



## **Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 19 mei 2020, kenmerk 2020-2493024/IT2015496, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van TetaQuin 250 IE, oplossing voor injectie (RVG 17058)**

### **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 Unie, 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, te koop aangeboden worden, 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 (hierna: de inspectie), de mogelijkheid om in het kader van een tijdelijk geneesmiddeltekort 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 of anderszins beschikbaar is (artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

### **Melding en eerder besluit**

De handelsvergunninghouder van TetaQuin 250 IE, oplossing voor injectie (RVG 17058) heeft eerder melding gemaakt van een leveringsprobleem. Uit informatie van de houder van de handelsvergunning en nader onderzoek van de inspectie is toen gebleken dat dit geneesmiddel onvoldoende voorradig is voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Bij besluit van 14 september 2018, kenmerk 2018-2171324 / IT2015496 (stcrt-2018-52973) heeft 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 daarom toestemming verleend aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden voor het betrekken van Tetanus Gamma 250 IU/ml, oplossing voor injectie, afkomstig uit Italië, en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt.

### **Onderzoek van de inspectie**

De inspectie heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de door de handelsvergunninghouder verstrekte informatie) opnieuw onderzocht of het leveringsprobleem zou kunnen worden opgevangen door magistrale bereidingen of door parallelimport. Magistrale bereidingen kunnen gelet op artikel 40 lid 3 onder a van de Gnw uitsluitend op kleine schaal plaatsvinden ('geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld'). Bij parallelimport is een parallelhandelsvergunning nodig van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Uit het onderzoek van de inspectie is wederom gebleken dat het leveringsprobleem van dit geneesmiddel niet of onvoldoende kan worden opgelost met magistrale bereidingen noch met parallelimport. Dat betekent dat er niet in voldoende mate een adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is, om het leveringsprobleem op te kunnen vangen. De inspectie komt daarom tot de conclusie dat door het onvoldoende voorradig zijn van TetaQuin 250 IE, oplossing voor injectie (RVG 17058) voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien, nog steeds sprake is van een geneesmiddeltekort in Nederland.



## Verlenging besluit

De eerdere toestemming is verleend tot en met 12 december 2018, bij besluit van 26 november 2018, kenmerk 2018-2206912/IT2015496 (stcrt-2018-67849), verlengd tot en met 12 maart 2019, bij besluit van 5 maart 2019, kenmerk 2019-2253044/IT2015496 (stcrt-2019-13664) verlengd tot en met 12 juni 2019, bij besluit van 11 juni 2019, kenmerk 2019-2305912 (stcrt-2019-33267) verlengd tot en met 12 september 2019, bij besluit van 10 september 2019, kenmerk 2019-2357049/IT2015496 (stcrt-2019-51259) verlengd tot en met 12 december 2019, bij besluit van 9 december 2019, kenmerk 2019-2422954/IT2015496 (stcrt-2019-68337) verlengd tot en met 12 maart 2020 en ten slotte bij besluit van 12 maart 2020, kenmerk 2020-2465172/IT2015496 (stcrt-2020-16017) verlengd tot en met 4 juni 2020.

De eerdere 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: postexpositie profylaxe (onmiddellijke profylaxe na verwondingen waarbij de kans op tetanus bestaat, bij patiënten die niet adequaat gevaccineerd zijn, bij patiënten van wie de immuunstatus niet zeker is en bij patiënten met ernstige deficiëntie van de antilichaamproductie) en behandeling van klinisch manifeste tetanus;
- verder is dit besluit van toepassing op buiten de door het CBG geregistreerde indicaties voor zover niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en voldaan wordt aan het gestelde in artikel 68 lid 1 Geneesmiddelenwet;
- 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 apotheekhoudende 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 apotheekhoudende) 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.

De betrokken handelsvergunninghouder heeft aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer TetaQuin 250 IE, oplossing voor injectie (RVG 17058) weer voldoende voorradig zal zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de toestemming onder dezelfde voorwaarden vooralsnog wordt verlengd tot en met uiterlijk donderdag 27 augustus 2020. Dit besluit heeft daarom betrekking op de periode tot en met donderdag 27 augustus 2020.

*De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,  
namens deze,  
M.A.W. Eckenhausen  
Hoofdinspecteur*

## Bezwaar

*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 kunt inschatten.*

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

*Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.*

*Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen 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*
- *uw telefoonnummer*  
*(wij bellen u dan over uw bezwaar)*
- *de datum*
- *het kenmerk, zaaknummer van deze brief*  
*(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)*
- *waarom u het niet eens bent met de beslissing*

*Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.*