

**AH 2117**  
**2021Z03972**

Antwoord van minister Van Ark (Medische Zorg) (ontvangen 24 maart 2021)

vraag 1

Bent u bekend met het bericht 'Afhandeling aanvragen farmaceutische vergunningen ernstig vertraagd' van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en CIBG/Farmatec? 1)

Antwoord 1

Ja, dit bericht is mij bekend.

Vraag 2

Hoe groot is de huidige ernstige vertraging in de doorlooptijd van de behandeling van farmaceutische vergunningen in het licht van de gebruikelijke termijn van maximaal 90 dagen? Hoeveel vergunningaanvragen liggen op dit moment te wachten op behandeling en wat is op dit moment de gemiddelde totale doorlooptijd voor nieuwe vergunningen?

Antwoord 2

De wettelijke termijn voor behandeling van adviesaanvragen is 90 dagen na ontvangst bij Farmatec. Eind 2020 hebben IGJ en Farmatec het internetbericht geplaatst dat deze termijn niet voor alle lopende aanvragen kon worden gehaald.

Bij verzending van een adviesaanvraag is de aanvrager nog niet altijd gereed voor een inspectiebezoek. Er is dan eerst contact tussen de inspectie en de aanvrager nodig om dit vast te stellen. Eind 2020 liep de achterstand in beantwoording van adviesaanvragen op tot ongeveer 25 lopende aanvragen waarvan de termijn van 90 dagen was overschreden.

Inmiddels heeft met alle bedrijven die een aanvraag ingediend hebben contact gehad en zijn vervolgspraken gemaakt. Op dit moment is voor alle betrokken bedrijven een inspectiebezoek gepland of inmiddels uitgevoerd.

Vraag 3

In hoeverre hebben de IGJ en CIBG/Farmatec genoeg capaciteit om het achterstallige werk en nieuwe aanvragen op korte termijn weg te werken?

Antwoord 3

De achterstand van eind 2020 was de aanleiding van de genoemde publicatie (1), waarin de achtergrond van de vertraging is aangegeven. Door de coronacrisis heeft IGJ een periode minder inspecties op locatie uitgevoerd. Vervolgens heeft IGJ prioriteit gegeven aan de inspecties van bedrijven die (mogelijk) een rol gaan spelen in de productie en distributie van coronavaccins. Daarnaast heeft IGJ in het najaar van 2020 prioriteit gegeven aan het inspecteren van apotheken die IC-gerelateerde middelen bereiden en doorleveren.

Ook nu vraagt het inspecteren van bedrijven die betrokken zijn bij productie of distributie van COVID vaccins een groot deel van de inspectiecapaciteit. Deze inspectiecapaciteit kan dan niet worden ingezet voor het reguliere toezicht, waardoor nu de achterstanden oplopen.

Vraag 4

Hoe verhoudt deze ernstige vertraging in het behandelen van nieuwe vergunningen zich tot de recente aankondiging voor een zoektocht naar mogelijke nieuwe productiefaciliteiten of snellere productieprocessen voor coronavaccins in Nederland onder leiding van special envoy vaccins, de heer Schikan? 2)

Antwoord vraag 4

Bij de behandeling van nieuwe of gewijzigde vergunningaanvragen krijgen de aanvragen die een relatie hebben met de ontwikkeling of de productie of distributie van COVID-vaccins of medicatie gericht op het bestrijden van de Corona pandemie voorrang op het reguliere toezicht. Deze aanvragen worden met voorrang opgepakt, waarbij inzet van IGJ is om dit proces zo goed en snel mogelijk te doorlopen.

Vraag 5

Kunnen de IGJ en CIBG/Farmatec vergunningaanvragen voor eventuele nieuwe productiefaciliteit spoedig behandelen, en hoe verhoudt zich dit tot het bericht over de huidige achterstanden en vertraging?

