



## **Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 januari 2013, PG/CI- 3150017, houdende verlening van een ontheffing ex artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet aan het RIVM**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

### **Artikel 1**

Aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet op het RIVM, wordt voor onbepaalde tijd ontheffing verleend van het verbod om zonder handelsvergunning de volgende geneesmiddelen in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen:

- Pruisisch Blauw;
- Ca-DTPA;
- Zn-DTPA.

### **Artikel 2**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*

Een belanghebbende kan tegen dit 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 briefkenmerk en datum of door bijvoeging van een kopie van het besluit,
- de gronden van het bezwaar.



---

## TOELICHTING

Ter voorbereiding op een kernongeval waarbij radioactief jodium vrijkomt is in Nederland een voorraad jodiumtabletten aangelegd. Besmetting met radioactieve stoffen anders dan jodium is echter ook mogelijk, bijvoorbeeld na een aanslag met een vuile bom of bij een bedrijfsongeval. Voor de behandeling na inwendige besmetting met andere radioactieve stoffen zijn antidota de aangewezen medicatie. In Nederland is op dit moment geen voorraad antidota aanwezig. Wanneer een dergelijk incident zich voordoet zullen stralingsantidota uit het buitenland moeten worden ingevoerd. Dit kan echter enkele dagen duren, terwijl het van belang is dat antidota in de eerste uren na blootstelling worden toegediend.

Een voorraad Pruisisch Blauw, Ca-DTPA en Zn-DTPA zal in Nederland aangelegd worden om 50 slachtoffers gedurende 10 dagen te kunnen behandelen. Dit aantal is gebaseerd op een incident met een radioactieve bron in Goiânia (Brazilië), waarbij 46 personen met een antidotum zijn behandeld. De voorraad kan bij diverse fabrikanten vandaan komen, in eerste instantie is er contact opgenomen met een Duitse fabrikant.

De voorraad stralingsantidota zal worden opgeslagen bij het RIVM, waar ook antisera voor slangenbeten liggen. Het RIVM beschikt over een 24/7 piket- en uitrijdienst, vormt op het gebied van vergiftigingen een logisch aanspreekpunt voor behandelend geneesheren, heeft reeds ervaring met antisera en onderhoudt goede lijnen met apotheken in ziekenhuizen.

Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC), dat aangestuurd wordt door het Centrum Gezondheid en Milieu (cGM) van het RIVM, kan zorg dragen voor de indicatiestelling voor het toepassen van stralingsantidota. Hiertoe zijn 24 uur per dag 7 dagen in de week stralingsdeskundigen beschikbaar.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers.*