



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 mei 2009, nr. PG/CI-2930803, houdende een ontheffing voor het in het handelsverkeer brengen van het geneesmiddel 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens pandemie'

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 40, derde lid, onder g, van de Geneesmiddelenwet;

Gelezen het chemisch-farmaceutisch dossier 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens pandemie' en het akkoord daarop van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;

Overwegende de noodzaak om in geval van een dreigende griep пандemie de distributie en uitgifte van antivirale middelen te organiseren om de gevolgen van een пандemie te beperken.

Besluit:

Ontheffing te verlenen voor het in voorraad hebben, afleveren en ter hand stellen van 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens пандemie' aan:

1. Nederlands Vaccin Instituut
2. Mediq NV
3. Mosadex C.V.
4. Brocacef Holding
5. Alliance Healthcare
6. apotheehoudenden.

Dit besluit zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Dit kan door een bezwaarschrift in te dienen bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

De termijn voor het indienen van een bezwaarschrift bedraagt zes weken. De termijn vangt aan met ingang van de dag volgend op de dag waarop het besluit is gedagtekend.

Het bezwaarschrift wordt ondertekend door de indiener en bevat:

- de naam en het adres van de indiener,
- de dagtekening,
- een omschrijving van het bestreden besluit, bijvoorbeeld door vermelding van het zaaknummer, briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.



TOELICHTING

De Nederlandse overheid heeft antivirale middelen aangekocht om de gevolgen van een griep-pandemie te beperken en patiënten te behandelen. Het grootste deel van deze middelen zijn aangekocht als Oseltamivir API (Active Pharmaceutical Ingredient). In opdracht van de overheid is de Oseltamivir API afgevuld in aluminium sachets 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens pandemie' die tijdens een griep-pandemie eenvoudig verspreid kunnen worden.

De overheid heeft voor 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens pandemie' een chemisch-farmaceutisch dossier opgesteld. Dit is voorgelegd aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het College heeft het dossier als voldoende beoordeeld. Omdat het een niet-geregistreerd geneesmiddel betreft verleent de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een ontheffing voor het in voorraad hebben, afleveren en ter hand stellen van 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens pandemie'.

De ontheffing wordt verleend aan het Nederlands Vaccin Instituut voor het in het handelsverkeer brengen van 'Oseltamivir 75 mg voor gebruik tijdens pandemie', aan de groothandels genoemd onder 2. tot en met 5. van het besluit voor het in voorraad hebben en distribueren naar apotheekhoudenden en aan apotheekhoudenden voor het in voorraad hebben en afleveren aan patiënten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*