Antwoord vraag 5

Naast het adviseren van vergunningaanvragen is regulier toezicht op vergunninghouders een van de taken van de IGJ. Deze taken worden naast elkaar uitgevoerd. Omdat de capaciteit eindig is betekent dat voorrang verlenen aan het adviseren van het CIBG/Farmatec voor het verlenen van een nieuwe vergunning voor een eventuele nieuwe productiefaciliteit ten koste gaat van andere taken van de IGJ, zoals regulier toezicht op houders van een fabrikantenvergunning, of het uitvoeren van een inspectiebezoek op verzoek van CBG of EMA bij nieuwe productielocaties in derde landen in verband met de aanvraag van een handelsvergunning.

Vraag 6

Wat zijn de gevolgen van de ernstige vertragingen en het ontbreken van de mogelijkheid tot een verbetertraject bij de IGJ op beslissingen van biotechbedrijven en farmaceuten om al dan niet in Nederland te investeren in innovatieve, nieuwe Good Manufacturing Practice (GMP)-productiefaciliteiten voor bijvoorbeeld klinisch materiaal?

Vraag 7

Bent u het ermee eens dat het met name voor startups en kleinere biotechbedrijven een grote impact heeft dat zij geen mogelijkheid meer hebben tot een verbetertraject bij het verkrijgen van een vergunning voor een nieuw GMP-faciliteit?

Vraag 9

Ziet u ook de mogelijke negatieve gevolgen voor beslissingen over nieuwe GMP-faciliteiten in Nederland en de ambitie om van Nederland een life sciences hub te maken vanuit de grote onzekerheid en onvoorspelbaarheid die nu uitgaat van de huidige situatie bij de IGJ en CIBG/Farmatec rond de behandeling van farmaceutische vergunningen?

Antwoord op vraag 6, 7 en 9

Indien een inspectie onderdeel uitmaakt van een vergunningaanvraag kan tijdens die inspectie worden vastgesteld dat de aanvrager nog niet voldoet aan de (GMP)-voorwaarden om te starten met de activiteiten. Na het oplossen van de constateerde tekortkomingen volgt, eventueel na een aanvullende inspectie, een positief advies. Het is aan de aanvragers om dergelijke verbetertrajecten op te volgen. Bij grote omissies kan een inspectie leiden tot een negatief advies. Ook dan is het aan het bedrijf om een verbetertraject te starten en opnieuw een aanvraag in te dienen. In de praktijk vraagt het verbetertraject bij het bedrijf zelf de meeste tijd. Ook bij vestiging buiten Nederland zal het bedrijf aan de GMP eisen moeten voldoen, voordat een vergunning kan worden verkregen. De plaats van vestiging heeft hier derhalve beperkt invloed op.

De ervaring is dat het opzetten van een farmaceutisch kwaliteitssysteem dat voldoet aan GMP en het bereiken van het GMP niveau doorgaans meer tijd vraagt dan het vergunningsverleningstraject. Bovendien wordt, door het vergroten van de bekendheid van de werkwijze van IGJ en Farmatec, de tijdsduur van een adviesaanvraag zo voorspelbaar mogelijk en helpt dit bedrijven om in te schatten of ze aan de eisen te voldoen, voordat ze een aanvraag indienen.

Ook bij bedrijven die al gevestigd zijn in Nederland is voldoende capaciteit voor regulier toezicht belangrijk. Van houders van een fabrikantenvergunning wordt verwacht dat zij een geldig GMP certificaat kunnen overleggen bij aanvraag van een handelsvergunning of export. Een GMP certificaat wordt uitsluitend verleend na een positief resultaat bij een regulier inspectiebezoek en heeft een beperkte geldigheid.

Vraag 8

Hoeveel extra vertraging levert het op dit moment op als een aanvrager een negatief advies krijgt van de IGJ en als gevolg daarvan geen vergunning krijgt vanuit CIBG/Farmatec waardoor zij achter moeten aansluiten in de rij met een nieuwe vergunningaanvraag?

Antwoord vraag 8

Wanneer een bedrijf kleine geen of kleine omissies heeft, krijgt het de gelegenheid om deze ter herstellen. In dat geval is extra doorlooptijd beperkt. In geval dat de omissies zo groot zijn dat IGJ negatief adviseert zal de aanvrager een nieuwe vergunningaanvraag moeten indienen. Hiervoor geldt een vastgelegde doorlooptijd, hierbij niet meegerekend de tijd die het bedrijf zelf nodig heeft

om correcties of verbeteringen door te voeren om een nieuwe aanvraag in te kunnen dienen.

