



# Eerste Kamer der Staten-Generaal

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Mevrouw drs. E.I. Schippers  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Binnenhof 22  
postbus 20017  
2500 EA Den Haag

telefoon 070-312 92 00  
fax 070-312 93 90

e-mail [postbus@eerstekamer.nl](mailto:postbus@eerstekamer.nl)  
internet [www.eerstekamer.nl](http://www.eerstekamer.nl)

*Datum* 16 november 2012  
*Betreft* Verordening klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik  
*Kenmerk* 151359.02u

Geachte mevrouw Schippers,

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben kennisgenomen van uw reactie van 8 november 2012 op de commissiebrief van 9 oktober 2012 over het voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, COM(2012)369 en het daarover uitgebrachte BNC-fiche.<sup>1</sup>

De leden van de commissie vragen in hun brief van 9 oktober jl. onder meer aandacht voor de eventuele negatieve gevolgen voor de kwaliteit van het toetsingsproces indien het onderzoek ter beoordeling van internationale multicenterstudies wordt uitgevoerd door een lidstaat die afwijkende wetenschappelijke normen hanteert.

Uit uw reactie blijkt dat de regering de zorg over de kwaliteit van het toetsingsproces deelt en derhalve streeft naar aanvullende kwaliteitseisen. De leden van de commissie vragen in hoeverre dit afdoende is om te voorkomen dat de indiener zich richt tot de minst kritische lidstaat. Zij verzoeken u nogmaals te verduidelijken hoe de kwaliteit van de beoordeling in alle lidstaten op een zodanig niveau kan worden gebracht dat het in overeenstemming is met de in Nederland geldende normen. Voor zover hierin niet kan worden voorzien, vernemen zij graag hoe de invloed van de lidstaten op de beoordelende lidstaat zou kunnen worden verruimd en in hoeverre afwijking van de beoordeling tot de mogelijkheden zou moeten behoren.



*Datum* 16 november 2012  
*Kenmerk* 151359.02u  
*blad* 2

De commissie ziet uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangt deze graag binnen vier weken na dagtekening van deze brief.

Hoogachtend,

Drs. T.M. Slagter-Roukema  
Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport