



Afronding wijziging indeling zelfzorggeneesmiddelen

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) wijst alle vergunninghouders er op dat het project betreffende de wijziging van de indeling van zelfzorggeneesmiddelen, die noodzakelijk was naar aanleiding van de invoering van de Geneesmiddelenwet, is afgerond. Daardoor kan nu ook duidelijkheid worden gegeven over de zelfzorggeneesmiddelen die ingedeeld zijn in UAD.

De geneesmiddelen die het betreffen staan vermeld op twee lijsten van geneesmiddelen ingedeeld in de UAD-categorie.

- Lijst van geneesmiddelen ingedeeld in UAD-categorie met RVG-nummer
- Lijst van geneesmiddelen ingedeeld in UAD-categorie met RVH-nummer (homeopathica)

De wijziging van de indeling van Niet Receptplichtig (NR) naar UAD is in 2008 al doorgevoerd in de Geneesmiddeleninformatiedatabank (GIB). Bij een eerstvolgend besluit over een geneesmiddel dat is ingedeeld in de categorie UAD zal de houder van de handelsvergunning een nieuwe handelsvergunning worden verstrekt waarop de UAD-categorie vermeld is.

De houder van een dergelijke handelsvergunning die deze indeling (nog) niet heeft vermeld op de verpakking, wordt verzocht per 19 september 2012 alleen nog geneesmiddelen in de handel te brengen waarvan op de verpakking is vermeld dat het middel is ingedeeld in de UAD-categorie. Verpakkingen die in het handelskanaal zijn, dat wil zeggen die zijn vrijgegeven voor verkoop en al zijn uitgeleverd, kunnen tot 19 maart 2013 worden uitgeleverd. De hiervoor beschreven overgangsregeling is afgestemd met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) waren zelfzorggeneesmiddelen ingedeeld in de categorie NR. Met de invoering van de Geneesmiddelenwet (Gmw) in 2007 is voor zelfzorggeneesmiddelen een verfijnde indeling ingevoerd. De NR-categorie geldt niet meer.

Het CBG heeft, bij wijze van overgangsregeling, per 1 juli 2007 voor de betrokken geneesmiddelen de NR status (voorlopig) ingedeeld in de UAD-categorie. Daarnaast zijn voor een aantal geneesmiddelen procedures gestart om ze op verzoek in te delen in de categorie Algemene Verkoop (AV) of op initiatief van het CBG in de Uitsluitend Apotheek (UA) categorie onder te brengen.

De besluitvorming voor de UA-categorie is afgerond. Voor alle in aanmerking komende zelfzorggeneesmiddelen is een besluit genomen. Met betrekking tot een aantal besluiten zijn de juridische procedures eveneens afgerond.

Meer informatie is terug te vinden op de website van het CBG