

2018Z14803

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het stoppen van magistrale bereiding door het Amsterdam UMC* (ingezonden 22 augustus 2018).

Vraag 1

Klopt het dat de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) het Amsterdam UMC heeft geïnspecteerd naar aanleiding van een handhavingsverzoek van de fabrikant van het geneesmiddel CDCA, te weten Leadiant? Is het gebruikelijk dat een fabrikant die hier commerciële belangen bij heeft een dergelijk handhavingsverzoek indient?¹

Vraag 2

Reageert de IGJ altijd binnen enkele weken op een handhavingsverzoek van een belanghebbende? Kunt u inzicht geven in de gemiddelde reactiesnelheid van de IGJ bij handhavingsverzoeken?

Vraag 3

Kunt u inzage geven in het handhavingsverzoek van Leadiant en de frequentie en inhoud van de contacten tussen Leadiant en de IGJ?

Vraag 4

Kunt u inzage geven in de schriftelijke aanwijzing van IGJ aan het Amsterdam UMC?

Vraag 5

Hoeveel keer heeft IGJ al gehandhaafd op het niveau van de magistrale bereiding? Hoeveel keer eerder zijn er monsters genomen van grondstoffen in het kader van handhaving?

Vraag 6

Klopt het dat de IGJ zich normaal gesproken in dergelijke gevallen tot de fabrikant van de grondstof richt en niet op de gebruiker (in dit geval het Amsterdam UMC)? Zo ja, waarom heeft de IGJ zich ditmaal gericht op de gebruiker van de grondstof?

¹ De Volkskrant, 3 augustus 2018, «Domper in strijd tegen hoge medicijnpreizen: AMC moet zelfgemaakt medicijn terugroepen»

Vraag 7

Klopt het dat bij de inspectie is gebleken dat er weliswaar een verdachte «batch» was, maar dat er ook een goede «batch» aanwezig was waarmee de magistrale bereiding voortgezet had kunnen worden? Waarom is het Amsterdam UMC niet in de gelegenheid gesteld om met de schone «batch» de magistrale bereiding te continueren?²

Vraag 8

Naar welke laboratoria zijn de monsters gestuurd voor analyse en in welke laboratoria hebben de analyses plaatsgevonden? Betreft het in alle gevallen laboratoria geaccrediteerd voor de gevraagde analyses? Zijn de analyses en validatie van de technieken en kwaliteitsborging onder GLP (Goede Laboratoriumpraktijken) gedaan en gerapporteerd?

Vraag 9

Kunt u inzage geven in de analyserapporten, inclusief de validatierapporten om onafhankelijke experts de gelegenheid te geven om de analyses te evalueren?

Vraag 10

Op basis van welke regelgeving, richtlijnen en normering is de conclusie getrokken dat de grondstof een te grote hoeveelheid verontreinigingen bevatte?

Vraag 11

Bent u van mening dat specifieke regelgeving voor magistrale bereiding gewenst is, zodat ziekenhuizen en (ziekenhuis)apothekers beter weten waar zij aan toe zijn? Zo nee, waarom niet? Zo ja, bent u bereid te (laten) onderzoeken welke specifieke regelgeving hiervoor nodig is?

² NRC.NEXT, 11 augustus 2018, «Een farmaceut grijpt zijn kans»