

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3877

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Kankerverwekkende stof ontdekt in partijen paracetamol»* (ingezonden 13 juli 2020).

Antwoord van Minister **Van Ark** (Medische Zorg) (ontvangen 27 augustus 2020).

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «Kankerverwekkende stof ontdekt in partijen paracetamol»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Iedereen heeft wel een doosje paracetamol in zijn medicijnkastje liggen. Ik begrijp dan ook dat een bericht met een dergelijke kop tot onrust leidt. Ik waardeer dan ook dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is nagegaan of er aanwijzingen zijn dat er batches paracetamol in Nederland zijn verkocht waarvan de toegestane limieten van onzuiverheden zijn overschreden.

#### Vraag 2

Hoe is het mogelijk dat de European Medicines Agency (EMA) en de European Food Safety Authority (EFSA) de risico's zo verschillend inschatten en zij verschillende toegestane hoeveelheden veilig achten?

#### Antwoord 2

Het verschil tussen de als veilig toegestane hoeveelheden wordt in dit specifieke geval bepaald door het hanteren van het criterium van genotoxiciteit (het vermogen om DNA aan te tasten) door para-chlooraniline (PCA) en door de gebruikte rekenmethode. In de bij deze vragen meegestuurde «Rapportage paracetamol & PCA»<sup>2</sup> gaan het CBG en de IGJ nader in op de achtergrond.

<sup>1</sup> NRC, 9 juli 2020, <https://www.nrc.nl/nieuws/2020/07/09/kankerverwekkende-stof-ontdekt-in-partijen-paracetamol-a4005524>

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [tweedekamer.nl](https://tweedekamer.nl)

### Vraag 3

Waarom ziet het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geen rol voor zichzelf om de vervuilde partijen op te sporen of onderzoek te doen?

### Antwoord 3

Het CBG is in overleg met de IGJ en het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (EDQM) nagegaan of er aanwijzingen zijn dat er batches paracetamol in Nederland zijn verkocht die de PCA-limiet overschrijden. Ook heeft het CBG haar collega-autoriteiten uit de andere EU-lidstaten geïnformeerd over de bevindingen.

### Vraag 4

Vindt u niet dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hier vanuit het voorzorgsprincipe een actievere rol dient te spelen, zeker ook gezien het massale gebruik van paracetamol?<sup>3</sup>

### Antwoord 4

De «Rapportage paracetamol & PCA» schetst nog eens welke rol de IGJ heeft bij de handhaving van de kwaliteitsvereisten die aan geneesmiddelen gesteld worden. Daarbij wordt ook nader ingegaan op het handelen van de IGJ in het kader van de ontstane onrust rondom paracetamol.

### Vraag 5

Wat is uw reactie op het feit dat Nederlandse autoriteiten de EMA-norm hanteren maar veel experts zich aansluiten bij de strengere EFSA-norm?

### Antwoord 5

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap, de geneesmiddelenautoriteiten van de Europese lidstaten, de Verenigde Staten, Canada, Japan en China, maar ook de WHO en de European Chemicals Agency (ECHA) hanteren dezelfde normen zoals afgesproken in de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Zoals het CBG en de IGJ hebben aangegeven in de «Rapportage paracetamol & PCA», zijn de door de ICH gehanteerde normen streng en veilig.

### Vraag 6 en 7

Hoe groot is de kans dat de vervuilde partijen in Nederland terecht zijn gekomen?

Hoe groot is de kans dat de vervuilde pillen niet beperkt zijn tot de onderzochte partijen en er dus nog meer in omloop zijn?

### Antwoord 6 en 7

Ook het onderzoek door NRC/Zembla (1) heeft laten zien dat de grondstofbatches geproduceerd bij Anqiu Lu'an Pharmaceuticals de veilige ICH limiet wat betreft het gehalte PCA niet hebben overschreden. Ik meen dat het hierdoor niet relevant is of deze batches gebruikt zijn bij de productie van paracetamoltableten die in Nederland in de handel zijn gebracht. Het CBG en de IGJ hebben ook geen aanwijzingen dat er andere batches in de handel zijn gebracht, waarin de hoeveelheid PCA limieten heeft overschreden.

### Vraag 8

Zijn de risico's op vervuiling groter nu de vraag naar deze grondstoffen zo sterk is toegenomen vanwege de coronacrisis? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Antwoord 8

Via het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten dienen handelsvergunninghouders geconstateerde afwijkingen van de vereisten in het registratiedossier te melden. Sinds de coronacrisis zijn er geen meldingen waarin afwijkingen van geneesmiddelen met paracetamol worden gemeld.

<sup>3</sup> [https://static.nrc.nl/2020/paracetamol/4\\_Reactie-IGJ.pdf](https://static.nrc.nl/2020/paracetamol/4_Reactie-IGJ.pdf)

Vraag 9

Hoe is het mogelijk dat als NRC en Zembla het Duitse laboratorium niet de opdracht hadden gegeven de partijen te onderzoeken, dit dan niet naar buiten was gekomen? Hoe kan het dat Europese toezichthouders de vervuiling niet ontdekt hebben? Wat kan daaraan gedaan worden?

Antwoord 9

Onzuiverheden zoals PCA kunnen ontstaan tijdens de synthese. Dat is reeds bekend. In een beschrijving van het productieproces (monografie) worden limieten opgenomen voor onzuiverheden die gelden bij vrijgifte van de grondstof. De in het Duitse laboratorium aangetroffen hoeveelheid PCA ligt onder de limiet die voor deze in de monografie vermelde onzuiverheid is gesteld. Daarmee is er geen sprake van een kwaliteitsdefect waarover de toezichthouders geïnformeerd hoeven te worden.

