



Besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg¹ van 7 mei 2018, kenmerk IT2010781/2018-2119818, houdende het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032)

Algemeen

Op basis van artikel 40 lid 1 en 2 Geneesmiddelenwet is het verboden om een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet en mogen geneesmiddelen zonder handelsvergunning niet op voorraad worden gehouden, verkocht, afgeleverd, ter hand gesteld, ingevoerd, of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied worden gebracht.

Artikel 40 lid 3 Geneesmiddelenwet beschrijft vervolgens een aantal restrictieve uitzonderingsmogelijkheden op artikel 40 lid 1 en 2 Geneesmiddelenwet. Eén van deze uitzonderingen biedt de Inspectie voor de Gezondheidszorg, als onderdeel van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (hierna: de inspectie), de mogelijkheid om in het kader van een tijdelijk geneesmiddelentekort toestemming te geven aan fabrikanten, groothandelaren of apothekhoudenden om een alternatief vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken, waarvoor in Nederland geen vergunning is verleend en waarvoor geen adequaat medicamenteus alternatief in de handel is (artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Besluit

In verband met door de houders van de handelsvergunning bij de inspectie gemelde geneesmiddelen-tekort van Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) verleent de inspectie op basis van artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf dag van publicatie in de Staatscourant toestemming aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm (bruistabletten of tabletten) uit een MRA-land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Zwitserland, Verenigde Staten), indien commercieel beschikbaar, en af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt. Deze toestemming wordt uitsluitend verleend onder de volgende voorwaarden:

- In nadere afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is deze toestemming van toepassing voor de indicaties: ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme.
- Voor het geneesmiddel, dat wordt betrokken uit een MRA-land, is in het land van herkomst een handelsvergunning afgegeven door een daartoe bevoegde autoriteit;
- Iedere betrokken fabrikant of groothandelaar houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel is vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek;
- Iedere betrokken apothekhoudende houdt een administratie bij, waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de artsen, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, is vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek;
- Eventuele bijwerkingen, die optreden, worden door betrokken zorgverleners gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb;
- Fabrikanten en groothandelaren dienen voorschriften ten aanzien van Goede Distributie Praktijken volledig in acht te nemen;
- Betrokken zorgverleners (arts en apothekhoudende) zijn verantwoordelijk voor een goede informatievoorziening richting patiënten ten aanzien van het niet in Nederland geregistreerde

¹ Tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Jeugdzorg tot de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft plaatsgevonden hanteren wij bij ondertekening de in de wet genoemde organisatiename



geneesmiddel en dragen er zorg voor dat patiënten, waar nodig, beschikken over begrijpelijke productinformatie.

De betrokken handelsvergunninghouders hebben aangegeven dat het nog onbekend is wanneer Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) weer voldoende voorradig zullen zijn voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit ik vooralsnog dat de toestemming wordt verleend voor een periode van drie maanden na dagtekening. Dit besluit heeft daarom betrekking op de periode **tot en met 5 augustus 2018**.

*Hoofdinspecteur Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie,
M.A.W. Eckenhausn*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan dit besluit staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van dit besluit (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.