

## 2013Z05666

Vragen van het lid **Voortman** (GroenLinks) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *nieuwe medicijnen die niet goed getest zijn* (ingezonden 21 maart 2013).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht dat 15 procent van de nieuwe medicijnen niet goed getest is?<sup>1</sup>

Vraag 2

Wat is uw reactie op de uitkomst van het onderzoek dat 15 procent van de nieuwe geneesmiddelen voor chronische ziekten die tussen 2000 en 2010 op de markt kwamen niet voldeed aan de richtlijnen?

Vraag 3

Is u bekend waarom bij deze medicijnen niet de richtlijn is gevolgd om het middel minstens een jaar op zeker duizend patiënten te testen?

Vraag 4

Welke maatregelen kunt en wilt u nemen voor een betere naleving van de richtlijnen?

Vraag 5

Klopt het dat wanneer een middel eenmaal op de markt is, er geen systeem is dat blijft volgen of er nieuwe meldingen over onbekende bijwerkingen komen?

Vraag 6

Bent u bereid een dergelijk systeem op te zetten, zeker voor medicijnen waarbij er een korte onderzoeksfase is geweest?

Vraag 7

Bent u voornemens om voor medicijnen waarbij de markttoelating niet volgens de richtlijnen was, alsnog aanvullend onderzoek te laten doen naar bijwerkingen?

<sup>1</sup> <http://www.nu.nl/algemeen/3374406/15-procent-nieuwe-medicijnen-niet-goed-getest.html>

Vraag 8

Wat zouden volgens u de consequenties moeten zijn voor de toelating van medicijnen, als de richtlijn voor onderzoek niet goed gehanteerd is?