

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Minister van Volksgezondheid, Sociale Ontwikkeling en Arbeid
Dhr. Richinel S.J. Brug
Government Administration Building
Post Office Box 943/Soualiga Road 1
Philipsburg, Sint Maarten

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4133635-1084208-GMT

Datum 30 juni 2025
Betreft Beantwoording bijstandsverzoek apotheekbereidingen

Bijlage(n)
-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte Minister Richinel S.J. Brug,

Met deze brief reageer ik op uw bijstandsverzoek van 25 maart 2025. Hierin benoemt u problematiek met betrekking tot de toegang tot essentiële apotheekbereidingen, veroorzaakt doordat één van de voorheen leverende bereidingsapotheken niet meer aan Sint Maarten levert door het laten intrekken van de fabrikantenvergunning. U heeft mij verzocht om te bewerkstelligen dat apotheken in Nederland, zonder de vereiste van het moeten hebben van een fabrikantenvergunning, apotheekbereidingen aan Sint Maarten kunnen leveren. Ik begrijp dat dit een moeilijke situatie is en ben bereid mee te werken aan een passende oplossing.

Apotheekbereidingen zijn ongeregistreerde geneesmiddelen die niet voldoen aan dezelfde (kwaliteits)eisen als geregistreerde geneesmiddelen. Na overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna de inspectie) heb ik geconstateerd dat het wegnemen van de eis tot in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning geen ongewenste effecten heeft met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van deze geneesmiddelen. Uit dit overleg kwam namelijk naar voren dat de export van apotheekbereidingen gepaard gaat met bepaalde risico's, bijvoorbeeld omtrent de bewaarcondities, maar dat deze risico's bij export naar Sint Maarten niet wezenlijk anders zijn dan bij levering van apotheekbereidingen aan de BES.

Daarom besluit ik dat tijdelijk niet handhavend wordt opgetreden wanneer Nederlandse apotheken apotheekbereidingen exporteren naar Curaçao, Aruba of Sint Maarten (CAS). Dit geldt alleen voor Nederlandse bereidingsapotheken die voldoen aan de voorwaarden van de beleidsregel 'Collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen'¹. Waar voor export van geneesmiddelen normaliter het bezit van een fabrikantenvergunning een vereiste is, wordt specifiek voor export van apotheekbereidingen naar de CAS een uitzondering gemaakt waarbij deze eis niet wordt gesteld.

¹ Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 november 2024, kenmerk 4013782-1075740-GMT, houdende het niet handhavend optreden tegen het collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen (Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen)

Ik wil benadrukken dat dit een tijdelijke (nood)oplossing betreft, voortkomend uit onze bijzondere historische relatie en verantwoordelijkheid om desgevraagd hulp te bieden wanneer de gezondheid van burgers van het Koninkrijk der Nederlanden in het gedrang staat.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ik vind het belangrijk dat deze oplossing geen negatieve impact heeft op huidige en toekomstige ontwikkelingen die de lokale en regionale beschikbaarheid en leveringszekerheid beogen te versterken. Daarom stel ik aan het gebruik van deze oplossing voorwaarden die o.a. toezien op het borgen dat (i) deze noodoplossing slechts gebruikt wordt voor apotheekbereidingen die noodzakelijk zijn, en (ii.) de afhankelijkheid van Nederlandse apotheekbereidingen via deze constructie niet (onnodig) groeit. Bij gebruik van deze constructie dient Sint Maarten te voldoen aan de volgende voorwaarden:

Kenmerk
4133635-1084208-GMT

- Om ongeregistreerde geneesmiddelen te mogen exporteren is een verklaring nodig van de lokale autoriteit van Sint Maarten. Dit kan bijvoorbeeld het ministerie of de lokale inspectie zijn. Deze verklaring wordt door de lokale autoriteit opgesteld en schriftelijk gedeeld met de Nederlandse bereidingsapothek die deze bereiding zal exporteren. Desgevraagd dienen Nederlandse apotheken deze toestemming te overhandigen aan de inspectie.
- De verklaring dient te worden onderbouwd met een toetsing waaruit blijkt dat (i) het geneesmiddel noodzakelijk is voor de behandeling van patiënten in Sint Maarten én (ii) er geen (geregistreerd) adequaat alternatief beschikbaar is². De Nederlandse bereidingsapothek heeft deze verklaring nodig om in het productdossier op productniveau vast te leggen dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Dit is één van de vereisten in de beleidsregel collegiaal doorleveren.
- Ongeregistreerde geneesmiddelen die worden geëxporteerd naar een ander land binnen het Koninkrijk zijn uitsluitend bedoeld voor eigen gebruik van de afnemende c.q. ter hand stellende apotheek en mogen niet verder geëxporteerd of verhandeld worden.
- Het land Sint Maarten is na ontvangst van apotheekbereidingen zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van (verder) transport, bewaarcondities en de juiste wijze van ter hand stellen van het geneesmiddel. Daarnaast ligt de verantwoordelijkheid voor de uiteindelijke afweging of een product geschikt is om aan de patiënt te worden verstrekt bij de afnemende c.q. ter hand stellende apotheek in Sint Maarten.

Daarnaast vind ik het belangrijk dat patiënten op Sint Maarten ook, met oog op de tijdelijkheid van deze oplossing, op de lange termijn kunnen beschikken over essentiële geneesmiddelen. Daarom verzoek ik u vriendelijk om gedurende deze periode, op initiatief van Sint Maarten of vanuit de CAS-eilanden gezamenlijk, een halfjaarlijks overleg in te plannen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tijdens dit overleg wordt besproken:

- i) hoe de inzet van deze noodoplossing verloopt
- ii) hoe wordt ingezet op het structureel vergroten van lokale en regionale beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen, in het bijzonder van de geneesmiddelen waarvoor een afhankelijkheid van Nederlandse apotheken bestaat.

² Met een (geregistreerd) adequaat alternatief wordt bijvoorbeeld bedoeld dat een eigen bereiding van het geneesmiddel beschikbaar is of dat geregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland betrokken kunnen worden.

Deze noodoplossing is vanaf 1 juli 2025 voor drie jaar geldig en eindigt op 30 juni 2028. Na twee jaar vindt een gezamenlijke evaluatie plaats waarin eventuele vervolgstappen worden besproken.

Ik hoop u inmiddels deze brief voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

mede namens,
de staatssecretaris Jeugd,
Preventie en Sport,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Daniëlle Jansen

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
4133635-1084208-GMT