

Dienstpostbus IGJ GZH

Van: [redacted]@mosadex.nl>
Verzonden: dinsdag 9 oktober 2018 17:26
Aan: [redacted]
CC: [redacted]@zn.nl; [redacted]@vnoncw-mkb.nl; [redacted]@orde.nl;
[redacted]@maartenskliniek.nl; Beleidsmedewerker NVZA;
[redacted]@nvza.nl; [redacted]@knmp.nl; [redacted]
[redacted]@menzis.nl; [redacted]@achmea.nl;
[redacted]@ketenapotheken.nl; [redacted]@npcf.nl; [redacted]@focuscare.nl;
[redacted]@home.nl; [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl;
[redacted]@boqin.nl; [redacted]@achmea.nl;
[redacted]@cz.nl; [redacted]@vgz.nl;
[redacted]@vgz.nl; [redacted]@zilverenkruis.nl;
Onderwerp: _Dienstpostbus IGJ GZH; Re: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten
Categorieën: [redacted]

Geachte [redacted],
Bedankt voor het antwoord.
Helder en duidelijk en (ook logisch).

Met vriendelijke groet,

[redacted]

T +31 [redacted]
F +31 [redacted]

Mosadex.nl

De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit direct aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

Op 9 okt. 2018 om 15:27 heeft [redacted]@igj.nl> het volgende geschreven:

Geachte [redacted],

Ten tijde van het initiële besluit waren er volgens onze informatie geen alternatieven commercieel beschikbaar in de andere EU lidstaten. Om die reden is de toestemming toen afgegeven voor de MRA landen, omdat daar wel product voorradig was.

Nu blijkt dat er weer alternatieven beschikbaar zijn in andere lidstaten, ziet IGJ geen reden om de toestemming onnodig te beperken tot de MRA landen en bieden we middels de uitbreiding van het besluit partijen de mogelijkheid weer een oplossing dichterbij huis te zoeken (en te vinden). Omdat de toestemming eerder al was afgegeven, is besloten het besluit uit te breiden, zodat het ook nog van toepassing blijft op product uit MRA landen.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 1

Het huidige besluit loopt inderdaad op 5 november af. Eind oktober zal aan de hand van de laatste stand van zaken worden bekeken in hoeverre verlenging van het besluit noodzakelijk is of niet.

In algemene zin geldt overigens dat IGJ voor toekomstige besluiten een meer generieke bewoording zal gebruiken, waarbij de toestemming – voor zover de casus zich daar voor leent – zal worden gegeven voor geregistreeerde alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit MRA landen.

Met vriendelijke groet,

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

T +31
F +31 88 120 5001
M +31
@igi.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl

..... afwezig

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen
.....

Van:@mosadex.nl>

Verzonden: dinsdag 9 oktober 2018 14:04

Aan:@igi.nl>

CC:@zn.nl;@vnoncw-mkb.nl;@orde.nl;
.....@maartenskliniek.nl; Beleidsmedewerker NVZA <beleidsmedewerker@nvza.nl>;
.....@nvza.nl;@knmp.nl;@minvws.nl>;
.....@minvws.nl>;@menzis.nl;@achmea.nl;
.....@minvws.nl>; info@ketenapotheken.nl;@npcf.nl;
.....@focuscare.nl;@home.nl;
.....@minvws.nl>;@innovatievegeneesmiddelen.nl;
.....@knmp.nl>;@bogin.nl)@bogin.nl>;
.....@cbg-meb.nl>;@achmea.nl;@cz.nl;
.....@vgz.nl;@minvws.nl>;
.....@cz.nl>;@vgz.nl;@zilverenkruis.nl;
_Dienstpostbus IGJ GZH@igi.nl>;@igi.nl>

Onderwerp: Re: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte,

Wat is voor IGJ de reden om voor deze uitbreiding te kiezen ?

Voor zover ons bekend is er op dit moment nog geen probleem mbt beschikbaarheid in de MRA landen.

