



Aan

Minister VWS

Deadline: 4 februari
2026

nota

TER BESLISSING

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

Datum
4 februari 2026

Kenmerk
4348772-1094019-GMT

1. Aanleiding

De Rechtbank Zeeland – West-Brabant heeft in een voorlopige voorziening uitspraak gedaan waarin enkele vrijstellingsbesluiten van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) voorlopig zijn geschorst. Deze besluiten waren genomen vanwege een kritisch tekort aan geneesmiddelen met de werkzame stof lithiumcarbonaat en geneesmiddelen met de werkzame stof promethazine. Door de vrijstellingsbesluiten konden deze geneesmiddelen uit het buitenland worden betrokken voor patiënten in Nederland. De uitspraak heeft onmiddellijke gevolgen voor patiënten: zij kunnen de uit het buitenland betrokken geneesmiddelen niet meer ophalen bij de apotheek, omdat deze geneesmiddelen niet meer in de handel mogen worden gebracht.

Om te zorgen dat patiënten continu kunnen beschikken over hun geneesmiddel heeft u 3 februari 2026 wederom¹ een aanwijzing aan de Inspecteur-Generaal van de IGJ gegeven, om tijdens een tekort van bovenstaande middelen niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningplicht voor die geneesmiddelen waarvoor het vrijstellingsbesluit is geschorst (geneesmiddelen met lithiumcarbonaat of promethazine).

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd om bijgevoegde brief te ondertekenen, waarmee u de Eerste én Tweede Kamer beknopt informeert over de uitspraak van de voorzieningenrechter en over de aanwijzing die u aan de IGJ heeft gegeven.
- Volgens de kabinetsbreed geldende Aanwijzingen inzake rijksinspecties, moet van een dergelijke aanwijzing mededeling worden gedaan aan de Eerste en Tweede Kamer.

Deadline: 4 februari 2026. De deadline is vandaag, omdat de aanwijzing 3 februari is gepubliceerd in de Staatscourant.

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)



3. Kernpunten

In de Kamerbrief zet u uiteen wat de uitspraak van de voorzieningenrechter is, en wat de gevolgen hiervan zijn. U geeft aan dat de gevolgen voor patiënten u aan het hart gaan. In de Kamerbrief schetst u dat vrijstellingsbesluiten een belangrijk instrument zijn in het mitigeren van de gevolgen van geneesmiddelentekorten en dat dit een van de laatste oplossingsmogelijkheden is. Met een vrijstellingsbesluit wordt toestemming gegeven om vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te importeren ten behoeve van de patiënt. Dit kan nu niet langer voor deze geneesmiddelen.

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

Datum
4 februari 2026

Kenmerk
4348772-1094019-GMT

Omdat de uitspraak ingrijpende gevolgen heeft voor zowel patiënten (mogelijk levensbedreigend) als voor de volksgezondheid en de maatschappij, informeert u de Eerste en Tweede Kamer dat u gisteren een aanwijzing heeft gegeven aan de Inspecteur-Generaal van de IGJ. Dit betekent dat IGJ niet-handhavend zal optreden tegen fabrikanten, groothandelaars of apotheekhoudende die voor deze geneesmiddelen vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland invoeren, afleveren, op voorraad houden of ter hand stellen. U geeft aan dat de aanwijzing meteen wordt ingetrokken zodra dit kan vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid.

Gedurende de looptijd van de aanwijzing onderzoekt u samen met partijen in het Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) hoe andere bestaande instrumenten, zoals apotheekbereidingen, ingezet kunnen worden om aan de vraag van de patiënt te kunnen voldoen. Verder geeft u aan in nauw contact te staan met patiëntenorganisaties, andere zorgverleners en zorgpartijen om de gevolgen voor de patiënten zoveel mogelijk te beperken.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Naar verwachting zal er vanuit het politiek groot draagvlak zijn om de impact van tekorten aan deze geneesmiddelen voor patiënten en zorgverleners zoveel mogelijk te beperken.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

U heeft op 3 februari alle veldpartijen geïnformeerd over uw acties. U betreft patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorgpartijen nauw bij deze casus.

De aanwijzing aan de IGJ is op 3 februari 2026 gepubliceerd in de Staatscourant en op 4 februari 2026 ingegaan.²

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Als u de aanwijzing niet had gegeven, had voor import van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland teruggevallen moeten worden op 'levering op artsenverklaring'. Hierbij moet een arts voor iedere patiënt afzonderlijk een ontheffing aanvragen bij de IGJ, die elke ontheffing afzonderlijk moet beoordelen. Dit is zeer onwenselijk, aangezien het proces enige tijd in beslag neemt, waardoor patiënten mogelijk moeten wachten op hun medicatie, en bovendien praktisch onuitvoerbaar voor zorgverleners en de IGJ, gezien de grote aantallen. Door de aanwijzing te geven aan de IGJ, voorkomt u dit.

² [Staatscourant 2026, 3853 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen](#)



d. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
N.v.t.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Een aanwijzing is een vergaand instrument dat ingrijpt in de autonomie van de Inspectie. Het wordt daarom zelden ingezet. Dat u gisteren bent overgegaan tot het geven van de aanwijzing geeft aan hoe ernstig de situatie wordt ingeschat. De aanwijzing beperkt zich tot de geneesmiddelen (met lithiumcarbonaat en promethazine) waarvan de vrijstellingsbesluiten zijn geschorst.

Het betreft de uitspraak van 3 februari 2026 "De verzoeken van Regenboog Apotheek Bavel B.V. te Bavel", met zaaknummers: BRE 25/6174, 6177, 6178, 6180, 6183 WET 7.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met WJZ.

h. Toezeggingen
Geen.

i. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

Datum
4 februari 2026

Kenmerk
4348772-1094019-GMT