STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 41159
24 november 2026

Besluit Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 17 november 2026, kenmerk 2026-3215908/IT2114454, houdende het verlenen van vrijstelling voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland vanwege een tekort aan Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919)

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

De handelsvergunninghouder van Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919) heeft melding gemaakt van een aanstaande leveringsonderbreking.

Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919) bevatten de werkzame stof *clonidinehydrochloride*.
Geneesmiddelen die de werkzame stof *clonidinehydrochloride* bevatten worden gebruikt bij de behandeling van hypertensie, als onderhoudsbehandeling van migraine, bij menopausale flushing en bij onthoudingsverschijnselen na het staken van het gebruik van opiaten. Daarnaast worden deze geneesmiddelen 'off label' gebruikt in een test bij kinderen met ADHD en tics of Gilles de la Tourette. Het CBG heeft het tekort van dit geneesmiddel als kritisch beoordeeld voor de volgende indicaties: behandeling van menopausale flushing, gebruik bij onthoudingsverschijnselen na het staken van het gebruik van opiaten en het toepassen in een test bij kinderen met ADHD en tics of Gilles de la Tourette. Deze laatste indicatie betreft 'off label' gebruik van de geneesmiddelen.

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

Onderzoek van het Meldpunt

Het Meldpunt heeft middels raadpleging van verschillende bronnen (waaronder de Zorgcijfersdatabank en door de handelsvergunninghouder verstrekte informatie) onderzocht of de leveringsproblemen kunnen worden opgevangen door een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV), door parallelim-

port, 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 de leveringsproblemen kunnen 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 Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919) 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 en deze worden ook niet op korte termijn verwacht.

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 de handelsvergunninghouder aangeeft 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 magistraal bereiden 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.

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

De KNMP heeft verder aangegeven dat magistrale bereiding momenteel geen eenvoudige oplossing is op de korte termijn omdat de grondstof niet beschikbaar is. Wel is de grondstof aangemeld in de G-standaard bij Z-Index. Ook is er geen Formularium Nederlands Apothekers (FNA) bereidingsvoorschrift voor clonidine capsules/tabletten opgenomen, maar een capsule voorschrift is relatief eenvoudig te ontwikkelen. De grondstof clonidine vraagt extra voorzorgen bij bereiding qua voorzieningen/veiligheidsmaatregelen, omdat deze grondstof in RiFaS is ingedeeld in gevaarsklasse 4, met CMR-alert (carcinogeen, mutageen en reprotoxisch) en huidalert. Ook zal validatie van de bereidingswijze van de formulering moeten plaatsvinden wat altijd enige tijd kost.

Bovendien is onduidelijk hoeveel apotheken daadwerkelijk op korte termijn tot bereiding zouden kunnen overgaan.

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 is gebleken dat het leveringsprobleem van deze geneesmiddelen niet of onvoldoende kan worden opgelost met 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 de geneesmiddelen 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 Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919) om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien er een geneesmiddeltekort in Nederland zal ontstaan.

Besluit

Om dit geneesmiddeltekort 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, met ingang van 14 december 2026 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 Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919), 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 vrijstelling wordt verleend onder de volgende voorwaarden:
- in nadere afstemming met het CBG is deze vrijstelling van toepassing voor de indicaties:
  - menopausale flushing
  - onthoudingsverschijnselen na het staken van het gebruik van opiaten; en daarnaast voor de volgende 'off label' indicatie, indien wordt voldaan aan artikel 68, eerste lid van de Geneesmiddelenwet:
  - gebruik in een test bij kinderen met ADHD en tics of Gilles de la Tourette.
- 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 Clonidine HCl CF 0,025 mg, tabletten (RVG 56917) en Clonidine HCl CF 0,150 mg, tabletten (RVG 56919) weer voldoende voorradig zullen zijn om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Mede op grond daarvan besluit de inspectie dat de vrijstelling vooralsnog wordt verleend met ingang van 14 december 2026 tot en met uiterlijk 26 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.

[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

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.