Daarnaast lijkt ons een uitbreiding niet zo zinvol als gelijktijdig de periode van afloop van deze maatregel nog op 5 november blijft staan.

Ben benieuwd naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

T +31
F +31

Mosadex.nl

De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit direct aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

Op 9 okt. 2018 om 11:41 heeft [redacted] @igj.nl> het volgende geschreven:

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Eerder dit jaar heeft IGJ besloten dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling.

De inspectie ziet op grond van nieuwe informatie aanleiding om de bij besluit van 7 mei 2018 (kenmerk 2018-2119818/2010781 (stcrt-2018-27023) gegeven toestemming uit te breiden naar vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm (bruistabletten of tabletten) uit een andere EU lidstaat (naast de MRA landen). Bijgaand stuur ik u ter informatie het bijbehorende besluit van IGJ. Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

T [redacted]
F +31 88 120 5001
M [redacted]

@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

afwezig

Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van:

Verzonden: donderdag 26 juli 2018 20:56

Aan: @zn.nl' <@zn.nl>;

@innovatievegeneesmiddelen.nl'

@innovatievegeneesmiddelen.nl>; @vnoncw-mkb.nl'

@vnoncw-mkb.nl>; @orde.nl'

@orde.nl>; @maartenskliniek.nl'

@maartenskliniek.nl>; Beleidsmedewerker NVZA

<beleidsmedewerker@nvza.nl>; @nvza.nl' <@nvza.nl>;

@knmp.nl' <@knmp.nl>;

@minvws.nl>; @minvws.nl'; @menzis.nl'

@menzis.nl>; @achmea.nl' @achmea.nl>;

@minvws.nl>; @innovatievegeneesmiddelen.nl';

'info@ketenapotheken.nl' <info@ketenapotheken.nl>; @npcf.nl'

@npcf.nl>; @focuscare.nl' @focuscare.nl>;

@home.nl' @home.nl>;

@minvws.nl>; @mosadex.nl'

@mosadex.nl>; @bogin.nl' @bogin.nl>;

@cbg-meb.nl>; @achmea.nl'

@achmea.nl>; @cz.nl'

@cz.nl>; @vgz.nl' @vgz.nl>;

@minvws.nl' <@minvws.nl>;

@cz.nl>; zorginkoop.farmacie@vgz.nl;

Zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; @igz.nl)

@igz.nl>; @igj.nl>

Onderwerp: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Eerder dit jaar heeft IGJio besloten dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling. De termijn van dit besluit loopt echter binnenkort af, terwijl IGJio van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost. Daarom heeft IGJio besloten de termijn van het besluit te verlengen en stuur ik u bijgaand ter informatie het verlengingsbesluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit MRA landen voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 1

03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T [Redacted]
F +31 88 120 5001
M [Redacted]
[Redacted]@igi.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl

[Redacted] afwezig

Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [Redacted]

Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 17:00

Aan: [Redacted]@zn.nl; [Redacted]@zn.nl;
[Redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
[Redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [Redacted]@vnoncw-mkb.nl
[Redacted]@vnoncw-mkb.nl; [Redacted]@orde.nl
<[Redacted]@orde.nl; [Redacted]@maartenskliniek.nl
[Redacted]@maartenskliniek.nl>; [Redacted]@nvza.nl
[Redacted]@nvza.nl; [Redacted]@knmp.nl <[Redacted]@knmp.nl>; [Redacted]
[Redacted]@minvws.nl>; [Redacted]@minvws.nl
[Redacted]@minvws.nl; [Redacted]@menzis.nl [Redacted]@menzis.nl>;
[Redacted]@achmea.nl [Redacted]@achmea.nl>; [Redacted]
[Redacted]@minvws.nl; [Redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
[Redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 'info@ketenapotheken.nl'
<info@ketenapotheken.nl>; [Redacted]@npcf.nl <[Redacted]@npcf.nl>;
[Redacted]@focuscare.nl [Redacted]@focuscare.nl>; [Redacted]@home.nl
[Redacted]@home.nl>; [Redacted]
[Redacted]@minvws.nl; [Redacted]@mosadex.nl [Redacted]@mosadex.nl>; [Redacted]
[Redacted]@bogin.nl [Redacted]@bogin.nl>; [Redacted]
[Redacted]@cbg-meb.nl>; [Redacted]@achmea.nl
[Redacted]@achmea.nl>; [Redacted]@vgz.nl [Redacted]@vgz.nl>; [Redacted]
[Redacted]@minvws.nl>; [Redacted]@cz.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>

