hoe de samenwerking van organisaties ter bestrijding van vervalste geneesmiddelen loopt, en op welke punten deze verbeterd kan worden.*

De IGZ heeft met de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA) een convenant afgesloten. Dit convenant regelt de samenwerking en coördinatie tussen de IGZ en de NVWA met betrekking tot de Geneesmiddelenwet. Dit betreft afstemming over classificatie van producten, alsmede prioriteiten en synergie in de handhaving, inclusief afstemming met de douane.

IGZ en CIBG zitten standaard om de tafel teneinde registratieprocessen, aanvragen en verstrekkingen van vergunningen goed te laten verlopen. Tussen de ministeries van Financiën en VWS bestaan kaderafspraken met betrekking tot de Geneesmiddelenwet. Tussen de douane en de IGZ bestaan bovendien werkafspraken. In het Handboek VGEM van de douane, te vinden op de website van de douane, staat welke taken de douane op welke wijze uitvoert.<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Handboek VEGM, [www.belastingdienst.nl/bibliotheek/handboeken/html/boeken/HVGEM/index.html](http://www.belastingdienst.nl/bibliotheek/handboeken/html/boeken/HVGEM/index.html); hoofdstuk 10.02.00: Geneesmiddelen.

*De leden van de CDA-fractie verzoeken een nadere toelichting op de samenwerking tussen organisaties op het terrein van vervalste geneesmiddelen.*

Ik verwijs u naar het antwoord op de voorgaande vraag van de leden van de SP-fractie.

*De leden van de D66-fractie vragen of de huidige capaciteit van de IGZ voldoende is voor de toename aan werkzaamheden op grond van deze wetswijziging.*

In dit verband verwijs ik u naar het antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie.

### **Overschrijding implementatietermijn**

*De leden van de SP-fractie vragen welke partijen betrokken zijn geweest in de consultatiefase van het wetsvoorstel. Zij vragen welke suggesties deze partijen, in het bijzonder de fabrikanten, hebben ingebracht, en voorts welke suggesties tot aanpassingen van het wetsvoorstel hebben geleid.*

Er hebben consultatiebijeenkomsten plaatsgevonden met de uitvoeringsorganisaties IGZ, de douane, het CIBG, de NVWA en het CBG. Deze organisaties zijn immers direct betrokken bij de tenuitvoerlegging van de Geneesmiddelenwet. Tevens heeft overleg plaatsgevonden met externe veldpartijen, zijnde de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP/WINap), de Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland (Nefarma), de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm), BG Pharma, de Vereniging Biotechnologische Farmaceutische Industrie (Biofarmind), de Nederlandse Biotechnologie Associatie (NIABA), de Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI), Lareb, de Nederlandse Vereniging van ziekenhuisapothekers (NVZA), de Nederlandse vereniging voor poliklinische farmacie, de Nederlandse afvaardiging van de Active Pharmaceutical Ingredients Committee, de Nederlandse afvaardiging van de European Chemical Industry Council en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV). De consultatierondes zijn een nuttig instrument om uitvoeringsorganisaties en veldpartijen tijdig te betrekken bij toekomstige wetgeving, zodat die wetgeving ook zo goed mogelijk kan worden geïmplementeerd en nageleefd. Aangezien het hier implementatiewetgeving betreft, is er echter beperkt ruimte voor nationaal beleid.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke andere lidstaten nog niet de implementatiewerkzaamheden hebben voltooid en wat de uiterste implementatiedatum is. Tevens vragen zij of de Europese Commissie sancties kan opleggen wegens te late implementatie.*

