

To: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]  
Cc: [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e  
[redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5 5 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]  
From: [redacted] 5 5.1.2e )  
Sent: Thur 4/3/2025 11:59:45 AM  
Subject: RE: Vraag over Aanwijzing en mogelijkheden voor uitbreiding import andere sterktes  
Received: Thur 4/3/2025 11:59:47 AM

Dag [redacted] 5.1.2e ,

Bedankt voor het uitzetten van deze vraag intern en het uitzoeken. Het antwoord is duidelijk en voor nu kunnen wij hiermee verder.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

.....  
**Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheid en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
T telefoon : [redacted] 5.1.2e  
M gsm : [redacted] 5.1.2e  
e-mail : [redacted] 5.1.2e @igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

**Van:** [redacted] 5.1.2e ) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

**Verzonden:** woensdag 2 april 2025 10:08

**Aan:** [redacted] 5 5.1.2e ) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

**CC:** [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e  
[redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5 5.1.2e ) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

**Onderwerp:** RE: Vraag over Aanwijzing en mogelijkheden voor uitbreiding import andere sterktes

Goedemorgen [redacted] 5.1.2e

Ik heb inmiddels antwoord van onze juristen. Het antwoord is helaas: de Aanwijzing biedt geen ruimte om uit te breiden naar sterktes die niet in Nederland geregistreerd zijn. Dit komt door de zinsnede in [Artikel 1 onder b](#) "het betreffende geneesmiddel is vergelijkbaar met het geneesmiddel in tekort, **wat betekent dat het dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm heeft** [...]". Deze zin hebben we bij opstelling van de Aanwijzing gehaald uit de oude tekortenbesluiten, maar blijkt dus nu in sommige gevallen (te) nauw geformuleerd.

Omdat we ons kunnen voorstellen dat de mogelijkheid van het uitbreiden van een tekortenbesluit in de toekomst wel wenselijk kan zijn, zullen we hier rekening mee houden in de aanpassing van de Regeling Gnw. Maar helaas biedt dat voor nu dus geen oplossing voor de Isoniazide 50mg en 100mg tabletten. De enige optie daarvoor blijft dan de import onder levering op artsenverklaring.

Geeft dit voor nu voldoende helderheid?

Groeten, [redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e

Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

T: [redacted] 5.1.2e

E: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

**Van:** 5.1.2e )  
**Verzonden:** vrijdag 21 maart 2025 09:19  
**Aan:** 5.1.2e ) <5.1.2e @igj.nl>

**CC:** 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Vraag over Aanwijzing en mogelijkheden voor uitbreiding import andere sterktes

Dag 5.1.2e

Dankjewel voor de toelichting. Ik ga dit navragen bij onze juristen.

Mijn eerste onderbuikgevoel: de aanwijzing nu en de tekortenbesluiten van vroeger zijn bedoeld om alternatieven van in Nederland geregistreerde producten te kunnen importeren. Ik vraag me dus wel af op basis waarvan dit vroeger is uitgebreid naar middelen die niet in NL geregistreerd waren. Kon dit omdat er toen ook nog generieke toestemmingen voor levering op artsenverklaring konden worden afgegeven?

Als je hier nog extra informatie over hebt, kan ik dit meenemen in de uitvraag.

Dankjewel alvast!

Groeten, 5.1.2e



5.1.2e

Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

T: 5.1.2e

E: 5.1.2e @minvws.nl

**Van:** 5.1.2e ) <5.1.2e @igj.nl>

**Verzonden:** donderdag 20 maart 2025 17:00

**Aan:** 5.1.2e @minvws.nl>

**CC:** 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e ) <5.1.2e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Vraag over Aanwijzing en mogelijkheden voor uitbreiding import andere sterktes

Dag 5.1.2e ,

Bedankt voor jouw e-mail. Ik probeerde je zonet terug te bellen, maar kreeg je niet te pakken.

