



Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 26 april 2019, kenmerk 2019-2277331/IT2014699, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926)

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 Gezondheidszorg en Jeugd, 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

Bij besluit van 9 augustus 2018, kenmerk 2018-2155501/IT2014699 (stcrt-2018-46176) is, in verband met het door de houder van de handelsvergunning bij de inspectie gemelde geneesmiddelentekort van HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926) door de inspectie, op basis van artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf 14 augustus 2018 toestemming verleend aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden voor het betrekken van Human Hepatitis B Immunoglobulin, 100 IU/mL (200 IU), oplossing voor injectie, afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk, en af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt.

De toestemming is verleend tot en met 6 november 2018, bij besluit van 29 oktober 2018, kenmerk 2018-2192449/IT2014699 (stcrt-2018-62017) verlengd tot en met 6 februari 2019 en bij besluit van 30 januari 2019, kenmerk 2019-2236148/IT2014699 (stcrt-2019-6112) verlengd tot en met 6 mei 2019.

Deze toestemming is verleend onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is deze toestemming van toepassing voor de indicatie: immunoprofylaxe van hepatitis B bij pasgeborenen van moeders die draagster zijn van het hepatitis B virus;
- de dosering van 200 IE, zoals afgestemd met de LCI van het RIVM, wordt gevolgd voor Human Hepatitis B Immunoglobulin, 100 IU/mL (200 IU), oplossing voor injectie afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk;
- 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



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

Daarnaast ziet de inspectie op grond van nieuwe informatie aanleiding om de bij besluit van 9 augustus 2018, kenmerk 2018-2155501/IT2014699 (stcrt-2018-46176) gegeven toestemming uit te breiden met IMMUNOHBs 180 IU/ml/flacon, oplossing voor injectie afkomstig uit Italië. Dat betekent dat in aanvulling op dat besluit vanaf dag van publicatie in de Staatscourant de toestemming tevens van toepassing is op IMMUNOHBs 180 IU/ml/flacon, oplossing voor injectie afkomstig uit Italië onder de volgende aanvullende voorwaarde:

- de dosering van 180 IE, zoals afgestemd met de LCI van het RIVM, wordt gevolgd voor IMMUNOHBs 180 IU/ml/flacon, oplossing voor injectie afkomstig uit Italië.

De betrokken handelsvergunninghouder heeft aangegeven dat het nog onbekend is wanneer HepBQuin 150 IE, oplossing voor injectie, ampul 1,5 ml (RVG 16926) weer voldoende voorradig zal zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Mede op grond daarvan besluit ik dat de toestemming wordt verlengd **tot en met uiterlijk 6 augustus 2019**. Dit besluit heeft daarom alleen betrekking op de periode tot en met 6 augustus 2019.

*Hoofdinspecteur
M.A.W. Eckenhausen*

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.