De uiterste implementatiedatum was 2 januari 2013. Onder de lidstaten die tot op heden de implementatie van de onderhavige richtlijn nog niet voltooid hebben, bevinden zich ook Frankrijk, Luxemburg, Polen, Hongarije, Spanje, Zweden, Griekenland, Slowakije, Litouwen, Italië en het Verenigd Koninkrijk. Ter zake heeft Nederland op 21 maart 2013 een ingebrekestelling van de Europese Commissie ontvangen. Daarop heeft Nederland op 14 mei 2013 geantwoord met de toenmalige stand van zaken van de implementatiewerkzaamheden en het voornemen om de implementatie van de onderhavige richtlijn zo snel mogelijk af te ronden. Indien Nederland in gebreke blijft, kan de Europese Commissie op enig moment overgaan tot het opleggen van een boete. In dit geval ligt het,

met name gezien de implementatiestand in de overige lidstaten, niet in de rede dat boeteoplegging binnen afzienbare tijd zal plaatsvinden.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke partijen in de consultatiefase betrokken waren bij het wetsvoorstel en waaruit hun inbreng bestond.*

Wat deze vraag betreft, verwijs ik u naar het antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie.

### **Regeldruk/Administratieve lasten**

*De leden van de SP-fractie vragen of de IGZ voldoende uitgerust is om de toename van taken op grond van dit wetsvoorstel op proactieve wijze uit te voeren. Voorts vragen de leden of het uitvoeren van risicogestuurde inspecties gevolgen heeft voor de grondigheid van de inspecties. Daarnaast vragen de leden van deze fractie duidelijkheid over deze risicogestuurde inspecties en de gevolgen daarvan voor de capaciteit van de IGZ.*

De IGZ voert GMP-inspecties nationaal en internationaal periodiek en dus proactief uit. Dit gebeurt conform de Europese wetgeving die met deze richtlijn qua werkzame stoffen wordt aangevuld. Hiervoor is binnen de IGZ reeds een Europees getoetst kwaliteitssysteem operationeel. Deze werkwijze is nooit onderwerp van discussie geweest, en zal inhoudelijk niet worden gewijzigd. Ten behoeve van deze richtlijn zal het systeem wel worden uitgebreid. Voor het overige verwijs ik u naar de antwoorden op eerdere vragen van de leden van de fracties van de SP, de PvdA en D66.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het Adviescollege toetsing regeldruk (Actal) is geconsulteerd over de regeldruk van dit wetsvoorstel, althans of de bereidheid bestaat Actal alsnog ter zake te consulteren.*

Met de nieuwe taakopdracht aan Actal, zoals deze sinds 1 juni 2012 geldt, kijkt Actal formeel niet meer naar individuele dossiers, maar toetst het College in algemene zin of de aandacht voor regeldruk binnen een departement op een juiste manier wordt vormgegeven. In de eerste audit is VWS positief beoordeeld. Daarmee bestaat er vertrouwen dat de gevolgen voor regeldruk bij regelgeving correct in beeld worden gebracht en is een uitvraag bij Actal in beginsel niet noodzakelijk.

Wat het onderhavige wetsvoorstel betreft, zullen de administratieve lasten nader worden uitgewerkt in gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie. De eventuele gevolgen voor regeldruk zijn in de aanloop daar naartoe niet goed in te schatten. Daaruit voortvloeiende regelgeving zal vervolgens neerslaan in de Regeling Geneesmiddelenwet, en niet in de Geneesmiddelenwet zelf. Daarbij zal onverminderde aandacht worden besteed aan lastenluwe implementatie van EU-regelgeving. Met het oog op het vorenstaande en op de reeds overschreden implementatietermijn is het niet aangewezen Actal in dit stadium te raadplegen. Ik zal bezien of het nuttig en wenselijk is de wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet te zijner tijd voor te leggen aan Actal.