Vraag 10

Kan van de partijen die NRC en Zembla aanleverde voor het onderzoek aangetoond worden waar zij vandaan komen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Uit de gegevens die de journalisten van NRC/Zembla hebben overlegd (1) blijkt dat de grondstofbatches afkomstig zouden zijn van Anqiu Lu'an Pharmaceutical.

Vraag 11

Hoe komt het dat de pillen vervuild zijn geraakt in fabrieken in China, India en Mexico? Hoe kan het dat dit wel is aan te tonen?

Antwoord 11

Het onderzoek door NRC/Zembla (1) heeft laten zien dat de geteste grondstofbatches de veilige ICH-limiet wat betreft het gehalte PCA niet hebben overschreden. Uit het artikel van de NRC (1) kan ik dan ook niet opmaken dat er sprake is van een vervuiling van paracetamolpillen. Het CBG en IGH hebben verder ook geen aanwijzingen dat hier sprake van zou zijn.

Vraag 12

Hoe is het mogelijk dat de Nederlandse toezichthouder met een beroep op EU-wetgeving en bedrijfsgeheim claimt niet te kunnen delen wie de grondstofleverancier van Apotex is, terwijl dit in Italië gewoon openbare informatie is?

Antwoord 12

Het CBG verstrekt geen gegevens op basis van gezamenlijke afspraken. Het is aan de fabrikant zelf om deze gegevens openbaar te maken. Het CBG heeft dit beleid uitgewerkt in haar WOB beleid:

*WOB en uitzonderingen*

Zaken die met openbaarheid te maken hebben, worden op basis van nationale wetgeving uitgevoerd. De Nederlandse bevoegde autoriteit – het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) – baseert zich om die reden bij de uitvoering van openbaarheidsvraagstukken op de Wet openbaarheid van bestuur (WOB). Uitgangspunt van de WOB is dat alle documenten die het CBG onder zich heeft en betrekking hebben op een bestuurlijke aangelegenheid die het CBG aangaat, openbaar zijn. Informatie moet alleen vertrouwelijk worden gehouden wanneer deze vallen onder één van de in de artikel 10 en 11 van de WOB genoemde uitzonderingen, zoals nu het geval is.

*Richtsnoer EMA/HMA over openbaarheid commercieel vertrouwelijke informatie*

Bij de beoordeling of een uitzonderingsgrond van toepassing is gebruikt het CBG onder meer een richtsnoer waarvan de inhoud is afgestemd tussen de Europese medicijnautoriteit EMA en het Europese samenwerkingsorgaan van nationale bevoegde autoriteiten (HMA). In dit richtsnoer is aangegeven dat fabrikant(en) van de werkzame stof(en) en de plaats(en) waar deze stoffen worden gefabriceerd commercieel vertrouwelijke informatie is. Dit betekent dat deze informatie in de regel niet kan worden vrijgegeven. Voor de

toepassing van dit richtsnoer wordt onder «commerciële vertrouwelijke informatie» verstaan alle informatie die niet in het publieke domein of openbaar beschikbaar is en wanneer openbaarmaking het economisch belang of de concurrentiepositie van de eigenaar van de informatie kan ondermijnen.

#### *Uitwerking richtsnoer op nationaal niveau*

In het werkdocument van het CBG waarin basisafspraken betreffende de invulling van de uitzonderingsgronden zijn uitgewerkt, is op basis van de Europese richtsnoer bepaald dat in het kader van artikel 10, eerste lid, aanhef en sub c van WOB als vertrouwelijke bedrijfs- en fabricagegegevens de namen van fabrikanten of leveranciers van werkzame stoffen en hulpstoffen en oplosmiddelen niet vrij worden gegeven.

Tot op heden heeft het CBG binnen het hierboven geschetste uitvoeringskader geen informatie openbaar gemaakt over grondstoffabrikanten wanneer die informatie gerelateerd is aan een specifiek geneesmiddel. Wel maakt het CBG bekend wie de fabrikant vrijgifte is. Dit is de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van een batch van het geneesmiddel. Gegevens betreffende deze fabrikant zijn vermeld in de bijsluiters van het geneesmiddel en kunnen in de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG worden geraadpleegd. Hierdoor kunnen in geval van een veiligheidsprobleem snel maatregelen worden genomen indien dit uit oogpunt van volksgezondheidsbescherming nodig mocht zijn. Ook deze werkwijze is Europees afgestemd. Dat een andere lidstaat, in dit geval Italië, voor de nationale situatie een grondstofleverancier wel bekend maakt lijkt het gevolg van de beleidsvrijheid van lidstaten binnen de Europese Unie als het gaat over openbaarheidsvraagstukken. Hierdoor kunnen lidstaten ten aanzien van dezelfde vraagstukken verschillende uitkomsten genereren. Zoals hiervoor is aangegeven, heeft de Nederlandse bevoegde autoriteit CBG deze beleidsvrijheid ingevuld door aansluiting te vinden bij binnen de Europese Unie afgestemde richtsnoeren. De informatie aan welke firma's Anqiu Luán grondstoffen levert, hoeft niet openbaar gemaakt te worden, omdat er volgens het CBG geen sprake is van een uitzonderlijke situatie zoals in de WOB vermeld.

#### Vraag 13

Hoe staat het met het vertrek van Apotex uit Nederland en hoe schat u de impact hiervan op eventuele toenames van medicijnvervuilingen vanwege de kwetsbaardere keten?

#### Antwoord 13

De Staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat en ik hebben uw Kamer op 6 augustus jl. geïnformeerd over het plan een lening met voorwaarden te verstrekken aan InnoGenerics B.V. om de geneesmiddelenfabrikant Apotex van het Indiase moederbedrijf Aurobindo over te nemen. Overigens maakt Apotex zelf geen actieve werkzame stoffen.