



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 juni 2026, kenmerk 4418533-1099807-WJZ, houdende intrekking van de Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 februari 2026, kenmerk 4346820-1093991-WJZ, aan de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in verband met het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningplicht op grond van de Geneesmiddelenwet (Stcrt. 2026, 3853)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op aanwijzing nr. 14 van de Aanwijzingen inzake de rijksinspecties, artikel 3 van het Besluit taakuitoefening IGJ, artikel 37 van de Gezondheidswet, artikel 10:6, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 3, eerste lid, van de Mandaatregeling VWS;

Gelet op de aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 februari 2026, kenmerk 4346820-1093991-WJZ (Stcrt. 2026, 3853);

Besluit:

Artikel 1

De Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 februari 2026, kenmerk 4346820-1093991-WJZ, aan de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in verband met het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningplicht op grond van de Geneesmiddelenwet (Stcrt. 2026, 3853), wordt ingetrokken.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte in de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans*



TOELICHTING

Op 3 februari 2026 oordeelde de voorzieningenrechter dat de vrijstellingen op grond van artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet met betrekking tot Lithiumcarbonaat Teva (200, 300 en 400 mg) en Promethazine CF (25 mg) dienden te worden geschorst wegens een mogelijke strijdigheid met Richtlijn 2001/83/EG^{1,2}

Om te borgen dat vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid zorgvuldig en correct uitvoering kon worden gegeven aan de uitspraak van de voorzieningenrechter was het noodzakelijk om een Aanwijzing te geven om niet handhavend op te treden bij een overtreding van de diverse handelingen beschreven in artikel 40, eerste of tweede lid, van de Geneesmiddelenwet wanneer door een fabrikant, groothandelaar of apothekhoudende vergelijkbare geneesmiddelen worden betrokken uit het buitenland.³ In de Aanwijzing is destijds de noodzaak hiervan toegelicht. Met de Aanwijzing konden patiënten blijven rekenen op de voor hen essentiële geneesmiddelen.

De voorzieningenrechter heeft de vrijstellingen geschorst tot zes weken na de bekendmaking van de beslissing op bezwaar. Op 12 mei 2026 is de beslissing op bezwaar aan de belanghebbende bekendgemaakt. Nu deze zes weken zijn verstreken, kunnen er weer vrijstellingen worden afgegeven voor de betreffende geneesmiddelen, indien dit nodig is in het geval van een geneesmiddeltekort. Hierdoor is de volksgezondheid niet meer in het geding. In de Aanwijzing is toegelicht dat deze wordt ingetrokken als dit vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid verantwoordelijk kan worden geacht en met dit intrekingsbesluit wordt daar nu gevolg aan gegeven.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.Th.M. Hermans*

¹ 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.

² ECLI:NL:RBZWB:2026:639 r.o. 15 – 17.

³ Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 februari 2026, kenmerk 4346820-1093991-WJZ, aan de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in verband met het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningplicht op grond van de Geneesmiddelenwet (Stcrt. 2026, 3853).