



**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**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de uitspraak van 3 februari 2026 van de voorzieningenrechter, rechtbank Zeeland – West-Brabant inzake BRE 25/6174, 6177, 6178, 6180, 6183 WET;

Gelet op aanwijzing nr. 15 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;

Besluit:

Artikel 1

De inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd treedt voor de geneesmiddelen, genoemd in artikel 2, niet handhavend op tegen een overtreding van artikel 40, eerste of tweede lid, van de Geneesmiddelenwet jegens een fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. het betreffende geneesmiddel is vergelijkbaar met het geneesmiddel in tekort, wat betekent dat het dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm heeft, en heeft een handelsvergunning:
 - 1°. in een andere lidstaat; of
 - 2°. Indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, in het Verenigd Koninkrijk of een land met een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning,
- b. de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende houdt een administratie bij waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

Artikel 2

Dit besluit ziet op de volgende geneesmiddelen:

- a. Lithiumcarbonaat Teva 200 milligram tabletten (RVG 52076);
- b. Lithiumcarbonaat Teva 300 milligram tabletten (RVG 55991);
- c. Lithiumcarbonaat Teva 400 milligram tabletten (RVG 50250); en
- d. Promethazine CF 25 milligram omhulde tabletten (RVH 50250).

Artikel 3

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*

TOELICHTING

In het geval van sommige geneesmiddelentekorten bieden de geneesmiddelen die in Nederland in de handel zijn of anderszins verkrijgbaar zijn geen alternatief. Om patiënten alsnog te kunnen behandelen, moet worden uitgeweken naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland.

Gelet op de uitspraak van 3 februari 2026 van de voorzieningenrechter, rechtbank Zeeland – West-Brabant inzake BRE 25/6174, 6177, 6178, 6180, 6183 WET, zijn de vrijstellingen op grond van artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet met betrekking tot volgende genoemde geneesmiddelen (hierna: kritieke geneesmiddelen) geschorst.

- a. Lithiumcarbonaat Teva 200 milligram tabletten (RVG 52076);
- b. Lithiumcarbonaat Teva 300 milligram tabletten (RVG 55991);
- c. Lithiumcarbonaat Teva 400 milligram tabletten (RVG 50250); en
- d. Promethazine CF 25 milligram omhulde tabletten (RVH 50250).

Volgens de voorzieningenrechter kunnen de vrijstellingen niet in stand blijven wegens mogelijke strijd met artikel 5 van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG en is onvoldoende komen vast te staan dat schorsing van de besluiten dermate gevolgen zal hebben dat de volksgezondheid in het gedrang komt. Daarbij is de voorzieningenrechter ervan uitgegaan dat er andere manieren zijn om in de tekorten te voorzien.

Ter zake van de hier aan de orde zijnde kritieke geneesmiddelen gaat het om ruim 60.000 patiënten.

De inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland is alleen mogelijk via de route van 'levering op artsenverklaring', oftewel een individuele ontheffing op grond van artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Dit leidt echter tot risico's voor patiënten doordat via de route van 'levering op artsenverklaring' patiënten niet altijd tijdig behandeld kunnen worden met het noodzakelijke kritieke geneesmiddel doordat een ontheffing afgewacht moet worden voordat diverse handelingen plaats kunnen vinden. Voor sommige patiënten komt deze oplossing dan te laat. Daarnaast zijn de administratieve lasten gepaard met deze route, voor zowel zorgverleners als de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: Inspectie), erg groot.

Daarnaast zullen er niet direct voldoende magistrale bereidingen beschikbaar kunnen zijn om in de behoefte van het grote aantal patiënten te kunnen voorzien. Dit geldt evenzeer voor zover de voorzieningenrechter uitgaat van het alternatief van (gedoogde) doorgeleverde bereidingen¹, daargelaten dat in verband met de volksgezondheid de voorkeur uitgaat naar geregistreerde geneesmiddelen en dit ook het uitgangspunt is van Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG.

Diverse partijen moeten tijdig acteren om de betreffende niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen tijdig beschikbaar te krijgen voor de Nederlandse patiënten die deze kritieke geneesmiddelen nodig hebben. Het gaat daarbij om diverse handelingen, onder andere het in voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen, invoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen.

Om te borgen dat vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid zorgvuldig en ordentelijk uitvoering kan worden gegeven aan de uitspraak van de voorzieningenrechter is het noodzakelijk om de onderhavige aanwijzing te geven.

Deze aanwijzing biedt duidelijkheid over het tijdelijk niet handhavend optreden bij een overtreding van de diverse handelingen beschreven in artikel 40, eerste of tweede lid, van de Geneesmiddelenwet wanneer wordt uitgeweken naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland.

Aan de hand van dit besluit kunnen fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden het tekort aan de kritieke geneesmiddelen in Nederland ondervangen met vergelijkbare geneesmiddelen² uit andere lidstaten, of indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of een land met een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning³.

Voorts is het van belang dat de fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden een administratie bijhouden waarin de hoeveelheid van het kritieke geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden

¹ Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen, Stcrt. 2024, 39917.

² Een vergelijkbaar geneesmiddel is een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm.

³ Onder de zogenaamde 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: Mutual recognition agreements (MRA) | European Medicines Agency (EMA)



vastgelegd. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat er geen aanvraag vanuit de voorschrijver, zoals bedoeld in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet, vereist is.

De aanwijzing zal per omgaande worden ingetrokken als dit vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid verantwoordelijk kan worden geacht.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*