



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 september 2014, kenmerk 664010-126012-WJZ, 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, aanhef en onderdeel 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:

- antibacteriële middelen ter behandeling van infecties met bacteriën;
- antiodota tegen besmettingen met radioactieve stoffen;
- antitoxinen, immunoglobulinen of equivalenten ter behandeling van infectieziekten;
- antivenoms, antitoxinen, immunoglobulinen of equivalenten tegen beten of steken van giftige dieren of insecten;
- antivirale middelen ter behandeling van besmettingen met en ter mitigatie van infecties met virussen;
- middelen ter diagnosticering van infectieziekten;
- geneesmiddelen tegen de verspreiding van chemische agentia;
- vaccins tegen infectieziekten.

Artikel 2

Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 februari 2014, kenmerk 190401-116301-PG, houdende verlening van een ontheffing ex artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet, aan het RIVM 2014 (*Stcrt.*2014, 4544) wordt ingetrokken.

Artikel 3

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

Met dit besluit wordt aan het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu (RIVM) ontheffing verleend van het verbod dat is neergelegd in artikel 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. De grondslag van deze ontheffing is artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet. Met deze ontheffing is het het RIVM toegestaan om de geneesmiddelen die in artikel 1 van dit besluit worden genoemd 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. Deze ontheffing is nodig om de volksgezondheid te beschermen in het geval van een uitbraak van besmettelijke ziekten, een incident waarbij radioactieve stoffen vrijkomen, of een individuele calamiteit met zeer ernstige gevolgen.

Het nu voorliggende besluit bevat één inhoudelijke wijziging ten opzichte van de eerder afgegeven ontheffing (gepubliceerd in *Stcrt.* 2014, 4544) die bij het nu voorliggende besluit wordt ingetrokken.

Daarnaast worden de geneesmiddelen waarvoor reeds een ontheffing is afgegeven, anders omschreven. De noodzaak daartoe bestaat uit de soms gebrekkige beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen op de markt. Het komt regelmatig voor dat een product met een bepaalde merknaam niet meer verkrijgbaar is, maar hetzelfde product onder een andere merknaam, eventueel uit een ander land, wel. Een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddel, waaronder het noemen van de merknaam, staat aan deze oplossing in de weg. Om het RIVM benodigde armslag te geven om de middelen die nodig zijn om de verspreiding tegen te gaan van een bepaalde ziekteverwekker, gifstof, chemische agens of nucleaire straling, in voorraad te nemen, worden de middelen in de nu voorliggende ontheffing op meer generieke wijze aangeduid. Op die manier is en blijft duidelijk voor welke (categorieën van) stoffen een ontheffing aan het RIVM is verleend. Het gaat om middelen waarvoor in een eerder stadium reeds een ontheffing was verleend en die nu slechts op meer generieke wijze worden aangeduid. De uitzondering daarop zijn enkele middelen tegen ebola en voor de diagnostisering daarvan in verband met de in het voorjaar van 2014 uitgebroken ebola-epidemie in West-Afrika. Deze experimentele middelen zullen door het RIVM worden ingekocht om, indien dit aan de orde zou zijn, een patiënt met ebola in Nederland te behandelen. Deze middelen vallen binnen de categorie 'antivirale middelen' en als zodanig binnen de reikwijdte van de ontheffing.

Antibacteriële middelen worden gebruikt ter behandeling van infecties met bacteriën, waarbij opgetreden moet worden met in Nederland niet-geregistreerde middelen. De stralingsantidota kunnen gebruikt worden bij een besmetting met radioactieve stoffen. Deze middelen zijn in Nederland niet geregistreerd en zijn onderdeel van de strategische opslag. De antivenoms, antitoxinen, immunoglobulinen of equivalenten tegen beten of steken van giftige dieren of insecten, zijn in Nederland niet-geregistreerde geneesmiddelen en kunnen daarom niet via de reguliere kanalen verkregen worden. Dat geldt ook voor de antitoxinen, immunoglobulinen of equivalenten ter behandeling van infectieziekten. De antivirale middelen, waaronder in Nederland niet-geregistreerde producten, zijn onderdeel van de strategische opslag. Zij kunnen gebruikt worden bij een grootschalige (pandemische) virale besmetting na besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Onder 'middelen ter diagnostisering van infectieziekten' kan bijvoorbeeld worden begrepen tuberculine, dat wordt gebruikt voor de diagnose van tuberculosebesmetting. Het product is op de wereldmarkt moeizaam te verkrijgen en is vaak niet in Nederland geregistreerd. Daarnaast wordt voorzien in een ontheffing voor geneesmiddelen die de verspreiding van chemische agentia bestrijden. Onder vaccins tegen infectieziekten worden niet alleen 'emerging infection diseases' begrepen, zoals ebola, maar ook bestaande infecties als polio en tuberculose waarbij in bepaalde gevallen vaccins moeten worden gebruikt die niet in Nederland zijn geregistreerd.

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