De sterktes van 50 mg en 100 mg tabletten kunnen niet onder de huidige aanwijzing (vermoed ik ), omdat deze geen registratie hebben in Nederland.

De aanwijzing geldt voor het beschikbaarheidsprobleem van de Isoniazide Teva 200 mg tabletten (RVG 52072).

Je mag me nog terug bellen als het lukt/uitkomt vandaag. Morgen ben ik vrij en vanaf a.s. maandag ben ik weer bereikbaar.

Groet,

5.1.2e

**Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheid en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

T telefoon : 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

e-mail : 5.1.2e @igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

**Van:** [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 20 maart 2025 15:35

**Aan:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted]@igj.nl>

**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Vraag over Aanwijzing en mogelijkheden voor uitbreiding import andere sterktes

Dag [redacted] 5.1.2e

Dankjewel voor je mail. Ik heb je net geprobeerd te bellen maar kreeg de voicemail. Hieronder alvast een voorschot via de mail, maar bel me gerust even terug als je verder wil overleggen.

Voor mijn begrip: is het niet mogelijk om voor de 50 mg en 100 mg tabletten een aparte aanwijzing te geven? Of wil je het juist graag samentrekken met de 200 mg omdat er anders aparte twee aparte aanwijzingen lopen die dan ook apart verlengd moeten worden, bijvoorbeeld? Met andere woorden: wat is de reden dat een uitbreiding het meest logisch is?

Als ik het wat beter begrijp, kan ik inderdaad even navraag doen bij onze juristen. Ik hoor het graag!

Hartelijke groet,

[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e

Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

T: [redacted] 5.1.2e

E: [redacted] 5.1.2e <[redacted]@minvws.nl>

**Van:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** donderdag 20 maart 2025 14:14

**Aan:** [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**CC:** [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** Vraag over Aanwijzing en mogelijkheden voor uitbreiding import andere sterktes

Dag collega's,

Naar aanleiding van een beschikbaarheidsprobleem omtrent de import van een niet-geregistreerd geneesmiddel onder de huidige aanwijzing hebben wij een vraag.

Dit gaat over het geneesmiddel Isoniazide 200 mg tabletten, welke momenteel onder de aanwijzing valt tot en met 18 april 2025.

IGJ heeft de afgelopen weken meerdere signalen ontvangen over minder import mogelijkheden van Isoniazide 200 mg tabletten, onder de huidige aanwijzing.

Ook krijgen we te horen dat er wel importmogelijkheden zijn van 50 mg en 100 mg tabletten, maar deze kunnen momenteel niet geïmporteerd worden onder de huidige aanwijzing.

De sterktes die niet onder de aanwijzing vallen, kunnen eventueel na toestemming voor levering op artsenverklaring worden geïmporteerd door een partij.

In het zaakstelsel van IGJ zie ik dat wij recent twee aanvragen hebben ontvangen voor de levering op artsenverklaring van Isoniazide 100 mg tabletten.

Ten tijde van een 3.17a tekortenbesluit had IGJ de mogelijkheid om een tekortenbesluit uit te breiden naar import van (een) andere sterkte(s). Zie in de bijlage een voorbeeld van de Thiamine injectie (betreft een besluit uit 2022, ik kon even geen recenter voorbeeld vinden).

Onze vraag is of zo een dergelijke uitbreiding ook mogelijk is onder de huidige aanwijzing. Zouden jullie dit kunnen nagaan en voorleggen aan WJZ?

We horen graag of dit een mogelijkheid is en zo ja, hoe.

Mochten jullie vragen hebben naar aanleiding van deze e-mail, dan hoor ik dat graag. Jullie mogen mij ook eventueel kan ik nog wat toelichting geven.  
Alvast bedankt voor jullie reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....  
**Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheid en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
T telefoon : 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

e-mail : 5.1.2e @lgj.nl

[www.lgj.nl](http://www.lgj.nl)