



## **Besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 13 september 2022, kenmerk 2022-2797754/IT2040264, houdende de verlenging van het verlenen van toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort van Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml, oplossing voor injectie (RVG 06666)**

### **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 geneesmiddelentekort toestemming te geven aan fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden 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 Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml, oplossing voor injectie (RVG 06666) 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 11 november 2020, kenmerk 2020-2552601 / IT2040264 (stcrt-2020- 60239) 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 apotheekhoudenden voor het betrekken van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen, met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat<sup>1</sup> of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA land<sup>2</sup>, en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt. Ook geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm, maar met een afwijkende sterkte (waaronder in ieder geval de 1400 IE/ml, maar niet de 5000 IE/ml) vallen onder dit besluit.

### **Onderzoek van de inspectie**

De inspectie heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de GIP databank en 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

<sup>1</sup> Onder lidstaat wordt conform artikel 1 lid 1 onder cc Geneesmiddelenwet verstaan: een staat die lid is van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte

<sup>2</sup> Onder de zogenaamde MRA landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland; het geneesmiddel dient onder de reikwijdte van de MRA met het desbetreffende land vallen. Zie hiertoe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>



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 Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml, oplossing voor injectie (RVG 06666) voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien, nog steeds sprake is van een geneesmiddeltekort in Nederland. Ook geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm, maar met een afwijkende sterkte (waaronder in ieder geval de 1400 IE/ml, maar niet de 5000 IE/ml) vallen onder dit besluit.

### Verlenging besluit

De eerdere toestemming is verleend tot en met 3 februari 2021, bij besluit van 1 februari 2021, kenmerk 2020-2578383/ IT2040264 (stcrt-2021-5808) verlengd tot en met 28 april 2021, bij besluit van 23 april 2021, kenmerk 2021-2610624/ IT2040264 (stcrt-2021-22098) verlengd tot en met 22 juli 2021, bij besluit van 14 juli 2021, kenmerk 2021-2642403/ IT2040264 (stcrt-2021-36123) verlengd tot en met 14 oktober 2021, bij besluit van 13 oktober 2021, kenmerk 2021-267553 / IT2040264 (stcrt-2021- 43994) verlengd tot en met 6 januari 2022, bij besluit van 20 december 2021, kenmerk 2021-2702953 / IT2040264 (stcrt-2021-50738) verlengd tot en met 31 maart 2022, bij besluit van 28 maart 2022, kenmerk 2021-2738803 / IT2040264 (stcrt-2021-9063) verlengd tot en met 23 juni 2022 en bij besluit van 20 juni 2022, kenmerk 2022-2766676 / IT2040264 (stcrt-2021- 16758) verlengd tot en met 15 september 2022.

Deze toestemming is verleend onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het CBG is deze toestemming van toepassing voor de indicaties: inactivering van heparine na toepassing van extracorporale circulatie en bij matige tot ernstige bloedingen na heparine toediening;
- 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;
- voor het geneesmiddel, dat wordt betrokken uit een andere lidstaat (of 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 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 dat Protaminehydrochloride MPH 1000 IE/ml, oplossing voor injectie (RVG 06666) 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 8 december 2022. Dit besluit heeft daarom betrekking op de periode tot en met 8 december 2022.

*De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,  
namens deze,  
H.N. de Groot  
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.*