



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 21 november 2017, kenmerk 1258386-169753-PG, houdende aanpassing van het besluit tot verlening van een ontheffing van een ex artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet, aan het RIVM

De Minister voor Medische Zorg,

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;
- antidota tegen besmettingen met radioactieve stoffen;
- antidota tegen vergiftigingen door natuurlijke toxinen;
- antidota tegen vergiftigingen door geneesmiddelen;
- antidota tegen vergiftigingen door metalen en chemische 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

Het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 september 2014, kenmerk 664010-126012-WJZ, houdende verlening van een ontheffing ex artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet, aan het RIVM 2014 (Stcrt. 2014, 26264) 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 voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*

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 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, of ter voorkoming van een uitbraak van besmettelijke ziekten, een incident waarbij radioactieve stoffen vrijkomen, of een individuele calamiteit met zeer ernstige gevolgen.

Het gaat om producten die niet geregistreerd zijn in Nederland en bovendien vaak kostbaar zijn. Om deze redenen worden ze centraal ingekocht, beheerd en uitgeleverd door het RIVM. De producten zullen in eigen beheer worden opgeslagen, op het RIVM-terrein in Bilthoven, en zullen 24/7 beschikbaar zijn.

Het besluit bevat een inhoudelijke wijziging ten opzichte van de eerder afgegeven ontheffing (gepubliceerd in Stcrt. 2014, 26264), dit besluit wordt ingetrokken. Het gaat om een uitbreiding met drie categorieën middelen. De overige categorieën van antidota waarvoor ontheffing is verleend blijven onveranderd.

Om het RIVM benodigde armslag te geven om de middelen die nodig zijn om de verspreiding of gevolgen tegen te gaan van een bepaalde ziekteverwekker, gifstof, chemische of biologische agens of nucleaire straling (allen zoals genoemd in artikel 1), in voorraad te nemen, worden de middelen in de ontheffing op generieke wijze aangeduid. Op die manier is duidelijk voor welke (categorieën van) stoffen een ontheffing aan het RIVM is verleend, maar is het RIVM niet gehouden zich te beperken tot de aanschaf van bepaalde (merk)geneesmiddelen.

De uitbreiding van de ontheffing betreft antidota tegen vergiftigingen door natuurlijke toxinen, tegen vergiftigingen door geneesmiddelen en tegen vergiftigingen door metalen en chemische stoffen. Antidota tegen vergiftigingen door natuurlijke toxinen worden onder andere gebruikt na het eten van bepaalde soorten paddenstoelen en planten. Bij de antidota tegen vergiftigingen door geneesmiddelen kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een onjuiste, intrathecale toediening van methotrexaat (een medicijn dat gebruikt wordt in de oncologie) en na overdosering met verschillende geneesmiddelen. Tot slot zijn de antidota tegen vergiftigingen door metalen en chemische stoffen bedoeld voor onder andere vergiftiging met zware metalen zoals: lood, kwik, kobalt, koper en arseen, bij vergiftiging met toxische alcoholen en de behandeling van ernstige cyanide (stof die o.a. vrijkomt bij branden en gebruik van chemische wapens) vergiftiging.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*