



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 december 2025, kenmerk 4299709-1091532-GMT, over de meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen (Beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet.

Besluit:

Artikel 1 Definities

In aanvulling op artikel 1, van de Geneesmiddelenwet wordt in deze beleidsregel verstaan onder:
afnemer: groothandelaren wanneer geneesmiddelen via diens groothandelsactiviteiten bij de apotheek komen, een apotheek wanneer geneesmiddelen door de handelsvergunninghouder direct worden afgeleverd aan de apotheek zonder tussenkomst van groothandelaren, of anderen die bevoegd zijn om geneesmiddelen ter hand te stellen;
inspectie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd;
meldpunt: het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten;
registratienummer: een door het College toegekend Register Verpakte Geneesmiddelen (RVG)-nummer of een door het Bureau toegekend registratienummer (EU-).

Artikel 2 Reikwijdte

Deze beleidsregel is alleen van toepassing op het opschorten van de handel van geneesmiddelen door de handelsvergunninghouder aan de afnemer bedoeld in artikel 49, zevende lid, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 3 Concretisering van de term opschorting van de handel

1. Met een opschorting van de handel als bedoeld in artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet wordt bedoeld een opschorting van de handel van een geneesmiddel waarbij de handelsvergunninghouder verwacht een periode van 14 kalenderdagen of langer gedeeltelijk of volledig niet aan de vraag van de afnemer te kunnen voldoen.
2. Een opschorting van de handel van een geneesmiddel dient gemeld te worden voor ieder geneesmiddel per registratienummer op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte.
3. Indien het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen of -groottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte, en als er met de andere verpakkingsvormen of -groottes binnen hetzelfde registratienummer aan de totale vraag kan worden voldaan, is er geen sprake van een opschorting als bedoeld in het eerste lid.
4. Indien de handelsvergunninghouder bij een geneesmiddel de inschatting maakt dat ook een kortere onderbreking dan bedoeld in het eerste lid een grote impact zou kunnen hebben op de zorg aan patiënten, kan de handelsvergunninghouder daar melding van maken.

Artikel 4 Uitzonderlijke omstandigheden

1. Het kan voorkomen dat het niet mogelijk is om uiterlijk twee maanden voorafgaand aan de opschorting te voldoen aan de meldplicht. Er is dan mogelijk sprake van een uitzonderlijke omstandigheid. Uitzonderlijke omstandigheden zijn in ieder geval:
 - a. opschortingen veroorzaakt door een toegenomen vraag van het geneesmiddel waar de handelsvergunninghouder niet eerder van op de hoogte had kunnen zijn;
 - b. opschortingen veroorzaakt door overmacht;
 - c. opschortingen veroorzaakt door onvoorziene kwaliteitsdefecten in de productieketen van het geneesmiddel waar de handelsvergunninghouder niet eerder van op de hoogte had kunnen zijn;



- d. opschortingen veroorzaakt door onvoorziene problemen in de productieketen van het geneesmiddel waar de handelsvergunninghouder niet eerder van op de hoogte had kunnen zijn, of
 - e. opschortingen veroorzaakt door onvoorziene problemen in de distributieketen van het geneesmiddel waar de handelsvergunninghouder niet eerder van op de hoogte had kunnen zijn.
2. Indien sprake is van een uitzonderlijke omstandigheid waardoor niet tijdig gemeld kan worden, als bedoeld in het eerste lid, dient de handelsvergunninghouder alsnog onverwijld een melding te maken zodra de opschorting van de handel van het geneesmiddel bekend is.
3. Bij de melding bedoeld in het tweede lid, dient een onderbouwde verklaring te worden opgenomen bij de onverwijldde melding waarom het niet mogelijk was om twee maanden van tevoren te melden.

Artikel 5 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen.

