

2021Z03972

Vragen van het lid **Veldman** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Afhandeling aanvragen farmaceutische vergunningen ernstig vertraagd»* (ingezonden 1 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

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?

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?

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

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?

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>

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 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?

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?

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?

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?

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?