

## 2012Z05094

Vragen van de leden **Leijten** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de veiligheid van en controle op geneesmiddelen* (ingezonden 14 maart 2012).

### Vraag 1

Wat is uw opvatting over de ontwikkeling dat steeds meer geneesmiddelen in goedkope (ontwikkelings)landen worden geproduceerd? Vindt u dit een wenselijke ontwikkeling met het oog op het toezicht op zowel de deugdelijkheid van het product als de sociale omstandigheden waaronder het is geproduceerd?

### Vraag 2

Wat is in dit licht uw reactie op de recente casus met vervuilde maagzuurremmers van de Indiase fabrikant Ranbaxy?<sup>1</sup>

### Vraag 3

Bent u zich ervan bewust dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) waarschuwt dat de moeilijkheid van toezicht op geneesmiddelen of grondstoffen uit lagelonenlanden een risico vormt voor de volksgezondheid? Welke consequenties verbindt u hieraan?<sup>2</sup>

### Vraag 4

Kan de kwaliteit van geneesmiddelen nog geborgd worden als deze steeds vaker worden geproduceerd in lagelonenlanden, buiten bereik van de IGZ? Vindt u de huidige steekproefsgewijze benadering afdoende? Wilt u uw antwoord toelichten?

### Vraag 5

Wat is uw reactie op waarschuwingen van organisaties, zoals apothekersorganisatie Napco, die stellen dat er steeds vaker vervuilde medicijnen uit lagelonenlanden op de Nederlandse markt terecht komen? Beschikt u over cijfers? Zo nee, bent u bereid hier onderzoek naar te doen?

<sup>1</sup> <http://www.knmp.nl/nieuws/knmp-nieuws/knmp-nieuwsberichten-2012/knmp-waarschuwt-voor-verontreinigde-tabletten>

<sup>2</sup> <http://www.trouw.nl/tr/nl/4516/Gezondheid/article/detail/2893425/2011/09/06/Toezicht-op-bijwerkingen-medicijnen-faalt.dhtml>

Vraag 6

Zijn na de terugroepactie van maagzuurremmers van Ranbaxy behalve bij apothekers ook de medicijnen teruggehaald die via postorderbedrijven zijn verzonden aan patiënten?

Vraag 7

Wat is uw reactie op het feit dat apothekers, indien zij een analysecertificaat van een in het buitenland geproduceerde batch of charge geneesmiddelen willen opvragen, dikwijls van het kastje naar de muur worden verwezen en stranden bij een vestiging in Europa, zonder het certificaat te krijgen?

Vraag 8

Deelt u de mening dat de apotheker altijd een analysecertificaat moet kunnen opvragen bij de fabrikant, zodat hij zich ervan kan vergewissen dat de batch of charge voor vrijgave door een laboratorium is geanalyseerd? Zo nee, hoe kan een apotheker zijn verantwoordelijkheid voor de medicijnveiligheid dan waarmaken? Zo ja, op welke wijze wilt u dit bewerkstelligen?

Vraag 9

Deelt u de mening dat het systeem en de uitkomst van kwaliteitscontroles bij grote internationale geneesmiddelenproducenten niet transparant zijn? Zo nee, waarom niet?

Vraag 10

Deelt u de mening dat buitenlandse medicijnfabrikanten op regelmatige basis moeten worden gecontroleerd door een Nederlandse of Europese inspecteur, en dat de rapportages hiervan openbaar moeten zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke wijze kunnen apothekers en burgers zich nog effectief informeren over de veiligheid en deugdelijkheid van in het buitenland geproduceerde medicijnen?