Artikel 6 Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 april 2026.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*

TOELICHTING

Algemeen

De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse zorg is van groot belang voor patiënten en de volksgezondheid. Om te kunnen anticiperen op mogelijke tekorten van geneesmiddelen is het van belang dat opschortingen van de handel (ook wel leveringsonderbrekingen genoemd) in Nederland tijdig gemeld worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt). Een tijdige melding stelt de betrokken instanties zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) en andere relevante partijen in de productie- en distributieketen van geneesmiddelen in staat om maatregelen te treffen om mogelijke geneesmiddelentekorten te voorkomen of mitigeren. Hiermee wordt de impact van leveringsonderbrekingen op de patiënt, zorgverlener en volksgezondheid verkleind.

Voor het doen van een tijdige melding van een leveringsonderbreking van een geneesmiddel is in de Geneesmiddelenwet (artikel 49, zevende lid, onderdeel a) een verplichting opgenomen voor handelsvergunninghouders om het College en andere relevante geneesmiddelenbewakingsautoriteiten van de lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis te stellen van het opschorten van de handel in een geneesmiddel.

Reikwijdte

Deze beleidsregel is alleen van toepassing op het tijdelijk opschorten van de handel van geneesmiddelen door de houder van een handelsvergunning aan de afnemer. Daarnaast zijn er ook meldingen over geneesmiddelen die uit de handel worden genomen, of die opnieuw of voor het eerst aanvraag doen tot verlening van een handelsvergunning. Deze meldingen vallen buiten de reikwijdte van deze beleidsregel.

Kaders voor de Meldplicht

Handelsvergunninghouders hebben aangegeven behoefte te hebben aan duidelijkheid over de verplichting in de Geneesmiddelenwet rondom de meldplicht. Vanwege onduidelijkheid over deze verplichting en met name onduidelijkheid over uitzonderlijke omstandigheden, is het aantal meldingen van mogelijke leveringsonderbrekingen sterk toegenomen. Een deel van deze meldingen is niet noodzakelijk, maar zekerheidshalve. Het grote aantal (zekerheidshalve) meldingen vertroebelt het zicht van het Meldpunt op de daadwerkelijke leveringsonderbrekingen. Minder zekerheidshalve meldingen moeten ervoor zorgen dat de focus van het Meldpunt wordt gericht op de leveringsonderbrekingen waarbij de inzet van het Meldpunt van toegevoegde waarde is bij het oplossen van geneesmiddelen tekorten. Deze beleidsregel verduidelijkt wat wordt verstaan onder een 'opschorting van de handel' die gemeld dient te worden en geeft ook meer duidelijkheid over wanneer sprake is van uitzonderlijke omstandigheden waardoor niet uiterlijk twee maanden van te voren gemeld kon worden.

Concretisering van de term 'opschorting van de handel'

De meldplicht geldt voor iedere opschorting van de handel waarbij de handelsvergunninghouder verwacht voor een periode van 14 dagen of langer gedeeltelijk of volledig niet aan de vraag van de afnemer te kunnen voldoen. Hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen opschortingen die vrijwillig, gedwongen door een specifieke situatie, voorzien of onvoorzien zijn. Er is gekozen voor een periode van 14 dagen omdat de inschatting is dat kortere leveringsonderbrekingen grotendeels binnen de geneesmiddelenketen zelf kunnen worden opgevangen en inzet van het Meldpunt hierbij niet opportuun is omdat het verwerken en oppakken van meldingen ook een bepaalde doorlooptijd kent. Deze keuze is gemaakt vanuit de ervaring die het College afgelopen jaren heeft opgedaan bij het in behandeling nemen van de meldingen. Deze concretisering moet ervoor zorgen dat zekerheidshalve meldingen afnemen waardoor het Meldpunt zich kan richten op de leveringsonderbrekingen waarbij de inzet van het Meldpunt, of andere relevante partijen, meerwaarde heeft.

