



Regeling van de Minister van Infrastructuur en Milieu, van 12 december 2016, nr. IENM/BSK-2016/287004, tot wijziging van de Regeling veiligheid zeeschepen met het oog op diverse aanpassingen ten aanzien van geneesmiddelen in de scheepsuitrusting

De Minister van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 2, eerste lid, van de richtlijn nr. 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen (PbEG L 113);

BESLUIT:

ARTIKEL I

Tabel 1 van bijlage 5 bij de Regeling veiligheid zeeschepen wordt als volgt gewijzigd:

A

In het onderdeel Geneesmiddelen voor het maagdarmkanaal, regel 2.2.02, wordt 'Metoclopramide supp 20 mg' vervangen door: Ondansetron smelttabl 4 mg.

B

Het onderdeel Infectiewerende middelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In regel 7.1.01, wordt 'Amoxicilline caps 500 mg' vervangen door: Amoxicilline met clavulaanzuur tabl 500/125.
2. In regel 7.5.01 wordt 'Ciprofloxacin tabl 250 mg' vervangen door: Ciprofloxacin tabl 500 mg.
3. De regels 7.7.01 tot en met 7.7.03 komen te luiden:

7.7.01	.t RMA	Atovaquon/proguanil tabl 250/100 mg	252	124	–	252	124	756	–
7.7.02	.t RMA	Artemether/Lumefantrine tabl 20/120 mg	120	48	–	120	120	312	–
7.7.03	.t RMA	Artemether 80 mg/ml, 1 ml amp	10	5	–	10	5	20	–

4. De regels 7.7.04 en 7.7.05 vervallen.

C

Het onderdeel Geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik wordt als volgt gewijzigd:

1. In regel 9.1.21, wordt 'Hydrocortison 1%, tube 30 g' vervangen door: Triamcinolon 0.1%, tube 30 g.
2. Er wordt een regel toegevoegd, luidende:

9.1.22		Aciclovir tabl 200 mg	60	30	–	60	120	120	–
--------	--	-----------------------	----	----	---	----	-----	-----	---

ARTIKEL II

1. De geneesmiddelen waarvan de aanwezigheid in de scheepsuitrusting tot aan 1 januari 2017 was voorgeschreven kunnen worden gebruikt totdat de houdbaarheidsdatum van de desbetreffende geneesmiddelen is verstreken.
2. In afwijking van het eerste lid kan het geneesmiddel Amoxicilline caps 500 mg tot twee jaar na de inwerkingtreding van deze regeling deel blijven uitmaken van de scheepsuitrusting.



ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2017.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Infrastructuur en Milieu,
M.H. Schultz van Haegen-Maas Geesteranus*



TOELICHTING

Algemeen

Deze regeling strekt tot wijziging van de Regeling veiligheid zeeschepen (hierna: de regeling) in de zin dat enkele wijzigingen zijn aangebracht in de geneesmiddelen die op grond van de artikelen 2, eerste lid, en 4, tweede lid van de richtlijn nr. 92/29/EEG¹ verplicht onderdeel zijn van de scheepsuitrusting. Dit is nodig vanwege vernieuwde inzichten betreffende de werking van bepaalde medicijnen en ontwikkelingen in de farmaceutische sector. Hiertoe is tabel 1 in bijlage 5 van de regeling gewijzigd. Zo is het middel metoclopramide vanwege bijwerkingen uit de handel genomen, waardoor vervanging van dit middel noodzakelijk is. Verder is amoxicilline vervangen, omdat het niet meer optimaal werkt door gewijzigde resistentiepatronen bij luchtweginfecties en verwondingen. Het middel ciprofloxacin wordt niet als zodanig vervangen. Wel is voor een hogere dosering per tablet gekozen; de artsen van de Radio Medische Dienst hebben namelijk in de praktijk regelmatig ervaren dat de dosering die voor de inwerkingtreding deze regeling gebruikt werd, te laag was. Wat betreft de malariamedicatie is als gevolg van de gewijzigde resistentiepatronen besloten deze te vervangen door de malariamedicatie conform de lijst van de Wereldgezondheidsorganisatie. Met betrekking tot het middel hydrocortison ervoeren de artsen van de Radio Medische Dienst dat dit middel in de praktijk regelmatig te licht was en onvoldoende werkte. Vandaar dat dit geneesmiddel is vervangen. Ten slotte misten de artsen van de betreffende dienst een antiviraal middel. Daarom is conform de lijst van de Wereldgezondheidsorganisatie het middel aciclovir toegevoegd aan tabel 1.

