

## 505

### **Besluit van 5 september 1980, houdende toepassing van artikel 1, derde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) op de farmaceutische specialité «Vasolastine»**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 17 december 1979, DG Vgz/GMI, nr. 114188;

Overwegende dat de farmaceutische specialité «Vasolastine» reeds geruime tijd vóór de inwerkingtreding van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) in de handel was;

dat de inschrijving van het middel in het register, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van genoemde wet is geweigerd en het tegen die weigering ingestelde beroep bij Koninklijk besluit van 21 november 1978, nr. 41, ongegrond is verklaard, zodat het middel ingevolge het vijfde lid van dat artikel niet langer voor toepassing in Nederland mag worden bereid, verkocht, afgeleverd, ingevoerd, verhandeld of ter aflevering in voorraad gehouden;

dat voorts is gebleken dat Vasolastine hier te lande bij een groot aantal patiënten met ernstige aandoeningen wordt toegepast en dat deze patiënten het niet langer kunnen verkrijgen van het middel ervaren als een ernstige bedreiging van hun gezondheid en zelfs van hun leven;

dat daarenboven in aanmerking moet worden genomen dat Vasolastine in Nederland slechts op voorschrift van geneeskundigen – en dus ook onder hun mede-verantwoordelijkheid – kan worden toegepast en dat het middel reeds vóór de inwerkingtreding van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en vóór de inwerkingtreding van de Richtlijn 65/65 EEG in de handel was;

dat noch uit de beslissing van het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen noch bij de behandeling in beroep is gebleken dat Vasolastine bij gebruik overeenkomstig het voorschrift op of gevoegd bij de verpakking schadelijk is voor de gezondheid;

dat er gelet op de in de voorgaande overwegingen vermelde feiten, in dit bijzondere geval aanleiding bestaat een voorziening te treffen door toepassing te geven aan artikel 1, derde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie;

De Raad van State gehoord (advies van 27 februari 1980, no. 17);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 22 augustus 1980, DG Vgz/GMI, nr. 52976;

Hebben goedgevonden en verstaan:

### Artikel 1

Artikel 3, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) blijft buiten toepassing ten aanzien van de farmaceutische specialité «Vasolastine», door Biochemisch Pharmaceutisch Laboratorium Enzypharm C.V. te Soesterberg bereid uit plantendelen van Ananasia Sativa, Spinacea oleracea en Helianthus zulks overeenkomstig het aan de Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne overgelegde bereidingsvoorschrift, voor zover:

- a. het in het verkeer brengen van dat geneesmiddel geschiedt in een verpakking waarop duidelijk leesbaar is vermeld: «door het College ter beoordeling van geneesmiddelen geweigerd voor registratie» en
- b. op of in die verpakking geen aanduidingen betreffende de samenstelling en indicaties van het geneesmiddel voorkomen.

### Artikel 2

Tot het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 1 blijft ten aanzien van de in dat artikel genoemde farmaceutische specialité artikel 3, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening buiten toepassing zonder de aan het slot van eerstgenoemd artikel, onder a en b, vermelde beperkingen.

### Artikel 3

De artikelen 12 en 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) zijn niet van toepassing ten aanzien van de in dit besluit genoemde farmaceutische specialité voor wat betreft de samenstelling, bedoeld in artikel 12, eerste lid, onder b, en artikel 13, eerste lid, onder c, onderscheidenlijk voor wat betreft de indicaties, bedoeld in laatstgenoemd artikellid, onder d.

### Artikel 4

1. Artikel 1 treedt in werking met ingang van de vierde kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst.
2. De artikelen 2 en 3 treden in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst, en werken terug tot 1 februari 1979.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

Lage Vuursche, 5 september 1980

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
E. Veder-Smit

Uitgegeven de *veertiende* oktober 1980

De Minister van Justitie,  
J. de Ruiter

## NOTA VAN TOELICHTING

Bij Koninklijk besluit van 21 november 1978, nr. 41, is ongegrond verklaard het door Biochemisch Pharmaceutisch Laboratorium Enzypharm C.V. ingestelde beroep tegen het besluit van het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen van 7 april 1966, no. R.V.G. 02508, houdende weigering tot inschrijving van de farmaceutische specialité «Vasolastine» in het register, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen weigerde Vasolastine in het register in te schrijven omdat op grond van de overgelegde gegevens niet redelijkerwijze kan worden aangenomen dat het middel de aangeprezen werking bezit – in het bijzonder omdat niet is aangetoond dat het enzymactiviteiten heeft – bij gebruik overeenkomstig het voorschrift op of gevoegd bij de verpakking.

Het gevolg van de ongegrondverklaring van het beroep is dat krachtens artikel 3, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening Vasolastine niet langer voor toepassing in Nederland zou mogen worden bereid, afgeleverd enz. Dat feit heeft bij een groot aantal patiënten bij wie het middel op voorschrift van de arts wordt toegepast, sterke angstgevoelens opgeroepen; zij ervaren, zoals uit onderscheidene mededelingen is gebleken, het niet langer kunnen verkrijgen van Vasolastine als een ernstige bedreiging van hun gezondheid en zelfs van hun leven.