Het kan zijn dat in hele specifieke gevallen een leveringsonderbreking die korter duurt dan 14 dagen wel grote impact kan hebben op de zorg aan patiënten. Bijvoorbeeld als er voor een bepaald kritisch geneesmiddel geen alternatieven zijn en er ook geen enkele voorraad meer is in de keten. De leveringsonderbreking heeft dan direct impact op de continuïteit van de zorg aan patiënten. Handelsvergunninghouders worden daarom opgeroepen om in deze gevallen gebruik te maken van de mogelijkheid dat ook kortere leveringsonderbrekingen gemeld kunnen worden. Om het aantal

zekerheidshalve meldingen te beperken, geldt dit alleen voor leveringsonderbrekingen waarvan de inschatting is dat de impact op de zorg groot is.

Handelsvergunninghouders dienen zelf de inschatting te maken welke werkwijzen en procedures zij moeten inrichten om aan hun wettelijke meldplicht te kunnen voldoen. De handelsvergunninghouder moet, ongeacht of sprake is van een laag marktaandeel, onverwijld een melding doen bij het Meldpunt. Ook als er bijvoorbeeld sprake is van één van de onderstaande situaties moet onverwijld worden gemeld:

- wanneer het tekort door een andere handelsvergunninghouder kan worden opgevangen;
- wanneer met een ander registratienummer binnen hetzelfde bedrijf het tekort kan worden opgevangen;
- wanneer een bedrijf een handelsvergunning heeft overgenomen van een product dat op dat moment in de handel is, of
- wanneer de opschorting van de handel is ontstaan doordat een andere handelsvergunninghouder niet meer kan leveren (het zogenoemde domino-effect).

Uitzonderlijke omstandigheden

Er zijn uitzonderlijke omstandigheden die ertoe kunnen leiden dat een handelsvergunninghouder niet uiterlijk twee maanden van te voren melding kon doen bij het Meldpunt. Bijvoorbeeld opschortingen veroorzaakt door een toegenomen vraag waar de handelsvergunninghouder niet eerder van op de hoogte had kunnen zijn. Deze toegenomen vraag kan bijvoorbeeld komen door opschortingen van een alternatief geneesmiddel dat geproduceerd wordt door een andere handelsvergunninghouder, door opschortingen van een ander registratienummer van dezelfde handelsvergunninghouder, of door levering van een distributeur aan een andere klant in een andere lidstaat. Een andere uitzonderlijke omstandigheid is wanneer de handelsvergunninghouder te maken krijgt met productieproblemen veroorzaakt door overmacht, zoals een natuurramp. Onvoorziene kwaliteitsdefecten kunnen ook gezien worden als een uitzonderlijke omstandigheid. Hier is bijvoorbeeld sprake van wanneer een handelsvergunninghouder te maken krijgt met een zogenoemde *recall*. Dit kan ertoe leiden dat bepaalde geneesmiddelen moeten worden teruggeroepen en er sprake is van een opschorting van de handel. Of de handelsvergunninghouder krijgt te maken met onvoorziene problemen in de productie van het geneesmiddel. Zo kan er bijvoorbeeld sprake zijn van materiaaltekorten, technische storingen of capaciteitsproblemen (waaronder op de productielijn in de fabriek, van personeel of van transport) waar de vergunninghouder niet eerder van op de hoogte kon zijn. Ook kunnen onvoorziene problemen in de distributie van het geneesmiddel gelden als een uitzonderlijke omstandigheid. De Europese Commissie geeft aan een aantal van deze voorbeelden duiding in het werkdokument¹ over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van geneesmiddelentekorten, met datum 25 mei 2018, wat onder meer de basis biedt voor de concretisering van de term uitzonderlijke omstandigheden in deze beleidsregel.

Wanneer er sprake is van een uitzonderlijke omstandigheid waardoor een handelsvergunninghouder niet tijdig heeft kunnen melden, moet de handelsvergunninghouder alsnog onverwijld een melding maken van de opschorting van de handel bij het Meldpunt. Hierbij dient een onderbouwde verklaring te zijn opgenomen waarom het een niet-tijdige melding betreft en een omschrijving van de uitzonderlijke omstandigheid.