Wat betreft de geneesmiddelen die ten tijde van de inwerkingtreding van de onderhavige regeling reeds deel uitmaken van de medische uitrusting van schepen, geldt dat deze, deel kunnen blijven uitmaken van de scheepsuitrusting totdat de houdbaarheidsdatum daarvan is verstreken. Op het moment dat deze voorraad is verbruikt dient de voorraad aangevuld te worden met de nieuw voorgeschreven geneesmiddelen. Een uitzondering vormt de vervanging van het middel amoxicilline: vanwege zwaarwegende geneeskundige overwegingen kan dit middel slechts tot twee jaar na de inwerkingtreding van deze regeling deel uitmaken van de scheepsuitrusting.

Administratieve lasten en nalevingskosten

De gevolgen van deze regeling zijn zeer beperkt. Zo wijzigen de administratieve lasten voor een schip met minder dan vijftien zeevarenden als volgt. Voor de schepen als bedoeld in de kolommen A en D heeft de wijziging een verhoging van circa € 45,00 per schip tot gevolg. Indien ook in tropische wateren wordt gevaren betekent de wijziging echter een verlaging van de kosten met circa € 147,00 per schip. Voor de schepen in kolom B heeft de regeling een verhoging van de kosten met circa € 9,00 per schip tot gevolg en voor kolom C betekent de regeling een verhoging van circa € 1,00 per schip. Ten slotte betekent de regeling voor de schepen in kolom E een verhoging van circa € 30,00 per schip. Wat betreft de nalevingskosten heeft de onderhavige regeling, zoals besproken bij de algemene toelichting hierboven, minimale gevolgen.

Uitvoering en handhaving

De Inspectie Leefomgeving en Transport (hierna: ILT) houdt toezicht op de naleving van onder meer wet- en regelgeving voor de scheepvaart en handhaaft deze. De ILT heeft een handhaafbaarheid-, uitvoerbaarheid- en fraudebestendigheidstoets uitgevoerd op deze regeling, en heeft geconcludeerd dat er geen bijzondere aandachtspunten zijn bij de uitvoering en handhaving.

Advisering en consultatie

Deze regeling is tot stand gekomen op basis van rapportages van de Radio Medische Dienst en in overleg met de artsen en de adviescommissie van deze dienst. Ook is goed overlegd met de meest representatieve organisaties van werknemers en werkgevers in de maritieme sector, te weten Nautilus International, de Koninklijke Vereniging van Nederlandse reders, de Vereniging van Waterbouwers, het Productschap Vis, de Redersvereniging voor de Zeevisserij en de Nederlandse Vereniging van Kapiteins ter Koopvaardij. Gezien deze afstemming, en omdat de wijzigingen geen ingrijpende gevolgen hebben voor de zeescheepvaartsector heeft er geen internetconsultatie plaatsgevonden.

Inwerkingtreding

De inwerkingtredingdatum van de regeling is 1 januari 2017. Voor wat betreft de publicatie van de

¹ Richtlijn nr. 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen (PbEG L 113).



regeling wordt afgeweken van de regel om regelingen twee maanden voor inwerkingtreding bekend te maken in de Staatscourant. Dit is noodzakelijk vanwege zwaarwegende medische redenen. Zo zijn bepaalde geneesmiddelen niet meer verkrijgbaar, waardoor vervanging op korte termijn door minimaal gelijkwaardige geneesmiddelen van belang is voor de gezondheid van passagiers en de bemanning aan boord van schepen. Bovendien nopen nieuwe inzichten met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen ook tot een spoedige inwerkingtreding van de onderhavige regeling. In een aantal gevallen is er namelijk sprake van (nieuwe) geneesmiddelen die effectiever zijn.

*De Minister van Infrastructuur en Milieu,
M.H. Schultz van Haegen-Maas Geesteranus*