



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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 40, derde lid, 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:

- Berirab tegen rabiës;
- Botulismus- Antitoxin Behring tegen botulisme;
- Ca-DTPA tegen besmetting met radioactieve stoffen;
- Difteria Antitoxin tegen difterie;
- Imogram tegen rabiës;
- Oraal Polio Vaccin (OPV) tegen besmetting met het poliovirus;
- Oseltamivir (75 mg poeder in sachet) tegen pandemische griep;
- Pruisisch Blauw (Radiogardase) tegen besmetting met radioactieve stoffen;
- Schorpioenensera (scorpion antivenom) tegen schorpioensteken;
- Slangensera (snake antivenom) tegen slangenbeten;
- Smallpox vaccin ampullen tegen pokken;
- Smallpox vaccin flacons tegen pokken;
- Spinnensera (spider antivenom) tegen spinnenbeten;
- Tubertest (PPD) voor het vaststellen van besmetting met tuberculosebacteriën;
- Vaccinia Immunoglobuline tegen bijwerkingen van het pokkenvaccin;
- Vissensera (fish antivenom) tegen vissengif;
- Zn-DTPA tegen besmetting met radioactieve stoffen.

Artikel 2

Het 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 (*Stcrt. 2013, 1956*) 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.

Bij een eerder besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), is reeds ontheffing verleend voor de stralingsantidota tegen besmetting met radioactieve stoffen. Het gaat om Ca-DTPA, Pruisisch Blauw (Radiogardase) en Zn-DTPA. Deze eerdere ontheffing, die is gepubliceerd in Stcrt. 2013, 1956, wordt bij het onderhavige besluit ingetrokken. Daarvoor in de plaats voorziet het onderhavige besluit in een nieuwe ontheffing waarin naast de stralingsantidota, ook slangensera, schorpioenensera, spinnensera, vissensera, mantouxtesten, geneesmiddelen tegen pokken, tegen botulisme, tegen rabiës, tegen difterie, tegen polio en tegen pandemische griep zijn opgenomen. Op die manier is en blijft duidelijk voor welke stoffen een ontheffing aan het RIVM is verleend.

Voor stralingsantidota (Ca-DTPA, Pruisisch Blauw (Radiogardase) en Zn-DTPA) was dus reeds een ontheffing verleend. Vanaf het moment van de inwerkingtreding van het onderhavige besluit wordt daarnaast voor zes andere categorieën geneesmiddelen ook een ontheffing afgegeven: vacciniaproducten, antiviridae, antisera, de mantouxtest, immunoglobulinen en het Oraal Poliovaccin.

De vacciniaproducten (Smallpox Vaccin ampullen, Smallpox Vaccin flacons en Vaccinia Immunoglobuline) zijn onderdeel van de strategische opslag en onder beheer bij het RIVM. Zij zijn bedoeld om bij een daadwerkelijke uitbraak van pokken (*Variola major*) in te zetten als vaccin ter bescherming van de bevolking. Het product is niet geregistreerd en kan en mag alleen in noodgevallen, na besluit en onder verantwoordelijkheid van de Minister van VWS worden ingezet aangezien het een groot aantal bijwerkingen heeft.

Oseltamivir is als geneesmiddel niet geregistreerd; er is een registratie voor de verpakking in sachets verleend en mag alleen na besluit van de minister van VWS worden ingezet.

De antisera (schorpioenen- slangen- en spinnen- en vissensera) zijn onderdeel van het Nationaal Serum Depot bij het RIVM ten behoeve van de behandeling van patiënten met beten of steken door giftige dieren die potentieel levensbedreigende vergiftigingen kunnen veroorzaken. Deze producten kunnen in Nederland niet via de reguliere kanalen verkregen worden en zijn niet in Nederland geregistreerd.

De mantouxtest (Tubertest (PPD)) is onderdeel van de strategische opslag van vaccins en/of aanverwante producten, die niet via de reguliere kanalen verkregen kunnen worden in Nederland. Dit product is niet in Nederland geregistreerd.

De immunoglobulinen (Beribab, Botulismus-Antitoxin Behring, Diphteria Antitoxin en Imogram) zijn onderdeel van de strategische opslag voor individuele calamiteiten bij het RIVM. Ook deze producten kunnen in Nederland niet via de reguliere kanalen verkregen worden en zijn niet in Nederland geregistreerd.

Het Oraal Polio Vaccin (OPV) is een vaccin dat gebruikt wordt bij een eventuele uitbraak van polio. Het maakt deel uit van de strategische opslag en is onder beheer bij het RIVM. Het vaccin zal alleen worden ingezet na besluit van de minister wanneer er een contra-indicatie is voor het gebruik van het reguliere Inactivated Polio Vaccin (IPV). De bijwerkingen zijn gering, maar terugmutatie naar het wild-type poliovirus is mogelijk.

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