



Rectificatie van het Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 3 augustus 2022, kenmerk 2022-2082972/IT2059432, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten (RVG 109861) en Frisium 10, tabletten 10 mg (RVG 09600)

Onder het kopje '**Onderzoek van de inspectie**' wordt de volgende passage toegevoegd aan het begin van de tweede alinea:

In verband met het door de houder van de handelsvergunning bij de inspectie gemelde geneesmiddele tekort Clobazam Sandoz 10 mg, tabletten (RVG 109861) en Frisium 10, tabletten 10 mg (RVG 09600), 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 en groothandelaren, die in het bezit zijn van een geldige opiumontheffing ex artikel 8 eerste lid aanhef en onder c van de Opiumwet, voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen, met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land, en het afleveren van het betreffende geneesmiddel aan een apotheek¹.

¹ Voor fabrikanten en groothandelaren geldt dat zij in het bezit dienen te zijn van een opiumontheffing, waarop clobazam en de benodigde handelingen vermeld staan. Tevens dient de fabrikant of groothandel voor invoer van iedere zending te beschikken over een invoeronthefing.