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

*De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de voorgenomen wetswijziging nog ruimte biedt voor experimenten om niet gebruikte geneesmiddelen in de keten te laten terugkeren ter terugdringing van verspilling en kosten van medicijngebruik.*

Ik verwijs u in dit verband naar het antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie over veiligheidskenmerken. Zoals aangegeven zullen deze kenmerken twee aspecten bevatten: een uniek serienummer om de echtheid van een geneesmiddel te bepalen en een veiligheidskenmerk waaruit blijkt dat de verpakking niet geopend is, zodat aangetoond kan worden dat er niet geknoeid is met de inhoud. Als het veiligheidskenmerk nog intact is, betekent dit dat de verpakking niet is geopend. Bij de aanpak van verspilling zal nader bezien worden wat de mogelijkheden zijn om ingeleverde, niet gebruikte geneesmiddelen opnieuw in de keten te brengen. Vanzelfsprekend mag dit niet ten koste van de patiëntveiligheid gaan. Momenteel loopt er een pilot waarbij met een chip nagegaan kan worden of het geneesmiddel op de juiste temperatuur is bewaard. Daarbij is ook zichtbaar of de verpakking geopend is geweest.

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel 27**

*De leden van de CDA-fractie vragen om een nadere uiteenzetting over de ministeriële regeling. Daarbij vragen zij in hoeverre de nadere regels door de richtlijn zijn ingevuld, of dat ook sprake is van beleidsruimte.*

In het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting heb ik, uitgesplitst naar artikel, uitgebreid toegelicht welke zaken in de Regeling Geneesmiddelenwet zullen worden geregeld. Hierna volgt een samenvatting daarvan:

#### *Artikel 27*

- Op grond van het eerste lid worden voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van geneesmiddelen aangewezen;
- Op grond van het tweede lid wordt de controletaak van de fabrikant nader ingericht. Men denke daarbij aan controle van de registratie die vanaf inwerkingtreding van dit wetsvoorstel verplicht is voor fabrikanten en groothandelaars van werkzame stoffen.
- Het derde lid maakt mogelijk dat nadere regels worden gesteld over de geformaliseerde risicobeoordeling die gehanteerd moet worden in de keuze voor goede vervaardigingspraktijken voor hulpstoffen. Deze nadere regels vloeien voort uit een door de Europese Commissie vast te stellen richtsnoer (zie artikel 47, vijfde lid, van richtlijn 2001/83).

#### *Artikel 36*

Voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen worden aangewezen.

#### *Artikel 37*

Op grond van het eerste lid worden nadere regels gesteld over de modaliteiten van controle van veiligheidskenmerken door de groothandelaar van geneesmiddelen. Deze informatie stelt de Europese Commissie vast bij gedelegeerde handeling.

#### *Artikel 38*

Ingevolge het tweede lid wordt in de regeling uitgewerkt welke gegevens dienen te worden geregistreerd, en met welke frequentie die gegevens dienen te worden aangevuld. Daarnaast zal worden bepaald dat het CIBG deze informatie in EudraGMP invoert.

#### *Artikel 38b*

- Op grond van het eerste lid worden voorschriften inzake goede vervaardigingspraktijken van werkzame stoffen en voorschriften inzake goede distributiepraktijken van werkzame stoffen aangewezen.
- Over de bevoegdheid van de Minister om ontheffing te verlenen van de verplichting om bij invoer van werkzame stoffen uit derde landen worden op grond van het derde lid nadere regels gesteld. Deze ontheffing kan bij uitzondering plaatsvinden indien zulks noodzakelijk is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen, en wanneer de exporterende fabrikant in het bezit is van een GMP-compliance certificaat als bedoeld in het voorgestelde artikel 100b, eerste lid, van de wet. De ontheffing kan worden afgegeven voor een periode gelijk aan de geldigheidsduur van het GMP-compliance-certificaat. Het CIBG stelt de Europese Commissie in kennis van de ontheffing.

#### *Artikel 39*

Op grond van het tweede lid wordt bepaald welke gegevens van bemiddelaars geregistreerd dienen te worden, waaronder in elk geval de naam, handelsnaam en het vestigingsadres.

#### *Artikel 39a*

Het eerste lid verwijst naar de op grond van artikel 36, eerste lid, aangewezen voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen.

