

Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 12 december 2025, kenmerk 2025-3147028/IT2111149, houdende het verlenen van vrijstelling voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort aan Seroquel XR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 34628), Quetiapine Retard 400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte (RVG 108503) Quetiapine Accord 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 106813), Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 117558), Quetiapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 128093)

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 ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG), verleend krachtens de Geneesmiddelenwet en mogen geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning geldt niet op voorraad worden gehouden, te koop worden aangeboden, 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.

Eén van deze uitzonderingen is als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) in het kader van een geneesmiddelentekort voor bepaalde tijd een vrijstelling verleent aan fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden om een vergelijkbaar geneesmiddel waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend in te voeren of binnen het Nederlands grondgebied te brengen en af te leveren.

Dit kan alleen als er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel – waarin een tekort is – in Nederland in de handel of anderszins beschikbaar is. Het vergelijkbare geneesmiddel dient een adequaat medicamenteus alternatief te zijn voor het geneesmiddel en het vergelijkbare geneesmiddel moet een handelsvergunning hebben in een andere lidstaat van de Europese Unie, in het Verenigd Koninkrijk of in een derde land met een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning als bedoeld in artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet).

Melding

De handelsvergunninghouders van Seroquel XR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 34628), Quetiapine Retard 400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte (RVG 108503), Quetiapine Accord 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 106813), Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 117558), Quetiapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 128093) hebben melding gemaakt van een leveringsonderbreking. Uit informatie van de houders van de handelsvergunningen en nader onderzoek van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) is gebleken dat deze geneesmiddel(en) onvoldoende voorradig zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Onderzoek van het Meldpunt

Het Meldpunt heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de GIP-databank en door de handelsvergunninghouders verstrekte informatie) onderzocht of de leveringsproblemen kunnen worden opgevangen met een nieuwe vergunning, door een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV), magistrale bereidingen of door parallelimport. Magistrale bereidingen kunnen gelet op artikel 40, derde lid en onder a van de Geneesmiddelenwet 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 van de Geneesmiddelenwet, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter

hand worden gesteld'). Bij parallelimport is een parallelhandelsvergunning nodig van het CBG.

Uit het onderzoek van het Meldpunt is gebleken dat het leveringsprobleem van deze geneesmiddel(en) niet of onvoldoende kan worden opgelost met een TAV of magistrale bereidingen noch met parallelimport. Dat betekent dat er niet in voldoende mate een adequaat medicamenteus alternatief voor de geneesmiddelen in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is, om de leveringsproblemen op te kunnen vangen. De inspectie komt daarom tot de conclusie dat door het onvoldoende voorradig zijn van Seroquel XR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 34628), Quetiapine Retard 400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte (RVG 108503), Quetiapine Accord 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 106813), Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 117558), Quetiapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 128093) om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien er sprake is van een geneesmiddelttekort in Nederland.

Besluit

Om dit geneesmiddelttekort op te kunnen vangen, verleent de inspectie op basis van artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet, nader uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet, vanaf de dag van publicatie in de Staatscourant een vrijstelling aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden voor het invoeren of binnen het Nederlands grondgebied brengen en afleveren van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen als Seroquel XR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 34628), Quetiapine Retard 400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte (RVG 108503), Quetiapine Accord 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 106813), Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 117558), Quetiapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 128093), met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat¹ of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land²,

Deze vrijstelling wordt verleend onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het CBG is deze vrijstelling van toepassing voor de indicaties, zoals vermeld in de SmPC:
behandeling van schizofrenie
behandeling van bipolaire stoornis:
 - voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire stoornis
 - voor de behandeling van ernstige depressieve episodes bij bipolaire stoornis
 - ter voorkoming van een recidief van manische of depressieve episodes bij patiënten met bipolaire stoornis, die eerder reageerden op behandeling met quetiapine.add-on behandeling van ernstige depressieve episodes bij patiënten met unipolaire depressie (Major Depressive Disorder; MDD) die een suboptimale respons hebben gehad op monotherapie met een antidepressivum (zie rubriek 5.1). Voorafgaand aan het initiëren van een behandeling moeten klinici het veiligheidsprofiel van Seroquel XR in overweging nemen (zie rubriek 4.4)
- verder is deze vrijstelling 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, eerste lid van de Geneesmiddelenwet;
- voor het geneesmiddel, dat wordt betrokken uit een andere lidstaat (of het Verenigd Koninkrijk 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 afgeleverde 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 afgeleverde hoeveelheid van het geneesmiddel, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd en geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd. Deze administratie is direct ter inzage beschikbaar bij een eventueel inspectiebezoek.

De betrokken handelsvergunninghouders hebben aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer Seroquel XR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 34628), Quetiapine Retard 400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte (RVG 108503), Quetiapine Accord 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 106813), Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG

¹ Onder lidstaat wordt conform artikel 1, eerste lid en onder cc van de 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.

² Onder de zogenaamde mutual recognition agreement (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 www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra



117558), Quetiapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 128093) weer voldoende voorradig zal zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de vrijstelling vooralsnog wordt verleend tot en met uiterlijk 1 februari 2026.

*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 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.