Onderwerp: Besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Er is melding gemaakt van leveringsproblemen van disulfiram bevattende producten, te weten Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Samen met het CBG is op basis van de Routekaart gezocht naar een passende oplossing. Uiteindelijk is besloten om mogelijk te maken dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling, zoals deze sinds 1 januari 2018 van kracht is (artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere MRA-landen (te weten Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Zwitserland, Verenigde Staten) voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal naar alle waarschijnlijkheid binnen een week worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven vanaf dat moment voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsenverklaringenadministratie meer bij te houden.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen via gzh@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

.....
Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M [Redacted]
[Redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen
.....

<20181005 Besluit verlenging Refusal, Antabus dispergetten 200 - 400 mg.pdf>

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH
Verzonden: donderdag 25 januari 2018 10:26
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Tekortmelding Refusal (disulfiram)
Bijlagen: Q kader disulfiram tekort_met wijzigingen.docx
Urgentie: Hoog

Zie onderstaande bericht in de inbox, ter info. Misschien moeten we hier alvast iets mee, bespreken in het meldingenoverleg maandag met CBG erbij? CBG heeft het over het leveren op artsenverklaring..

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl]
Verzonden: woensdag 24 januari 2018 16:22
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Tekortmelding Refusal (disulfiram)
Urgentie: Hoog

Beste IGJ-collega,

Bij het meldpunt tekorten en defecten is door vergunninghouder Daleco Pharma b.v. gemeld dat er een tekort van het geneesmiddel Refusal (disulfiram) ontstaat per 1 maart 2018.

Naar aanleiding van deze melding wil het CBG IGJ op de hoogte stellen van de situatie rondom disulfiram, en de acties die het CBG onderneemt om deze op te lossen.

Op woensdag 17 januari zijn in het Q-overleg van het College de situatie en mogelijke vervolgacties besproken. In de bijlage is een notitie (Q-kader) van dit overleg meegestuurd.

Het Q-overleg heeft besloten dat de genoemde acties in de notitie allen uitgevoerd moeten worden.

Nota bene: op de dag van bespreking van deze notitie, heeft het CBG nadere informatie ontvangen van Daleco Pharma b.v. Dit is later (na bespreking in het Q-overleg) toegevoegd aan de bijgevoegde notitie voor een volledige weergave van de informatie.

Specifiek wil het CBG IGJ informeren dat er naar alle waarschijnlijkheid verzoeken zullen komen voor levering op artsenverklaring van disulfiram. Wij willen IGJ verzoeken deze met het CBG af te stemmen.

Mijn collega's [REDACTED] en [REDACTED] kunnen in het overleg met IGJ morgen dit nog nader toelichten, indien gewenst.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: [REDACTED]@cbg-meb.nl



Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands
Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)88 224 8348


This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.


Context

Refusal (disulfiram) is een nationaal geregistreerd product gebruikt ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme. De dosering is aanvankelijk 750 mg (= 3 tabletten) per dag gedurende 2 tot 3 dagen, waarna een individuele onderhoudsdosering ingesteld kan worden van 125 tot 250 mg per dag, ofwel 500-750 mg twee maal per week.