#### *Artikel 67a*

Op grond van het eerste lid zal in de regeling worden opgenomen dat de verkoper bevoegd dient te zijn om geneesmiddelen ter hand te stellen en dat de desbetreffende geneesmiddelen geregistreerd dienen te zijn. Daarnaast zal worden bepaald dat de verkoper de volgende informatie aan de Minister van VWS dient te verstrekken: vestigingsgegevens, de startdatum van zijn verkoopactiviteiten, de categorieën van geneesmiddelen en de website die door hem zal worden gebruikt.

#### *Artikel 67b*

Op grond van het eerste lid worden regels gesteld over de informatievoorziening via de nationale website, waaronder informatie over verkoop op afstand, de risico's van vervalsingen, het gemeenschappelijk logo en een lijst van natuurlijke of rechtspersonen die gerechtigd zijn geneesmiddelen op afstand te verkopen, onder vermelding van de bijbehorende websites. In de praktijk is dit de website [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl). Deze nationale website verwijst naar verkopers die op grond van artikel 67a, eerste lid, gegevens aan de Minister van VWS hebben verstrekt.

#### *Artikel 69*

Ingevolge het eerste, tweede en vierde lid worden nadere regels gesteld over de etikettering door de fabrikant van geneesmiddelen en de bijsluiters. Hier is overigens sprake van een wetstechnische wijziging. De betreffende nadere regels zijn niet nieuw, maar bevatten de inhoud van de huidige artikelen 69 tot en met 75 van de wet. Om wetstechnische redenen wordt de inhoud van deze artikelen door middel van een delegatiegrondslag in de ministeriële regeling geplaatst.



## Artikel 100

Op grond van het vijfde lid, onder a, worden voorschriften inzake inspecties vastgesteld. Deze voorschriften vloeien voort uit door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren inzake inspecties.

Zoals gezegd dient de wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet uitsluitend ter implementatie van de richtlijn. Ingevolge aanwijzing 331 van de Aanwijzingen voor de regelgeving is voor «extra» nationaal beleid geen plaats. Er is uitsluitend sprake van beleidsruimte in artikel 57 van richtlijn 2001/83 (geïmplementeerd in artikel 69 van de wet) en artikel 85quater van de richtlijn (geïmplementeerd in artikel 67a van de wet). Wat artikel 57 betreft, wordt in zoverre van de beleidsruimte gebruik gemaakt, dat de huidige aanvullende etiketteringseisen worden gehandhaafd. Ik verwijs u in dit verband naar de memorie van toelichting, meer specifiek naar de artikelsgewijze toelichting behorende bij artikel 69, eerste en tweede lid (nieuw), van de wet. Van de beleidsruimte in artikel 85quater wordt vooralsnog geen gebruik gemaakt. Ook hierbij verwijs ik u naar de artikelsgewijze toelichting bij artikel 67a van de wet en naar het antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie betreffende nadere regels over verkoop op afstand.

## Artikel 38b

*De leden van de SP-fractie vragen naar een onderbouwing van de noodzaak voor de bevoegdheid tot ontheffing van de schriftelijke verklaring bij invoer van werkzame stoffen uit derde landen. Voorts vragen de leden waarom de ontheffing wordt verleend voor de duur van de geldigheid van het GMP-compliance certificaat, en niet voor een periode gelijk aan de periode waarin de beschikbaarheid van het desbetreffende geneesmiddel in het geding is.*

Voor ingevoerde werkzame stoffen geldt dat zij volgens GMP geproduceerd moeten zijn. Indien de bevoegde autoriteiten niet in staat zijn om dit te garanderen, kan een ontheffing worden verleend. Dit kan het bijvoorbeeld omdat het betreffende land niet in staat is om zelf inspecties uit te voeren. In die gevallen zou een GMP-compliance certificaat, bijvoorbeeld afgegeven door de Inspectie van een EU-lidstaat, uitkomst kunnen bieden. Dit verkleint de kans op tekorten. De duur van de ontheffing wordt bepaald door artikel 46ter, vierde lid, van richtlijn 2001/83.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom in artikel 38b, derde lid, van de wet is gekozen voor een ministeriële regeling en niet voor een algemene maatregel van bestuur.*

