



De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
GMT-CB-U-2855130			26 jun. 08
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
Geneesmiddelenrichtlijn		-	141384U

Bij brief van 26 mei 2008 heeft u mij enkele vragen gesteld over het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG en Richtlijn 2001/83/EG, wat wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van humane en diergeneesmiddelen betreft.

Dit voorstel voor een Richtlijn betreft wijzigingen in het geneesmiddelen dossier nádat een geneesmiddel in de handel is gebracht, zoals wijzigingen in het productieproces, de verpakking of bijvoorbeeld het adres van de fabrikant. De ontwerp Richtlijn heeft bovendien alleen betrekking op 'nationale registraties'; dit zijn geneesmiddelen die slechts in één lidstaat in de handel zijn (veel geneesmiddelen worden tegenwoordig in één keer toegelaten tot de hele Unie of tot meerdere lidstaten). De Richtlijn harmoniseert de *procedure* voor het indienen van een aanvraag tot wijziging van een handelsvergunning, niet de indicatie of samenstelling van geneesmiddelen.

1.

Heeft een dergelijke uniforme aanpak geen langdurig proces tot gevolg en wat zijn de financiële implicaties (in de Richtlijn zijn verschillende (overgangs)tijden aangegeven van minstens tien en twaalf jaren)?

De Europese Commissie stelt voor om de procedures voor wat betreft wijzigingen in het dossier van een nationaal geregistreerd geneesmiddel aan te laten sluiten op de Europese procedures. In Nederland volgt het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) al de Europese procedures. Hierdoor zijn in Nederland de voorgestelde overgangstijden in de ontwerp Richtlijn niet aan de orde.

Daarnaast valt de wijze van bekostiging van het doorvoeren van wijzigingen door de nationale registratieautoriteiten in Nederland onder het subsidiariteitsprincipe. Het vaststellen van tarieven voor wijzigingen is een nationale aangelegenheid. De aanpassing van de Richtlijn betreft een uniforme aanpak voor het doorvoeren van de wijzigingen van handelsvergunningen en heeft geen invloed op de nationale vaststelling van het tarief.

2.

Wat betekent de richtlijn voor het huidige functioneren van de Europese Colleges ter beoordeling van geneesmiddelen?

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11



De Richtlijn beoogt dat voortaan het doorvoeren van een wijziging in een geneesmiddel via de nationale procedure in een lidstaat volgens dezelfde procedure zal verlopen als de bestaande Europese procedures. Aangezien het CBG bij het doorvoeren van de wijzigingen van geregistreerde geneesmiddelen voor de nationale procedure al aansluit op de Europese procedures, zal de wijziging van de Richtlijn op dit punt geen invloed hebben op het functioneren van het CBG, noch op de administratieve lasten.

De andere nationale registratieautoriteiten werken al met de Europese procedures bij geneesmiddelen die niet puur nationaal zijn. Gezien de lange overgangstermijnen schat ik in dat de invloed op het functioneren van die autoriteiten gering zal zijn.

3.

Hoe worden, gezien het feit dat op dit moment 80% van de geneesmiddelen in Europa nationaal geregistreerd en toegelaten is, de indicatiegebieden, samenstellingen en doseringen die van land tot land kunnen verschillen geharmoniseerd.

4.

Wanneer de aantallen humane geneesmiddelen tussen bijvoorbeeld Frankrijk en Nederland worden vergeleken, valt ten eerste op dat het aantal geregistreerde en toegelaten geneesmiddelen het tienvoudige is van het in Nederland toegelaten aantal; ten tweede dat combinaties veel meer voor handen zijn en voorgeschreven worden. Hoe wordt een dergelijke discrepantie administratief, technisch en vooral wetenschappelijk opgevangen en uitgevoerd?

5.

Wat betreft bijwerkingen en waarschuwingen bestaan er aanmerkelijke verschillen tussen de lidstaten, zowel wat betreft interpretatie als registratie en vermelding in de bijsluiters. Welke inhoudelijke methoden denkt de Commissie hierop toe te passen? Wordt daarbij aandacht besteed aan indicatiestelling, dosering en bijwerkingen van geneesmiddelen ten behoeve van specifieke doelgroepen, zoals kinderen en zwangere vrouwen?

3. 4 en 5

Vooropgesteld zij dat deze Richtlijn niet strekt tot inhoudelijke harmonisatie van indicaties, samenstelling en dosering van nationaal geregistreerde geneesmiddelen. De Richtlijn harmoniseert de procedure voor het indienen van een aanvraag tot wijziging van een handelsvergunning.

Met betrekking tot het percentage nationale registraties in Europa merk ik het volgende op. Momenteel zijn de meest voorkomende procedures voor het registeren van nieuwe geneesmiddelen die waarbij in een keer toegang wordt gekregen tot de hele Unie of tot meerdere lidstaten. Puur nationale procedure worden de afgelopen jaren bijna niet meer gevolgd. Echter de geneesmiddelen die veel eerder zijn geregistreerd zijn wel voornamelijk via de nationale procedure geregistreerd. De wijzigingen in de registratiedossier betreffen daarom met name de nationale procedure. Met het voorstel van de herziening van de Richtlijn zal dezelfde procedure voor het aanbrengen van wijzigingen gaan gelden in alle lidstaten.

Wat uw vraag over de verschillen in aantal en soort geregistreerde geneesmiddelen tussen de Lidstaten betreft, reageer ik als volgt. Er bestaan tussen de lidstaten van de Unie soms grote verschillen in aantallen geneesmiddelen maar ook in het voorschrijfgedrag. Dergelijke verschillen zijn veelal historisch en cultureel bepaald. De trend is evenwel dat de toelating van

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/15/20

11/11/11



geneesmiddelen, maar ook het bijhouden van geneesmiddelendossiers, steeds meer worden geharmoniseerd. Ik verwacht dan ook dat de verschillen die veroorzaakt worden door louter 'nationale registraties' gestaag zullen afnemen.

Met betrekking tot uw vraag over verschillen in informatie over bijwerkingen en waarschuwingen tussen de Lidstaten, kan ik het volgende antwoorden.

De bijsluiters van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning wordt verkregen via de zogeheten Centrale Procedure (sinds 1995) zijn qua inhoud identiek in alle EU lidstaten. De bijsluiters van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning wordt verkregen via de procedure van wederzijdse erkenning of de decentrale procedure zijn sinds 2005 ook identiek in alle lidstaten. Maar de bijsluiters van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend via deze procedures vóór 2005 of via nationale procedures kunnen verschillen vertonen. Op Europees niveau is, onder auspiciën van de hoofden van de nationale registratieautoriteiten, een initiatief genomen om de risicoinformatie in de bijsluiters van geneesmiddelen met dezelfde actieve stof te harmoniseren, zowel binnen de individuele lidstaten als onderling. Hieraan wordt op Europees hard gewerkt, om ervoor te zorgen dat de veiligheidsinformatie, maar ook alle informatie over andere aspecten voor het gebruik, zoals indicaties en dosering, in alle landen hetzelfde is.

Daarnaast wordt in toenemende mate nieuwe risicoinformatie over geneesmiddelen of geneesmiddelenklassen op Europees niveau geëvalueerd en worden zonodig afspraken gemaakt de risicoinformatie in bijsluiters aan te passen en te harmoniseren. Bij deze harmonisatie wordt expliciet aandacht besteed aan gebruik door ouderen en kinderen.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/15/20

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/15/20

11/15/20

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11