10.1.c/10.2.g


Volgens Daleco Pharma zijn er een zeer beperkt aantal andere leveranciers, maar hebben deze een 7-voudige prijs per kg, waardoor de kostprijs van Refusal significant stijgt en hierdoor de apotheekinkoopprijs ruim boven de vergoeding komt te liggen. 10.1.c/10.2.g


10.1.c/10.2.g



Er is één alternatief middel geregistreerd in Nederland, Antabus bruistabletten, van firma Aurobindo.

10.1.c/10.2.g
**Problem statement**

Er ontstaat een tekort van disulfiram per maart 2018. De inschatting is dat het alternatief Antabus het tekort op langere termijn niet kan opvangen gezien de beschikbare voorraad (hooguit slechts een paar maanden). De verwachting is dat een tekort van disulfiram tot problemen zal leiden voor de patiënt.

Recommendation / Question



Q wordt gevraagd een besluit te nemen over de volgende mogelijke acties:





- 10.1.c/10.2.g


- Contact opnemen met de VWS werkgroep tekorten, om te onderzoeken of disulfiram uit het buitenland gehaald kan worden.
- IGJ informeren dat er verzoeken zullen komen voor levering op artsenverklaring en hen vragen om deze verzoeken met ons af te stemmen.
- MAH vragen om met VWS te gaan praten over het vergoedingsvraagstuk met betrekking tot de apotheekinkoopprijs die ruim boven de vergoeding ligt wanneer disulfiram bij andere leveranciers wordt gekocht.

- Actief informeren van voorschrijvers (verslavingsartsen) en apothekers over het tekort, gezien het feit dat dit een kritisch product is met voor sommige patiënten mogelijk geen goede alternatieven. De wijze van communicatie en het moment worden nog nader intern afgestemd.

10.1.c/10.2.g





Alternatieven

Antabus bruistabletten van firma Aurobindo 10.1.c/10.2.g

10.1.c/10.2.g

Een overzicht van registraties in het buitenland:

land	product	Legale basis	MAH
IT	Antabus bruistabletten 400 mg	8.3	Aurobindo .
IT	Etilotox 200 mg tablet	8.3	L. Molteni and c. dei f.lli alitti società di esercizio S.P.A
ES	Antabus tabletten 250 mg	10.a	Laboratorio Bohm, S.A
PT	Tetradin 500 mg tabletten	10.1	Caldeira & Metelo LDA
PL	Anticol 500 mg tabletten	10.1	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A
PL	Disulfiram WZF 100 mg implantatie tablet (s.c.)	10.1	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A
FR	Esperal 500 mg tablet	8.3	Sanofi
LU	Antabus 400 mg tablet	8.3	Sanofi
HU	Antaethyl 500 mg tabletten	10.a	Sanofi
BE	Antabus 400 mg tablet	8.3	Sanofi
SE	Antabus 200 mg + 400 mg tablet	10.1	Actavis
AT	Antabus 400 mg oplosbare tablet	10.1	Actavis
DK	Antabus ? mg bruistablet	10.1	Actavis
NO	Antabus 200 mg bruistablet	8.3	Actavis
FI	Antabus 200 mg bruistablet	10.1	Actavis
IE	Antabus 400 mg bruistablet	10.1	Actavis
IC	Antabus 400 mg bruistablet	10.1	Actavis
CZ	Antabus ? mg bruistablet	10.1	Actavis
UK	Antabus 200 mg tablet	10.1	Actavis

Voorlopige conclusie (nog niet geaccordeerd door voorzitter)

Het Q-overleg besluit tot uitvoering van de voorgestelde acties.

ANNOTATIE BO NVZA

Bestuurlijk Overleg IGJ-NVZA Donderdag 8 maart 2018 van 16.00 – 17.30 uur
Locatie: IGJ Kantoor, Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht

Agenda

1. Opening en welkom
 - a. Voorstelronde
 - b. Samenvatting bestuurlijk overleg NVZA-IGZ 7 feb 2017 (bijlage)

- Over 1, 2 en 3 geen opmerkingen;
- N.a.v. 4, 5 en 7 [REDACTED] geeft aan dat we dit hebben gedaan zoals afgesproken. Ook over de inrichting van het toezicht zijn we met partijen in gesprek.
- N.a.v. 6: een evaluatie van Circulaire en Annexen is nu nog niet aan de orde.