De ontheffing waar de leden van de CDA-fractie op doelen betreft de bevoegdheid van het CIBG om ontheffing te verlenen van de verplichting om werkzame stoffen uit derde landen uitsluitend voorzien van een schriftelijke verklaring in te voeren. De omstandigheden waaronder deze ontheffing kan worden verleend, worden zoals gezegd dwingend voorgeschreven door de richtlijn en daarom één op één geïmplementeerd in de Regeling Geneesmiddelenwet. Volgens aanwijzing 334 van de Aanwijzingen voor de regelgeving en de systematiek van de Geneesmiddelenwet, waarin veelvuldig delegatie van regels van administratieve aard voorkomt, is deze wijze van delegatie geoorloofd.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe wordt gehandeld indien een spanningsveld tussen de beschikbaarheid en de borging van kwaliteit van geneesmiddelen optreedt. Daarbij vragen de leden voor welke typen*

*geneesmiddelen de ontheffing zal gelden en welke eisen daaromtrent in de richtlijn zijn vastgesteld.*

De patiënt loopt geen extra risico indien een ontheffing wordt gegeven. Ook bij het verlenen van een ontheffing dient de werkzame stof aan dezelfde vereisten van de richtlijn te voldoen, te weten dat deze volgens GMP geproduceerd dient te zijn. Bij een ontheffing wordt dit gegarandeerd doordat een bevoegde Europese instantie een GMP-compliance certificaat heeft afgegeven aan de fabrikant van de werkzame stof in een derde land. Vooraf is niet te zeggen wanneer of bij welk type werkzame stoffen (niet eindproducten) de noodzaak tot ontheffing zich zal voordoen. De IGZ zet zich in om met de huidige beschikbare instrumenten de invoer van werkzame stoffen (en dus ook de beschikbaarheid van de te bereiden geneesmiddelen) te waarborgen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de concept-ministeriële regeling ter informatie aan de Kamer kan worden gezonden.*

Momenteel vindt afstemming plaats over de conceptwijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet. Ik hecht eraan dat dat op een ordentelijke wijze geschiedt alvorens het concept naar buiten wordt gebracht. Hiervoor heb ik u een overzicht gegeven van al hetgeen bij ministeriële regeling zal worden geregeld. Daarnaast verwijs ik u naar de memorie van antwoord. Het zij nogmaals benadrukt dat deze wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet uitsluitend strekt tot implementatie van onderhavige richtlijn.

*De leden van de CDA-fractie vragen naar de minimale en maximale geldigheidsduur van een GMP-compliance certificaat.*

Een GMP-compliance certificaat wordt gegeven bij voldoende uitvoering van GMP.

De periodieke controle hiervan vindt om de circa drie jaar plaats.

### **Artikel 38c**

*De leden van de CDA-fractie merken op dat in de memorie van toelichting staat dat de wijziging in registratiegegevens bij het CIBG moeten worden gemeld, terwijl in het wetsvoorstel «Onze Minister» vermeld staat, en vragen zich af hoe dit zich tot elkaar verhoudt.*

Volgens de wet is de Minister van VWS (hierna: de Minister) degene die farmaceutische vergunningen afgeeft en registraties onderhoudt. In de praktijk zijn deze taken evenwel gemandateerd aan het CIBG, een dienstonderdeel van het ministerie van VWS. De Minister is overigens geheel verantwoordelijk voor de uitoefening van deze taken.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het Lareb nog een specifieke rol heeft bij de bestrijding van vervalste geneesmiddelen.*

Lareb heeft geen specifieke rol bij het bestrijden van vervalste geneesmiddelen. Het toezicht op de Geneesmiddelenwet is belegd bij de IGZ en de NVWA. De hoofdtaak van Lareb is kort gezegd het verwerken en beoordelen van meldingen van bijwerkingen van legale geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend door het CBG. Natuurlijk kan en zal Lareb vermoedens van vervalsingen melden bij de IGZ.

