



Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 19 oktober 2023, kenmerk 2023-2913602/IT2084196, houdende het verlenen van een toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland op initiatief van een arts ten behoeve van een tot diens geneeskundige praktijk behorende patiënt. Het betreft het afleveren van Proluton Depot, hydroxyprogesteron, 250 mg, ampullen voor injectie, afkomstig uit Oostenrijk, voor indicatie 'Preventie recidief spontane vroeggeboorte bij zwangeren met een vroeggeboorte < 34 weken in de voorgeschiedenis'

Algemeen

Op basis van artikel 40, eerste en tweede lid van de 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, derde lid van de Geneesmiddelenwet beschrijft vervolgens een aantal restrictieve uitzonderingsmogelijkheden op artikel 40, eerste en tweede lid van de Geneesmiddelenwet. Een van deze uitzonderingen biedt de mogelijkheid om geneesmiddelen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend, na vooraf verkregen toestemming door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie), uit het buitenland te betrekken. De voorwaarden voor wanneer deze toestemming wordt verleend zijn nader uitgewerkt in artikel 3.17 en 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Aanvraag

Een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende heeft op initiatief van een arts een aanvraag gedaan voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsverklaring. De arts heeft het noodzakelijk geacht dat een tot diens geneeskundige praktijk behorende patiënt met het hieronder genoemde geneesmiddel wordt behandeld en heeft door middel van een door de inspectie beschikbaar gesteld model (de artsverklaring) schriftelijk verzocht om het geneesmiddel af te leveren. De arts heeft aangegeven dat er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is. Het betreft Proluton Depot, hydroxyprogesteron, 250 mg, ampullen voor injectie, afkomstig uit Oostenrijk, voor indicatie 'Preventie recidief spontane vroeggeboorte bij zwangeren met een vroeggeboorte < 34 weken in de voorgeschiedenis'. Uit de bijgevoegde onderbouwing is gebleken dat niet kan worden uitgekomen met de in Nederland geregistreerde geneesmiddelen voor deze indicatie.

Besluit

De inspectie heeft het afgelopen jaar meerdere aanvragen ontvangen voor de levering op artsverklaring van Proluton Depot, hydroxyprogesteron, 250 mg, ampullen voor injectie, afkomstig uit Oostenrijk, voor indicatie 'Preventie recidief spontane vroeggeboorte bij zwangeren met een vroeggeboorte < 34 weken in de voorgeschiedenis'. Bij dit geneesmiddel ziet de inspectie, na zorgvuldige toetsing, geringe risico's voor de patiëntveiligheid. De inspectie gaat daarom over tot het verlenen van een generieke toestemming voor levering op artsverklaring. Dit vereenvoudigt en versnelt het proces van levering op artsverklaring van dit niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel. Op basis van artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet, verleent de inspectie toestemming aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apotheekhouders om Proluton Depot, hydroxyprogesteron, 250 mg, ampullen voor injectie, afkomstig uit Oostenrijk, voor indicatie 'Preventie recidief spontane vroeggeboorte bij zwangeren met een vroeggeboorte < 34 weken in de voorgeschiedenis' te betrekken op initiatief van een arts ten behoeve van een tot diens geneeskundige praktijk behorende patiënt. De toestemming geldt vanaf dag van publicatie in de Staatscourant. Deze generieke toestemming wordt uitsluitend verleend onder de volgende voorwaarden:

- dit besluit is uitsluitend van toepassing wanneer niet kan worden uitgekomen met in Nederland



- geregistreerde geneesmiddelen voor de betreffende indicatie;
- iedere betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende houdt een administratie bij van artsenverklaringen. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een inspectie;
 - eventuele bijwerkingen 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 zijn verantwoordelijk voor een goede informatievoorziening richting patiënten ten aanzien van het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel en dragen er zorg voor dat patiënten beschikken over begrijpelijke productinformatie.

De inspectie besluit dat de generieke toestemming wordt verleend tot en met 22 april 2024. Tevens geeft de inspectie toestemming om voor de behandeling van maximaal twee patiënten, voor de behandelduur van maximaal twee weken dit geneesmiddel op voorraad te houden voor spoedsituaties, zonder dat hiervoor een artsenverklaring voorhanden is. De administratie dient achteraf te worden bijgehouden.

*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, 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.*

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.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.