2. Ter bespreking:

- a. Vooraf delen en bespreken van toezichtskaders

Voor wat betreft het toezicht n.a.v. de Circulaire is dit precies hoe we nu werken.

- b. Importvergunningen voor niet geregistreerde geneesmiddelen
 - i. 3.17a regeling; importeren vervangende geneesmiddelen EU lidstaten.
 - ii. Toezicht op importeren vervangende geneesmiddelen in ziekenhuizen

De regeling 3.17a is de nieuwe regeling dat na akkoord van de IGJ (gecommuniceerd in de Staatscourant en op de website) een bevoegde in geval van een tekort een in een andere lidstaat geregistreerd vervangend geneesmiddel binnen de NL landsgrenzen mag halen. De NVZA heeft hierover geen vragen of opmerkingen aan IGJ kenbaar gemaakt. Lijn: als de vraag toch komt, vooral luisteren en een procesafpraak maken over het vervolg.

Buiten reikwijdte verzoek



- d. Uitzending reporter; afstemming verantwoordelijkheden

Punt 2d: uitzending reporter: [REDACTED] heeft aangegeven dat bij doorleveren niet alleen de IGJ verantwoordelijkheden heeft bij het toetsen of een doorleveraar aan alle Circulaire-verplichtingen voldoet, maar dat ook de doorleveraar zelf uiteraard verantwoordelijk is voor het leveren van een product dat aan de Circulaire-eisen voldoet en de afnemende apotheker dat hij toetst of hij/zij een met een deugdelijke doorleveraar te maken heeft. De inspectierapporten zijn niet voor niets

openbaar. En de afnemende apotheker kan hierin ook verdergaande eigen verantwoordelijkheid nemen. Het zou zomaar kunnen dat de NVZA die laatste verantwoordelijk (die van de afnemende apotheek dus) in dit overleg zal proberen weg te duwen. Concrete issues zijn hierover echter in het Circulaire-oveleg van twee weken geleden niet aangegeven door de NVZA en hier is expliciet door Ronald naar gevaagd.

e. Buiten reikwijdte verzoek

3. Vervolg bestuurlijk overleg NVZA-IGJ

Hier hebben we een duidelijke lijn. NVZA zit aan de verkeerde tafel. Zou goed zijn als we nu ook daadwerkelijk komen tot de helderheid dat we geen bestuurlijk overleg meer zullen hebben op HI niveau.

4. Rondvraag en sluiting

Bijlagen:

1. Samenvatting Bestuurlijk overleg NVZA-IGZ 7 februari 2017

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Cure staf maandag
Datum: vrijdag 16 maart 2018 15:50:52

Hallo [REDACTED],

Ik heb wel wat voor de Curestaf. Dit gaat over een RTL Nieuws uitzending van gisteren over het item geneesmiddelen tekorten.

In de uitzending zegt een CDA fractielid dat de IGJ bij tekorten strenger moet optreden t.o.v. fabrikanten en deze moet beboeten. Ik verwacht dan ook dat er volgende week TK vragen gesteld zullen worden. Daarnaast wordt er gewerkt om de jaarresultaten van het meldpunt te korten in de loop van volgende week te publiceren. Al met al dus veel aandacht voor tekorten.

In de RTL rapportage wordt gerefereerd aan de Farmanco cijfers (ruim 700 meldingen). Dit zijn cijfers die de KNMP bijhoudt. Dit zijn echter andere cijfers dan de cijfers die we gaan publiceren van het meldpunt tekorten (ongeveer 400 meldingen). Het verschil zit waarschijnlijk (wordt nog uitgezocht) in de definitie van een tekort. Bij Farmanco worden ook de lokale tekorten bij een apotheker geteld en dit zit niet in de cijfers van het meldpunt.

