

Vergaderjaar 2013–2014

**33 937**

## **Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft**

**Nr. 4**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 6 juni 2014

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 commissie,  
Neppérus

De griffier van de commissie,  
Teunissen

## Algemeen

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

Het wetsvoorstel strekt tot implementatie van richtlijn nr. 2012/26/EU rondom geneesmiddelenbewaking. Is het wetsvoorstel een exacte uitwerking van de betreffende richtlijn, of gaat het wetsvoorstel op punten verder dan de betreffende richtlijn?

Het uitblijven van een aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning is reden om een Unie-Spoedprocedure in te leiden. Kan worden toegelicht wat in dit geval de spoedeisende situatie is die noopt tot een snelle beoordeling van de geneesmiddelenbewakingsgegevens?

Met dit wetsvoorstel wordt de geneesmiddelenbewaking verbeterd. Kan toegelicht worden in hoeverre de bepalingen in dit wetsvoorstel leiden tot administratieve lasten en/of nalevingskosten? Kan vervolgens toegelicht worden hoe deze eventuele toename in administratieve lasten en / of nalevingskosten in verhouding staan tot de «baten» van het wetsvoorstel in termen van een verbeterde geneesmiddelenbewaking?

De leden van de fractie van de **PvdA** hebben met interesse kennis genomen van het voorstel om de Geneesmiddelenwet te wijzigen ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU. De richtlijn beoogt de Europese geneesmiddelenbewaking te bevorderen met een aantal kleine aanpassingen. Genoemde leden verwelkomen verbeteringen in de geneesmiddelenbewaking van harte. Zij vinden het in het belang van de patiënt dat geneesmiddelen systematisch worden gevolgd en beoordeeld en dat er zowel op nationaal en Europees niveau goede handhavingsmogelijkheden zijn in geval van calamiteiten. Een goed geneesmiddelenbewakingssysteem draagt bij aan veilige en werkzame geneesmiddelen, en dus aan de gezondheid van de patiënt. De gezondheid van de patiënt moet volgens de leden van de PvdA-fractie altijd centraal staan.

Genoemde leden merken op dat de doorvertaling van de richtlijn in de Geneesmiddelenwet om diverse redenen vertraging heeft opgelopen en dat de regering er naar streeft om de implementatietermijn zo veel mogelijk te beperken. Zij vragen welke acties de regering heeft genomen om de implementatie zo spoedig mogelijk te starten, en hoe de implementatietermijn zo kort mogelijk wordt gehouden. Welk tijdspad heeft de regering voor ogen, en wat zijn mogelijke knelpunten?

De leden van de fractie van de PvdA zijn blij dat de Europese richtlijn 2012/26/EU de mogelijkheden vergroot om direct handelend op te treden in de geneesmiddelenhandel, als dit in het kader van de volksgezondheid noodzakelijk is. De richtlijn verduidelijkt voor dit doel de Unie-Spoedprocedure, die wordt ingezet voor een snelle beoordeling van geneesmiddelenbewakingsgegevens in geval zich een spoedsituatie voordoet. Daarnaast worden enkele technische wijzigingen aangebracht om de geneesmiddelenbewaking verder te harmoniseren. Ook dit steunen genoemde leden. Een geharmoniseerd systeem draagt bij aan een duidelijker kader voor geneesmiddelenbewaking en creëert een gelijk speelveld voor lidstaten en spelers. Is de regering van mening dat de geneesmiddelenbewaking op Europees niveau na voorliggende wetswijziging optimaal geborgd wordt? In hoeverre vindt de regering dat Nederland nog voldoende eigen bevoegdheden heeft om op nationaal niveau in te grijpen?

De leden van de **SP**-fractie hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel van de regering. Zij vragen opheldering van de Minister met betrekking tot de onderstaande punten.

De leden van de SP-fractie constateren dat de Raad van State adviseert de tekst «onverwijld» te vervangen door de tekst «onverwijld, maar in ieder geval twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken, en onder vermelding van de redenen.» Ook constateren deze leden dat de Minister dit advies heeft overgenomen. Zij vragen echter of de gewijzigde wettekst het onmiddellijk van de markt halen van een medicijn belemmert of vertraagt. Zij verwachten hierop een uitgebreide beantwoording.

De leden van de SP-fractie merken verder op dat de decentrale procedure zoals omschreven alleen in werking treedt bij instemming van twee of meer lidstaten. Zij zijn echter van mening dat iedere lidstaat zelf moet kunnen bepalen of een medicijn, waarbij twijfel is over de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, per direct uit de markt dient te worden genomen. Is dat binnen de huidige regelgeving mogelijk? Zo nee, op grond van welke richtlijn en welk artikel is dit momenteel niet toegestaan? Deze leden verwachten een uitgebreide motivering en toelichting van de regering.

Tot slot vragen de leden van de SP-fractie of de regering een indicatie kan geven hoelang het doorlopen van een Unie-Spoedprocedure duurt. Zij bedoelen dan het aantal dagen dat er zit tussen het moment dat er ernstige twijfel is over een medicijn tot aan het moment dat het daadwerkelijk (tijdelijk) niet langer verstrekt wordt. In aanvulling daarop vragen zij ook hoe lang dit gemiddeld duurt bij geneesmiddelen afkomstig uit landen die niet tot de lidstaten behoren, zoals Zwitserland, Japan en de Verenigde Staten. Zij verwachten een uitgebreide toelichting hierop.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel 49**

De leden van de fractie van de **PvdA** zijn blij met de verruiming van artikel 49, zevende lid, waarin de houder van een handelsvergunning wordt verplicht om naast het opschorten of tijdelijk stopzetten van de handel, het ook aan het College, het Bureau en betrokken lidstaten te melden als er een verzoek tot intrekking van de handelsvergunning wordt ingediend, of de houder zijn vergunning niet verlengt. Genoemde leden stellen dat lidstaten hierdoor beter zicht krijgen op de beschikbaarheid en kwaliteit van geneesmiddelen, maar vragen of er nog andere situaties zijn waarbij het handig is dat de houder van de handelsvergunning een melding doet.

Genoemde leden vinden het een zeer goede zaak dat de houder van de handelsvergunning straks bij wet verplicht is om in het bijzonder een melding te doen bij schadelijkheid, afwezigheid van therapeutische werking, ongunstige verhoudingen tussen voordelen/nadelen en risico's bij gebruik. Hierdoor wordt de veiligheid van geneesmiddelen beter geborgd. Genoemde leden vragen welke sancties er staan op het niet tijdig melden, en of deze sancties hoger uitvallen als het gaat om de hierboven beschreven bijzondere situaties.

### **Artikel 51**

De leden van de fractie van de **PvdA** zijn verheugd dat dit artikel het College en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in staat stelt

gedurende de looptijd van een arbitrageprocedure tegen de houder van een handelsvergunning maatregelen te nemen ter bescherming van de nationale volksgezondheid. In welke situaties zullen het College en de IGZ overgaan tot deze maatregelen? Om welke maatregelen gaat het precies? Is het instrumentarium wat de regering betreft voldoende om de volksgezondheid in alle mogelijke gevallen optimaal te beschermen?