



## **Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 6 januari 2021, kenmerk 1791081-215065-WJZ, houdende aanpassing van het besluit tot verlening van een ontheffing 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 I**

In artikel 1 van het 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 ex artikel 40, derde lid, onderdeel g, van de Geneesmiddelenwet, aan het RIVM (Stcrt. 2017, 68426) wordt '– antivirale middelen ter behandeling van besmettingen met en ter mitigatie van infecties met virussen;' vervangen door '– geneesmiddelen ter behandeling en ter mitigatie van infecties met virussen, inclusief geneesmiddelen ter ondersteuning van de behandeling van infecties met virussen;'

### **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2021.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*

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 van uitgifte van de Staatscourant waarin dit besluit wordt geplaatst.

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

Aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) is ontheffing verleend van het verbod dat is neergelegd in artikel 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. Met deze ontheffing is het aan het RIVM toegestaan om de categorieën 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 ter bescherming van de volksgezondheid in het geval van, of ter voorkoming van een uitbraak van besmettelijke ziekten, een incident waarbij radioactieve of toxische stoffen vrijkomen, of een individuele calamiteit met zeer ernstige gevolgen.

Het gaat om geneesmiddelen die niet geregistreerd zijn in Nederland. Bovendien zijn deze geneesmiddelen vaak kostbaar en is het gebruik ervan zeldzaam. Om deze redenen worden ze centraal ingekocht, beheerd en uitgeleverd door het RIVM.

Dit besluit bevat een uitbreiding ten opzichte van de eerder afgegeven ontheffing (gepubliceerd in Stcrt. 2017, 86426).

In de in 2017 afgegeven ontheffing is sprake van 'antivirale middelen' ter behandeling en ter mitigatie van infecties met virussen. Met de onderhavige wijziging wordt dit gewijzigd in 'geneesmiddelen' ter behandeling en ter mitigatie van virusinfecties, inclusief geneesmiddelen ter ondersteuning van de behandeling van virusinfecties. Dit heeft tot doel om geneesmiddelen die geen antivirale werking hebben maar wel dienen ter behandeling van patiënten met virusinfecties onder de werking van de ontheffing te brengen. Deze verruiming is nodig zodat het RIVM in het kader van de Covid-19-pandemie voorraden van niet-geregistreerde geneesmiddelen kan aanhouden voor het geval een tekort ontstaat aan geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van Covid-patiënten. Om te bewerkstelligen dat het RIVM deze voorraad zo spoedig mogelijk kan aanleggen werkt dit besluit terug tot en met 1 januari 2021.

De overige categorieën waarvoor ontheffing is verleend blijven onveranderd.

*De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark*