



# Eerste Kamer der Staten-Generaal

Binnenhof 22  
postbus 20017  
2500 EA Den Haag

De minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
dr. A. Klink  
Postbus 20350  
2500 EJ 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 26 mei 2008  
betreft Geneesmiddelenrichtlijn  
kenmerk 141384U

Geachte heer Klink,

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport / Jeugd en Gezin heeft in haar vergadering van 20 mei 2008 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 besproken.

Dit voorstel geeft de commissie aanleiding tot de volgende vragen:

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)?
2.  
Wat betekent de richtlijn voor het huidige functioneren van de Europese Colleges ter beoordeling van geneesmiddelen?
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 in Frankrijk 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?



datum 21 mei 2008

blad 2

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?

De commissie ziet uw antwoorden op bovenstaande vragen met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,

mw. drs. T.M. Slagter-Roukema

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport/Jeugd en Gezin  
van de Eerste Kamer der Staten-Generaal