

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4347181-1094019-GMT

Datum 4 februari 2026
Betreft Uitspraak voorzieningenrechter over vrijstellingsbesluiten
lithiumcarbonaat en promethazine en aanwijzing aan de IGJ voor
niet-handhavend optreden tegen een overtreding van de
handelsvergunningsplicht

Geachte voorzitter,

Met deze brief informeer ik u over een uitspraak van de voorzieningenrechter met verstreckende gevolgen voor patiënten en zorgverleners. Dit gaat mij aan het hart. Daarom heb ik besloten om opnieuw¹ een aanwijzing te geven aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om voor tekorten aan zeer specifieke geneesmiddelen (lithiumcarbonaat en promethazine) niet handhavend op te treden. Uiteraard sta ik hierover in nauw contact met patiëntenorganisaties en zorgverleners.

Recentelijk heeft Regenboog Apotheek Bavel B.V. (Regenboog Apotheek) bezwaar ingediend tegen de vrijstellingsbesluiten van drie geneesmiddelen die door de IGJ zijn genomen.² Deze vrijstellingsbesluiten maken het mogelijk dat geneesmiddelen die niet in Nederland zijn geregistreerd maar wel in andere lidstaten of derde landen waarmee een wederzijdse erkenningsovereenkomst is gesloten wel, in Nederland in de handel worden gebracht. Daarnaast heeft Regenboog Apotheek in afwachting van deze lopende bezwaarzaken – een voorlopige voorziening aangevraagd bij de voorzieningenrechter, onder andere met het verzoek tot schorsing van deze vrijstellingsbesluiten. De voorzieningenrechter heeft dit verzoek toegewezen³ voor de vrijstellingsbesluiten van de geneesmiddelen met werkzame stoffen lithiumcarbonaat en geneesmiddelen met werkzame stof promethazine.

¹ In november 2024 heeft de toenmalig minister van VWS ook een aanwijzing gegeven aan de IGJ om niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht (TK 29 477, nr. 915)

² Op basis van artikel 3.17a, Regeling Geneesmiddelenwet.

³ Uitspraak van 3 februari 2026 van de voorzieningenrechter, rechtbank Zeeland – West-Brabant inzake BRE 25/6174, 6177, 6178, 6180, 6183 WET.

Vrijstellingsbesluiten zijn een belangrijk instrument in het mitigeren van de gevolgen van geneesmiddelentekorten. Als andere instrumenten geen soelaas bieden, is een vrijstelling een van de laatste oplossingsmogelijkheden die wordt ingezet. Met een vrijstellingsbesluit wordt toestemming gegeven om vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te importeren. Hierdoor blijft het mogelijk om patiënten tijdens een tekort adequaat te behandelen. Door de uitspraak van de voorzieningenrechter is dit nu niet meer mogelijk voor deze kritieke geneesmiddelen waar nu een tekort aan is.

Deze uitspraak van de voorzieningenrechter betekent dat het voor bovenstaande geneesmiddelen per direct niet meer is toegestaan om vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te importeren, af te leveren, op voorraad te houden, of ter hand te stellen. Daarmee heeft deze uitspraak zeer ingrijpende en mogelijk levensbedreigende gevolgen voor de ruim 60.000 patiënten per jaar die deze geneesmiddelen gebruiken, maar ook voor de volksgezondheid en de maatschappij. Het geneesmiddel lithiumcarbonaat wordt ingezet bij mensen met bipolariteit in verschillende stadia: om bipolaire episodes te voorkomen (chronische medicatie) en voor de behandeling van een acute episode. Het geneesmiddel promethazine kent meerdere geregistreerde indicaties. In dit geval betreft het off-label gebruik als noodmedicatie bij een psychose met een acute opwindingsstoestand (acute agitatie), waarbij het noodzakelijk is de patiënt tot rust te brengen.

Ik vind de gevolgen hiervan onacceptabel voor de patiënten. Om te borgen dat vanuit een oogpunt van patiëntveiligheid zorgvuldig en ordentelijk uitvoering kan worden gegeven aan de uitspraak van de voorzieningenrechter heb ik 3 februari 2026 besloten om wederom een aanwijzing te geven aan de Inspecteur Generaal van de IGJ.⁴ Dit houdt in dat de IGJ tijdens een tekort niet-handhavend optreedt tegen fabrikanten, groothandelaars of apothekhoudenden die voor bovenstaande geneesmiddelen vergelijkbare geneesmiddelen (met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm) uit het buitenland invoeren, afleveren, op voorraad houden of ter hand stellen. Ik realiseer mij dat een aanwijzing een vergaand instrument is. Ik zal de aanwijzing weer intrekken zodra dit verantwoordelijk wordt geacht vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid.

Gedurende de looptijd van de aanwijzing onderzoek ik samen met partijen in het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG)⁵ hoe andere bestaande instrumenten, zoals apothekbereidingen, ingezet kunnen worden om de patiënt van hun geneesmiddelen te voorzien. Daarnaast sta ik in nauw contact met patiëntenorganisaties, andere zorgverleners en zorgpartijen om hen voldoende te informeren en de gevolgen voor patiënten en zorgverleners zoveel mogelijk te beperken.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

⁴ [Staatscourant 2026, 3853 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen](#)

⁵ In het OTG zitten vertegenwoordigers van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), en BG Pharma.

Kenmerk
4347181-1094019-GMT

Jan Anthonie Bruijn