### **Artikel 38d**

*De leden van de SP-fractie vragen in welke landen bemiddelaars actief zijn en hoe zij te werk gaan. Daarnaast vragen zij waarom de indruk bestaat dat bemiddelaars zich niet op de Nederlandse markt zullen begeven. Voorts vragen de leden waarom niet is gekozen voor standaard inspecties bij bemiddelaars voorafgaand aan registratie.*

Hier gaat het om bemiddelaars van eindproducten, niet van werkzame stoffen. De IGZ doet onderzoek naar de figuur van de bemiddelaar. De richtlijn stelt geen verplichting ten aanzien van een inspectie voorafgaand aan registratie. De richtlijn vereist uitsluitend registratie van de bemiddelaar bij een bevoegde autoriteit. Dit is dan ook als zodanig in het wetsvoorstel geïmplementeerd. Wanneer blijkt dat bemiddelaars op Nederlands grondgebied actief zijn, zal de IGZ hierop acteren.

### **Artikel 39a**

*De leden van de CDA-fractie merken op dat, in afwijking van de tekst van het artikel, in de memorie van toelichting vermeld staat dat de bemiddelaar «voor zover van belang» GDP dient na te leven, en vragen om een nadere toelichting.*

Het klopt dat de zinsnede «voor zover van belang» niet in de tekst van artikel 39a voorkomt. Dat komt overeen met de wijze waarop het corresponderende artikel 85ter, derde lid, van richtlijn 2001/83 is ingericht. Ingevolge laatstgenoemde artikel zal in GDP worden voorzien in specifieke bepalingen over bemiddeling. Daar in dat artikel niet expliciet een nalevingsverplichting is neergelegd, maar dit logisch voortvloeit uit de opbouw van het artikel, is in het eerste lid expliciet opgenomen dat de bemiddelaar, voor zover van belang, GDP dient na te leven. «Voor zover van belang» duidt er in de memorie van toelichting op dat vooralsnog onbekend is op welke wijze de naleving in de praktijk zijn beslag zal vinden, nu de bemiddelaar zelf geen fysieke omgang heeft met geneesmiddelen.

### **Artikel 67a**

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe dit wetsvoorstel zich verhoudt tot de nieuwe techniek van 3D-printen van eigen geneesmiddelen.*

In het wetsvoorstel wordt niet specifiek ingegaan op nieuwe technologieën zoals het 3D-printen van geneesmiddelen. Ik ben het met u eens dat het belangrijk is om dit soort ontwikkelingen te volgen, alsmede de implicaties ervan. 3D-printen is (wellicht) een innovatieve technologie om geneesmiddelen, maar ook vervalsingen, te produceren. Met de komst van nieuwe technologieën verandert er echter niets aan de bestaande regels met betrekking tot het bereiden van geneesmiddelen. Het wetsvoorstel beoogt middels traceerbaarheid en uiterlijke veiligheidskenmerken onbevoegd bereide of verhandelde geneesmiddelen uit de legale distributieketen te weren.

### **Artikel 67b**

*De leden van de CDA-fractie vragen wanneer campagnes over de gevaren van vervalsingen worden gestart en welk budget te dien zake is gereserveerd binnen de begroting van VWS.*

Er zijn al eerder campagnes gestart teneinde te wijzen op de gevaren van vervalsingen. Ik wijs in dit verband op de reeds gelanceerde campagne

die loopt via de website [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl). Voor 2014 is nog geen concrete campagne gepland, en dus ook nog geen vast bedrag op de begroting van VWS gereserveerd. In overleg met de Europese Commissie wordt bekeken of er nog aanvullende publiekscampagnes noodzakelijk zijn.