Nu noch uit de beslissing van voornoemd college noch bij de behandeling in beroep is gebleken dat Vasolastine bij gebruik schadelijk is voor de gezondheid, en in aanmerking genomen dat het middel uitsluitend op voorschrift van een geneeskundige en derhalve onder diens verantwoordelijkheid kan worden toegepast, kan niet zonder meer worden voorbijgegaan aan het belang van die patiënten.

In dit verband kan worden opgemerkt dat de E.E.G.-regeling inzake farmaceutische specialités gelet op de overgangsbepalingen, vervat in de artikelen 24 van de Richtlijn 65/65/EEG (gewijzigd bij artikel 37 van de Richtlijn 75/319/EEG) en 39, tweede lid, van laatstgenoemde richtlijn, zich niet verzet tegen een maatregel tot het in de handel houden van Vasolastine tot het tijdstip waarop het bij die overgangsbepalingen bedoelde tijdvak is verlopen.

Vasolastine is namelijk een middel dat als farmaceutische specialité reeds vóór de inwerkingtreding van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en vóór de inwerkingtreding van de Richtlijn 65/65/EEG in de handel was.

De Beneluxbeschikking M/77/12 met bijbehorend Reglement is niet van toepassing op Vasolastine omdat het middel niet valt onder één der categorieën van geneesmiddelen, omschreven in artikel 2, onder a, van die beschikking.

Gelet op het vorengestelde bestaat er in dit zeer uitzonderlijke geval reden gebruik te maken van de voorziening, vervat in artikel 1, derde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, krachtens welk artikellid onder meer artikel 3 van die wet geheel of gedeeltelijk niet van toepassing kan worden verklaard in bij die maatregel te bepalen gevallen of ten aanzien van bij die maatregel aangewezen geneesmiddelen, indien deze toepassing in het belang van de volksgezondheid niet nodig wordt geacht.

Gelet evenwel op de beslissing van het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen tot weigering van de registratie en de voornoemde grond waarop die beslissing berust, wordt het verbod van artikel 3, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ten aanzien van Vasolastine niet zonder meer buiten toepassing verklaard, doch slechts voor zover op de verpakking van dat middel is vermeld dat de registratie door het College ter beoordeling van geneesmiddelen is geweigerd en noch op noch in die verpakking aanduidingen betreffende de samenstelling of indicaties van het geneesmiddel voorkomen (artikel 1 van dit besluit).

Artikel 2 juncto artikel 4, tweede lid, verklaart voornoemd artikel 3, vijfde lid, van de wet niet van toepassing ten aanzien van Vasolastine – doch zon-

der de zoëven genoemde beperkingen – met terugwerkende kracht tot 1 februari 1979, na welke datum het middel niet meer mocht worden afgeleverd; deze bepaling wordt opgenomen met het oog op het feit dat Vasolastine, in het vooruitzicht van de totstandkoming van het onderhavige besluit, waaraan officiële bekendheid is gegeven, in de circulatie is gebleven.

Ten einde de identiteit van het middel vast te stellen, is in artikel 1 van dit besluit aangegeven uit welke substanties Vasolastine overeenkomstig de overgelegde bereidingsvoorschriften wordt bereid en door welke fabrikant.

Aangezien ingevolge de artikelen 12 en 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (Stb. 1977, 538) op de verpakking de samenstelling van de farmaceutische specialité moet worden vermeld, en in de bijsluiter zowel de samenstelling als de indicaties, worden die bepalingen in verband met de in artikel 1, onder b, van dit besluit genoemde beperking niet van toepassing verklaard ten aanzien van Vasolastine voor wat betreft de genoemde vermeldingen (artikel 3 van dit besluit).

Om de fabrikant in de gelegenheid te stellen de verpakking van Vasolastine en de in de verpakking te voegen bijsluiter in overeenstemming te brengen met voornoemde beperking met betrekking tot de vermelding van samenstelling en indicaties, zal hij vóór de inwerkingtreding van artikel 1 van dit besluit ontheven moeten zijn van de desbetreffende verplichtingen ingevolge de artikelen 12 en 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten; in verband daarmee wordt artikel 3 bij artikel 4, tweede lid, geruime tijd eerder in werking gesteld dan artikel 1.

De onderhavige maatregel is van tijdelijke aard. Zij zal worden ingetrokken zodra blijkt dat aan het middel geen behoefte meer bestaat, doch in elk geval tegen het tijdstip waarop het tijdvak afloopt, bedoeld in de overgangsbepalingen van de reeds vermelde E.E.G.-regeling, dat is 22 mei 1990; na die datum zal namelijk ingevolge de ter zake geldende E.E.G.-richtlijnen een geneesmiddel dat niet voldoet aan de in die richtlijnen gestelde criteria niet meer in de handel mogen zijn.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne,  
E. Veder-Smit