Advies en consultatie

Deze beleidsregel is ter consultatie voorgelegd aan de betrokken koepelorganisaties², het College en de inspectie. De inspectie heeft ook een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uitgevoerd. Hierbij is diverse inbreng ontvangen. Waar dat nodig en mogelijk was, is de inbreng verwerkt.

De meeste inbreng naar aanleiding van de consultatie onderschrijft het belang van het verduidelijken van het doen van juiste meldingen bij het Meldpunt, zodat tijdig en waar nodig acties kunnen worden ondernomen om geneesmiddelentekorten te mitigeren of te voorkomen. In verschillende reacties worden zorgen geuit of de verduidelijking van de onvoorziene omstandigheden, in artikel 5 van deze beleidsregel, voldoende is. De lijst van genoemde voorbeelden in artikel 5 is niet uitputtend, maar schept al wel meer duidelijkheid op onderdelen. Een uitputtende lijst maken is ook niet mogelijk, en zou geen recht doen aan alle situaties die zich kunnen voordoen. Mogelijk is er in de toekomst wel

¹ Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines (European Commission). Beschikbaar via https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf.

² BG Pharma, Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin), Generieke Leveranciers Nederland (GLN), HollandBio, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCo), Neprofarm, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA), Patiëntenfederatie, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en Zorgverzekeraars Nederland.



aanleiding om de lijst uit artikel 5 verder aan te vullen c.q. aan te scherpen. Wanneer sprake is van een uitzonderlijke omstandigheid moet de handelsvergunninghouder altijd een onderbouwde verklaring opnemen in het Meldformulier op de website van het Meldpunt.

Daarnaast is er inbreng ontvangen dat zonder aanpassingen van aanpalend beleid, zoals het boetebeleid, deze beleidsregel niet afdoende zal zijn om zekerheidshalve meldingen terug te dringen. Het boetebeleid, zoals vastgelegd in de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019, is echter twee jaar geleden op dit onderwerp herzien, met de uitkomst dat de inspectie per 1 januari 2024 bij een overtreding van de meldplicht eerst een schriftelijke waarschuwing geeft. Aanvullend daarop geeft deze beleidsregel meer duidelijkheid over wat verwacht wordt van handelsvergunninghouders. Met deze zaken wordt beoogd de risico's voor handelsvergunningshouders te verminderen ten einde minder zekerheidshalve meldingen te doen. Hierin hebben handelsvergunningshouders ook zelf een verantwoordelijkheid.

Geconsulteerde koepelorganisatie hebben ook gevraagd naar de verhouding tussen de veiligheidsvoorraad van geneesmiddelen en de meldplicht tijdelijke leveringsonderbreking. Als een leveringsonderbreking volledig overbrugd kan worden met de veiligheidsvoorraad van de handelsvergunninghouder zelf, is er geen sprake van een leveringsonderbreking en hoeft dit ook niet gemeld te worden. Zie voor meer informatie hierover de veelgestelde vragen op de website van het Meldpunt.

De inspectie heeft een T&H-toets uitgevoerd over de beleidsregel meldplicht. Naar aanleiding hiervan en de bespreking met de inspectie zijn een aantal aanscherpingen toegevoegd. Onder meer het aanscherpen van een definitie en dat dat sprake moet zijn van een 'onderbouwde' verklaring. De inspectie geeft ook aan dat deze beleidsregel niet alle zekerheidshalve meldingen zal voorkomen, maar dat het geven van meer duidelijkheid over de termen 'opschorting van de handel' en 'uitzonderlijke omstandigheden' wel op onderdelen meer duidelijkheid biedt aan handelsvergunninghouders over de meldplicht.

Juridisch kader

De verplichting dat de handelsvergunninghouder het opschorten van de handel van een geneesmiddel moeten melden bij het Meldpunt is neergelegd in artikel 49, zevende lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet.

Hiermee is artikel 23 bis, tweede alinea van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik geïmplementeerd.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*