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

*De leden van de SP-fractie vragen of de wijziging van artikelen 69 tot en met 75 inhoudelijke wijziging met zich meebrengt.*

De wijziging waarop de leden van de SP-fractie doelen betreft een louter technische wijziging ter stroomlijning van het bestaande hoofdstuk 7. De artikelen 69 tot en met 75 kunnen door een delegatiebepaling in de wet en een dynamische verwijzing in de regeling worden vervangen, omdat deze artikelen woordelijk overeenkomen met de artikelen waarnaar dynamisch verwezen wordt. De reeds geldende eisen van hoofdstuk 7 met betrekking tot de etikettering en de bijsluiters blijven dan ook onveranderd gelden. Aangezien deze onderwerpen dwingend en uitputtend door richtlijn 2001/83 zijn voorgeschreven, raakt Nederland op dit punt ook geen nationale zeggenschap kwijt. Daarvan was immers al geen sprake.

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

#### **Vraag 65 – (IGZ / GMT)**

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom radiofarmaceutica niet worden voorzien van veiligheidskenmerken.*

Artikel 69 betreft implementatie van artikel 54, onderdeel o, van richtlijn 2001/83. Op grond van dat artikel zijn radiofarmaceutica als bedoeld in artikel 54bis, eerste lid, van dezelfde richtlijn uitgezonderd van de verplichting om door de fabrikant van veiligheidskenmerken te worden voorzien.

### **Artikel 99, eerste lid (nieuw)**

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom het opvallend is dat de houder van de handelsvergunning buiten het bereik van artikel 99, eerste lid (nieuw) lijkt te vallen, en waarom zulks al dan niet wenselijk is.*

Dit artikel betreft één op één implementatie van artikel 111, eerste lid, 1<sup>quater</sup>, van richtlijn 2001/83. Wanneer men de voorgaande versies van artikel 111 van de richtlijn in ogenschouw neemt, valt op dat de houder van de handelsvergunning eerst wel binnen het bereik van het artikel viel, maar nu niet meer. De wetgever is gebonden aan de implementatie van de richtlijn zoals deze is vastgesteld. Dat is dan ook hetgeen wat met de voorgestelde redactie van artikel 99, eerste lid (nieuw), wordt bewerkstelligd.

### **Artikel 100**

*De leden van de CDA-fractie merken op dat de werking van de Geneesmiddelenwet wordt verbreed naar fabrikanten en groothandelaren van werkzame stoffen, en naar bemiddelaars. Zij vragen of daarom ook niet de bepaling over belangverstrengeling in artikel 100, vijfde lid, onderdeel b, breder moet worden geformuleerd.*

Het eerste lid van artikel 100 wijst de ambtenaren aan die belast zijn met het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Het vijfde lid

bepaalt dat deze ambtenaren geen (financiële) belangen mogen hebben in de farmaceutische industrie. De ambtenaren die thans toezicht houden op de naleving van de wet zijn dezelfde ambtenaren die na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel toezicht houden. Het terrein van toezicht wordt dus weliswaar verbreed, maar dit verandert niets aan de regeling van ongewenste belangenverstrengeling van toezichtambtenaren. Het is dus niet nodig hiervoor een aanvullende regeling te treffen.

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

De Geneesmiddelenwet kent de bestuurlijke boete als belangrijk handhavingsinstrument. Hierbij worden in principe vaste normbedragen gehanteerd. Deze normbedragen zijn vastgelegd in beleidsregels. Bij de vaststelling van de uiteindelijke boete wordt per geval wel rekening gehouden met diverse factoren. Een van die factoren is de omvang van de onderneming. Het aantal werknemers is daarbij bepalend. Er wordt bij de oplegging van de boete dus al rekening gehouden met bedrijfsomstandigheden.

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