STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 40621
20 november 2026

Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 10 november 2026, kenmerk 2026-3214985/IT2109837, houdende de verlenging van de verleende vrijstelling voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort aan Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250)

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 - waaraan een tekort is - in Nederland in de handel of anderszins beschikbaar is. Het vergelijkbare in het buitenland geregistreerde geneesmiddel dient een adequaat medicamenteus alternatief te zijn voor het geneesmiddel en 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 Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) heeft eerder melding gemaakt van een leveringsonderbreking.
Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) bevat de werkzame stof promethazine. Geneesmiddelen die de werkzame stof promethazine bevatten worden onder andere gebruikt ter voorkoming van en bij de behandeling van allergische aandoeningen en reisziekte. Daarnaast wordt promethazine in combinatie met het geneesmiddel haloperidol ‘off-label’ gebruikt als acute ingrijpmedicatie. De combinatie van deze twee geneesmiddelen is geschikt voor het snel terugdringen van agitatie of agressie(f gedrag) in het kader van een psychotisch toestandsbeeld. Het CBG heeft het tekort van dit geneesmiddel als kritisch beoordeeld, gezien het belang van de beschikbaarheid voor noodtoepassingen binnen de geestelijke gezondheidszorg en de beperkte geschiktheid van beschikbare alternatieven. Volgens klinisch beoordelaars van het CBG zal een overstap van tabletten naar een stroopvorm met dezelfde werkzame stof naar verwachting veel onrust veroorzaken binnen deze betreffende patiëntenpopulatie, met name bij patiënten met psychotische aandoeningen. Daarnaast bestaat het risico dat de beschikbare stroopvoorraad snel uitgeput raakt. Tevens hebben tabletten de voorkeur boven de stroopvorm vanwege een verhoogd risico op doseerfouten bij gebruik van stroop.

Uit informatie van de houder van de handelsvergunning en nader onderzoek van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt) is gebleken dat Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) onvoldoende voorradig is om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Bij besluit van 23 juni 2026 (kenmerk 2026-3183454/IT2109837 (stcrt-2026-23339)) 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 toestem-

ming verleend 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 Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250), met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm uit een andere lidstaat[1] of, indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of uit een MRA-land[2]. Deze toestemming is alleen van toepassing op de volgende 'off label' indicatie: toepassing in GGZ in combinatie met haloperidol voor acute agitatie of agressie bij een psychotisch beeld.

Onderzoek van het Meldpunt

Het Meldpunt heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder 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 Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) 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 een nieuwe vergunning is niet aan de orde, omdat het kritische tekort slechts ziet op de 'off label' indicatie van Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) en een nieuwe vergunning in dat geval te marktverstorend zou werken.

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 voor het gehele tekort aan Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) geen reële oplossing biedt, onder andere vanwege het aantal verstrekkingen per maand, zoals opgenomen in de cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en het beleid ten aanzien van de toegestane aantallen magistrale bereidingen ('verstrekking in het klein'). 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.

Er zijn geen cijfers bekend over hoe vaak Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) is verstrekt als acute ingrijpmedicatie. Daarom kan niet worden vastgesteld of magistrale bereiding van promethazine voor deze specifieke indicatie in overeenstemming zou zijn met het getalscriterium. Ook als wel aan het getalscriterium zou worden voldaan vormen magistrale bereidingen echter geen geschikte oplossing voor het tekort aan Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) voor het 'off label' gebruik. Promethazine wordt in combinatie met haloperidol ingezet als acute ingrijpmedicatie bij patiënten met een psychotisch beeld. Magistrale bereidingen kunnen in deze acute situaties niet snel genoeg beschikbaar zijn om in de landelijke vraag te voorzien.

Een ontheffing op patiëntniveau biedt eveneens geen geschikte oplossing, omdat het vanuit praktisch oogpunt niet ingezet kan worden bij geneesmiddelen die in een acute situatie direct beschikbaar moeten zijn. De aanvraag- en beoordelingsprocedure en invoer van een geneesmiddel nemen de

[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

nodige tijd in beslag. Een dergelijke vertraging kan leiden tot risico's voor een tijdige 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 middels 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 van Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) 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 18 september 2026, bij besluit van 24 augustus 2026 met kenmerk 2026-3192613/IT2109837 (stcrt-2026-30653) verlengd tot en met 11 december 2026 en wordt per heden opnieuw verlengd onder de volgende voorwaarden:

- in nadere afstemming met het CBG is deze vrijstelling alleen van toepassing op de volgende 'off label' indicatie: toepassing in GGZ in combinatie met haloperidol voor acute agitatie of agressie bij een psychotisch beeld;
- de vrijstelling is slechts van toepassing als 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 Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten (RVG 50250) 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 5 maart 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.