STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 38634
2 november 2026

Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 27 oktober 2026, kenmerk 2026-3212479/IT2111414, houdende de verlenging van de verleende vrijstelling voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort aan aan Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101)

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 handelsvergunninghouder van Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101) heeft eerder melding gemaakt van een leveringsonderbreking.
Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101) bevat de werkzame stof fenobarbital. Geneesmiddelen die de werkzame stof fenobarbital bevatten worden onder andere gebruikt bij de behandeling van epilepsie.

Uit informatie van de houder van de handelsvergunning en nader onderzoek van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) is gebleken dat dit geneesmiddel onvoldoende voorradig is om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Bij besluit van 12 januari 2026 (kenmerk 2026-3151893 / IT 2111414 (stcrt-2026-1271) 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 en groothandelaren, die in het bezit zijn van een geldige opiumontheffing ex artikel 8 eerste lid aanhef en onder c van de Opiumwet, voor het invoeren of binnen het Nederlands grondgebied brengen en afleveren van vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen als Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101), met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat[1] of, indien niet commercieel

[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.

beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land[2], en het afleveren van het betreffende geneesmiddel aan een apotheek[3] en het af te leveren aan een arts ten behoeve van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt.

Daarnaast heeft de inspectie vrijstelling verleend aan alle in Nederland gevestigde apotheekhoudenden voor het betrekken van vergelijkbare geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm, van een bevoegde fabrikant of groothandel die gevestigd is in Nederland, en het afleveren van het betreffende geneesmiddel aan een arts ten behoeve van de behandeling van een tot zijn geneeskundige praktijk behorende patiënt.

Onderzoek van het Meldpunt

Het Meldpunt heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de Zorgcijfersdatabank en door de handelsvergunninghouder verstrekte informatie) onderzocht of het leveringsprobleem kan worden opgevangen door een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV), door parallelimport, met een nieuwe vergunning, met magistrale bereidingen, 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 doorlevering geen oplossingsrichting vormt die volgt uit de Geneesmiddelenwet, maar dit slechts een gedoogconstructie betreft.

De handelsvergunninghouder van Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101) heeft geen mogelijkheden gezien voor een TAV.

Bij parallelimport is een parallelhandelsvergunning nodig van het CBG.
Er zijn in Nederland op dit moment geen parallelregistraties van dit geneesmiddel.

De mogelijkheid van het onderzoeken van het verlenen van een nieuwe vergunning is bij dit geneesmiddeltekort niet aan de orde en geen proportionele oplossing, omdat handelsvergunninghouders aangeven dat het tekort binnen een redelijke termijn opgelost kan worden.

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 magistrale bereiding geen reële oplossing biedt. Fenobarbital is een grondstof met een smalle therapeutische breedte en valt hierdoor in de rode categorie van de Leidraad Verantwoord Wisselen Medicijnen (2024). Magistrale bereiding is hierdoor voor de praktijk geen snelle en eenvoudig begaanbare weg.

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 een geneesmiddel nemen de nodige tijd in beslag. Een dergelijke vertraging kan leiden tot risico’s voor een tijdige, continue en adequate behandeling van patiënten.

Uit het voorgaande blijkt dat uit het onderzoek van het Meldpunt wederom is gebleken dat het leveringsprobleem van dit geneesmiddel niet of onvoldoende kan worden opgelost een toestemming voor een TAV, parallelimport, een nieuwe handelsvergunning magistrale bereidingen of ontheffingen. Dat betekent dat er niet in voldoende mate een adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is, om het leveringsprobleem op te kunnen vangen. De inspectie komt daarom tot de conclusie dat door het onvoldoende voorradig zijn

[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] Voor fabrikanten en groothandelaren geldt dat zij in het bezit dienen te zijn van een opiumontheffing, waarop DIAZEPAM en de benodigde handelingen vermeld staan. Tevens dient de fabrikant of groothandel voor invoer van iedere zending te beschikken over een invoerontheffing.

van Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101) om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien er nog steeds sprake is van een geneesmiddeltekort in Nederland.

Verlenging besluit

De eerdere vrijstelling voor Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101) is bij besluit van 12 januari 2026 onder kenmerk 2026-3151893/IT-2111414 (stcrt-2026-1271) verleend tot en met 16 maart 2026, bij besluit van 6 maart 2026 onder kenmerk 2026-3163088/IT-2111414 (stcrt-2026-10140), verlengd tot en met 31 mei 2026, bij besluit van 22 mei 2026 onder kenmerk 2026-3176946/IT-2111414 (stcrt-2026-19098), verlengd tot en met 6 juli 2026, bij besluit van 26 juni 2026 onder kenmerk 2026-3183623/IT-2111414 (stcrt-2026-23406), verlengd tot en met 19 juli 2026, bij besluit van 9 juli 2026 onder kenmerk 2026-3186812/IT211414 (stcrt-2026-25122) verlengd tot en met 31 augustus 2026, bij besluit van 5 augustus 2026 onder kenmerk 2026-3193602/IT2111414 (stcrt-2026-28423) verlengd tot 20 september 2026 en bij besluit van 11 september 2026 onder kenmerk 2026-3203502/IT2111414 (stcrt-2026-32524) verlengd tot en met 13 december 2026.

De vrijstelling wordt per heden verlengd onder de volgende voorwaarden:
- in nadere afstemming met het CBG is deze vrijstelling van toepassing voor de indicaties:
  - Alle vormen van epilepsie, met name tonisch-clonische aanvallen en partiële epilepsie, met uitzondering van absences.
- 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 (individuele) spelers op de geneesmiddelenmarkt.

De betrokken handelsvergunninghouder heeft aangegeven dat het nog onvoldoende duidelijk is wanneer Fenobarbital Teva 50 mg, tabletten (RVG 52101) weer voldoende voorradig zal zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de vrijstelling wordt verleend tot en met 22 januari 2027.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
namens deze,
M. Vogelzang
Inspecteur-Generaal

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.