#### Vraag 10

Op welke termijn verwachten de IGJ en CIBG/Farmatec de ernstige vertragingen en het ontbreken van de mogelijkheid tot een verbetertraject op te lossen?

#### Antwoord vraag 10

Zie antwoord vraag twee.

#### Vraag 11

Welke maatregelen zijn er volgens u nodig om extra capaciteit vrij te maken om de achterstanden en ernstige vertraging zo snel mogelijk weg te werken? Bent u bereid er op toe te zien dat deze maatregelen ook worden doorgevoerd?

#### Antwoord vraag 11

IGJ werft momenteel nieuwe medewerkers om zo weer voldoende capaciteit te hebben voor de inspecties en de achterstanden in te lopen.

Daarnaast wordt in 2021 een aangepast inspectie programma uitgerold. Om de achterstand in GMP-inspecties weg te werken is samenwerking nodig tussen de inspectie en de geïnspecteerde. De inspectieduur op locatie wordt verkort en er wordt vooraf meer documentatie bij bedrijven opgevraagd. Ook worden de inspectierapporten minder uitgebreid.

Met behulp van een strakke planning en wederzijdse goede voorbereiding wordt er zo efficiënt mogelijk gewerkt, zonder dat het inspectiebezoek minder zorgvuldig wordt. De inspectie vraagt alle vergunninghouders de inspectie goed voor te bereiden. Een deel van de benodigde documentatie moet vooraf al worden toegestuurd. Dit is meer informatie dan bedrijven tot nu toe gewend waren. Dit opsturen moet uiterlijk drie weken voor de feitelijke inspectie. Op deze manier kan de inspecteur nog op tijd andere informatie opvragen of ter voorbereiding klaar laten leggen. Het inspectiebezoek kost dan minder tijd en kan in veel gevallen in één dag worden afgehandeld. Om zoveel mogelijk inspecties te kunnen doen en om de strakke planning te kunnen uitvoeren, kan bovendien de datum van het bezoek alleen bij uitzonderlijke omstandigheden aangepast worden. De datum van het inspectiebezoek kan niet worden gewijzigd.

Over deze werkwijze staat berichtgeving op IGJ.nl.

#### Vraag 12

Wat is nodig om ervoor te zorgen om voor startups en kleinere biotechbedrijven de mogelijkheid tot een tussentijds verbetertraject in de vergunningaanvraag bij nieuwe GMP-productiefaciliteiten zo snel mogelijk weer beschikbaar te krijgen, zodat Nederland geen innovatieve bedrijvigheid misloopt, die uiteindelijk leidt tot toepassingen die bijdragen aan gezondheidswinst? Bent u bereid erop toe te zien dat deze maatregelen ook worden doorgevoerd?

#### Antwoord vraag 12

Het is belangrijk dat startups en kleinere biotech bedrijven zorgen dat ze ten tijde van het indienen van de aanvraag voldoen aan de GMP-eisen die gesteld worden aan hun toekomstige activiteiten. De kans dat er tekortkomingen worden geconstateerd, waarvoor eerst een plan van aanpak moet worden overgelegd, wordt daarmee kleiner. Ook de aard van de tekortkomingen zullen dan een minder grote impact hebben en mogelijk sneller kunnen worden opgelost. Er zijn diverse bedrijven in Nederland actief die GMP consultancy aanbieden om deze bedrijven hierbij te begeleiden.

1) CIBG Farmatec.nl, 14 oktober 2020, 'Afhandeling aanvragen farmaceutische vergunningen ernstig vertraagd', <https://www.farmatec.nl/actueel/nieuws/2020/10/14/afhandeling-aanvragen-farmaceutische-vergunningen-ernstig-vertraagd>.

2) Rijksoverheid.nl, 18 februari 2021, 'Hans Schikan start als special envoy vaccins', <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2021/02/18/hans-schikan-start-als-special-envoy-vaccins>