



Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 30 juni 2026, kenmerk 2026-3186234/IT2111147, houdende de verlenging van de verleende 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 en eerder besluit

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 eerder melding gemaakt van een leveringsonderbreking. Desgevraagd hebben de handelsvergunninghouders in juni 2026 aangegeven dat nog steeds sprake is van een leveringsonderbreking.

Geneesmiddelen die de werkzame stof quetiapine bevatten worden in Nederland gebruikt bij de behandeling van psychoses en schizofrenie en ter preventie en behandeling van manische of depressieve episodes bij een bipolaire stoornis. Daarnaast wordt quetiapine off label gebruikt voor de behandeling van een delier bij patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson. Quetiapine is in Nederland geregistreerd in filmomhulde tabletten en in tabletten met gereguleerde afgifte. Bij deze laatste toedieningsvorm wordt de werkzame stof vertraagd en geleidelijk aan het lichaam afgegeven. Het voordeel hiervan is dat het geneesmiddel langer werkt en minder vaak ingenomen hoeft te worden. Het wisselen tussen antipsychotica zoals quetiapine is ongewenst, vanwege het risico op terugval, met mogelijke fatale afloop. Wisselen dient bovendien plaats te vinden middels het geleidelijk verhogen of verlagen van een medicatiedosis. Verder wordt het risico op medicatie-



ontrouw groot geacht bij het switchen naar een ander product. Het CBG heeft het tekort aan quetiapine als werkzame stof als kritisch beoordeeld, omdat schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressie potentieel levensbedreigende aandoeningen zijn die een langdurige behandeling vergen.

Uit informatie van de houders van de handelsvergunningen en nader onderzoek van het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) is gebleken dat deze geneesmiddelen onvoldoende voorradig zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Bij besluit van 12 december 2025 (kenmerk 2025- 3147028/IT2111149 (stcrt-2025-44005), 19 januari 2026 (kenmerk 2026-3153085/IT2111149 (stcrt-2026-2429) en 7 april 2026 (kenmerk 2026-3167856/IT2111149 (stcrt-2026-13929)) heeft 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 dag van publicatie in de Staatscourant daarom toestemming verleend aan alle in Nederland gevestigde fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden 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.

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, parallelimport of door het verlenen van ontheffingen als bedoeld in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Het Meldpunt heeft niet onderzocht of het leveringsprobleem kan worden opgevangen door middel van collegiale bereidingen, omdat collegiale doorleveringen in strijd zijn met de Geneesmiddelenwet.

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').

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft, op verzoek van de inspectie, onderzoek gedaan naar de mogelijkheden om in het tekort te voorzien door middel van magistrale bereidingen. Daaruit is gebleken dat magistraal bereiden geen reële oplossing biedt, omdat toedieningsvormen met verlengde afgifte volgens de KNMP niet eenvoudig of op korte termijn te realiseren zijn en in de praktijk ongebruikelijk zijn als magistrale bereiding. Hiervoor is een bereidende apotheek vereist die hierin is gespecialiseerd en het productieproces uitgebreid heeft gevalideerd. Gelet op de hoeveelheid verstrekkingen van dit geneesmiddel per maand (2330 volgens de verstrekkingcijfers van de Stichting Farmaceutische Kerngetallen³) is het onwaarschijnlijk dat een of meerdere apotheken samen dit op korte termijn kunnen realiseren. Daarbij komt dat in dat geval behandeld zou worden in strijd met het beleid ten aanzien van de toegestane aantallen magistrale bereidingen ('verstrekking in het klein')⁴. Daaronder wordt verstaan:

- verstrekking aan enkele tot circa 50 unieke patiënten per maand bij langdurig gebruik van het geneesmiddel;
- verstrekking tot circa 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik.

Van bijzondere omstandigheden die aanleiding geven om af te wijken van het getalscriterium omtrent 'verstrekking in het klein' is niet gebleken.

De mogelijkheid van het onderzoeken van het verlenen van een nieuwe vergunning is bij dit genees-

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 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

³ De Stichting Farmaceutische Kerngetallen (SFK) verzamelt en analyseert data over het extramurale geneesmiddelgebruik in Nederland.

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 569



middeltekort niet aan de orde en geen proportionele oplossing, omdat handelsvergunninghouders aangeven dat het tekort binnen een redelijke termijn opgelost kan worden.

Het geven van toestemming voor een TAV biedt in dit geval ook geen oplossing, aangezien de handelsvergunninghouders niet bij het CBG hebben aangegeven dat een TAV voor hen tot de mogelijkheid behoorde.

Een parallelhandelsvergunning is geen optie omdat parallelimport slechts een marginaal marktaandeel in Nederland heeft en daarom geen geschikte oplossing kan bieden voor een groot tekort aan Quetiapine 400 mg tabletten.

Een ontheffing op patiëntniveau biedt eveneens geen geschikte oplossing, omdat het vanuit praktisch oogpunt niet ingezet kan worden bij grote hoeveelheden patiënten en bij geneesmiddelen voor een behandeling die niet onderbroken mag worden. De aanvraag- en beoordelingsprocedure en invoer van het geneesmiddel nemen de nodige tijd in beslag. Een dergelijke vertraging kan leiden tot risico's voor een tijdige en adequate behandeling van patiënten.

Uit het onderzoek van het Meldpunt is wederom gebleken dat de leveringsproblemen van deze geneesmiddelen niet, althans onvoldoende, kunnen worden opgelost met een nieuwe handelsvergunning, een toestemming voor een TAV, magistrale bereidingen, parallelimport of een ontheffing.

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 nog steeds sprake is van een geneesmiddeltekort in Nederland.

Verlenging besluit

De vrijstelling is verleend tot en met 1 februari 2026, verlengd tot en met 12 juli 2026 en wordt per heden opnieuw verlengd onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het CBG is deze vrijstelling van toepassing voor de indicaties:
 - o Behandeling van schizofrenie;
 - o 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;
 - o 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 van de SmPC). Voorafgaand aan het initiëren van een behandeling moeten clinicus het veiligheidsprofiel van Seroquel XR in overweging nemen (zie rubriek 4.4 van de SmPC);
- 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.

Dit besluit wordt genomen om tegemoet te komen aan de belangen van patiënten, en te voorkomen dat zij geen toegang zouden hebben tot een noodzakelijk geneesmiddel. Dit belang weegt zwaarder dan de economische belangen van spelers op de geneesmiddelenmarkt.

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 117558), Quetiapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte (RVG 128093) weer voldoende voorradig zullen zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de vrijstelling voorsnog wordt verleend tot en met uiterlijk 4 oktober 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 <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.