

Vergaderjaar 2013–2014

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. 11

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 oktober 2013

Tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (33 599) op donderdag 19 september 2013 is door het Lid Bruins Slot (CDA) gevraagd waarom er geen veiligheidskenmerken worden aangebracht op radiofarmaceutica. Ik heb toegezegd om deze vraag binnen twee weken te beantwoorden.

In de richtlijn 2011/62/EU worden radiofarmaceutica uitgezonderd van de verplichting om veiligheidskenmerken aan te brengen. Dit vanwege het feit dat deze geneesmiddelen zich wegens hun bijzondere kenmerken niet lenen voor distributie via de groothandel en apotheken en daarom door de producent rechtstreeks aan klinieken worden geleverd waar zij direct aan de patiënt worden toegediend. Ik zal dit hieronder kort toelichten.

De bijzondere kenmerken hebben betrekking op de korte houdbaarheid. Als gevolg van de halfwaardetijd van de radionucliden is de houdbaarheid soms zelfs beperkt tot enkele uren. Het distributietraject van deze middelen is daarom ook anders dan bij «gewone» receptgeneesmiddelen. Levering is direct van de fabrikant naar de instelling waar het gebruikt wordt (klinieken). Patiënten krijgen deze producten ook nooit zelf in handen. Ze worden direct in de kliniek toegediend aan de patiënt. Daarnaast zijn de productie, het etiketteren van de producten, het transport en het gebruik ook omgeven door strikte regels op grond van de Kernenergiewet. Door het type producten en de korte keten van fabrikant naar ziekenhuis is het risico op vervalsingen nihil.

Het aanbrengen van veiligheidskenmerken op deze producten met bijbehorende controlestappen zou tot vertragingen in de distributieketen

kunnen leiden, die ongewenst zijn bij deze producten, gezien de zeer korte houdbaarheid en zou een onnodige administratieve last met zich meebrengen.

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