Van de meldingen van het meldpunt tekorten weten we dat een fractie hiervan een negatief effect heeft op de patiënt, omdat die zijn/haar medicijnen niet kan verkrijgen.

Een van de maatregelen van de minister is geweest het per maart 2017 verhogen van de maximale boetes die vanwege het niet tijdig melden of laten ontstaan van tekorten kunnen worden opgelegd:

- wanneer een handelsvergunninghouder niet aan het CBG meedeelt wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stilgelegd. Dit moet zo snel mogelijk, maar uiterlijk twee maanden voor de stillegging gebeuren. (GNW art 49.7)
- wanneer een handelsvergunninghouder een tekort van een geneesmiddel laat ontstaan, waardoor niet in de behoefte van een patiënt kan worden voorzien. (GNW art 49.9)

De boete is in maart 2017 verhoogd van 45.000 tot 150.000 euro. Op dit moment loopt een boeteproses vanwege één tekortensituatie. Daarnaast zijn er een handvol zaken waarbij we overwegen om nader onderzoek te doen naar een overtreding van bovenstaande wetsartikelen.

Heb je hier zo voldoende aan?

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 16 maart 2018 15:21
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Cure staf maandag

Dag [REDACTED],

Zijn er onderwerpen voor mij om in te brengen in de Cure Staf maandag?

Ik hoor het liever nog ergens vandaag of dit weekend, dan maandagochtend net voor het overleg.

Met groet,





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl


Inlichtingen bij

 @igj.nl
T

Datum
13 maart 2018

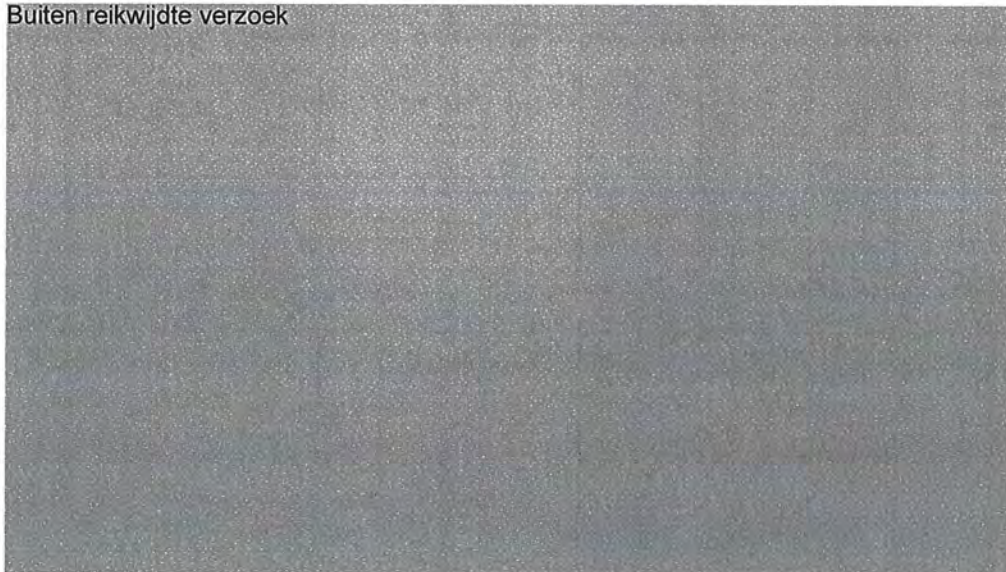
Bijlagen

agenda

Omschrijving	ANNOTATIE BO IGJ KNMP
Vergaderdatum en -tijd	20 maart 2018 , 11:00-12:30
Vergaderplaats	SKU, 18b
Kopie aan	

- Opening en vaststellen agenda
- Notulen van de vergadering van 25 mei 2016

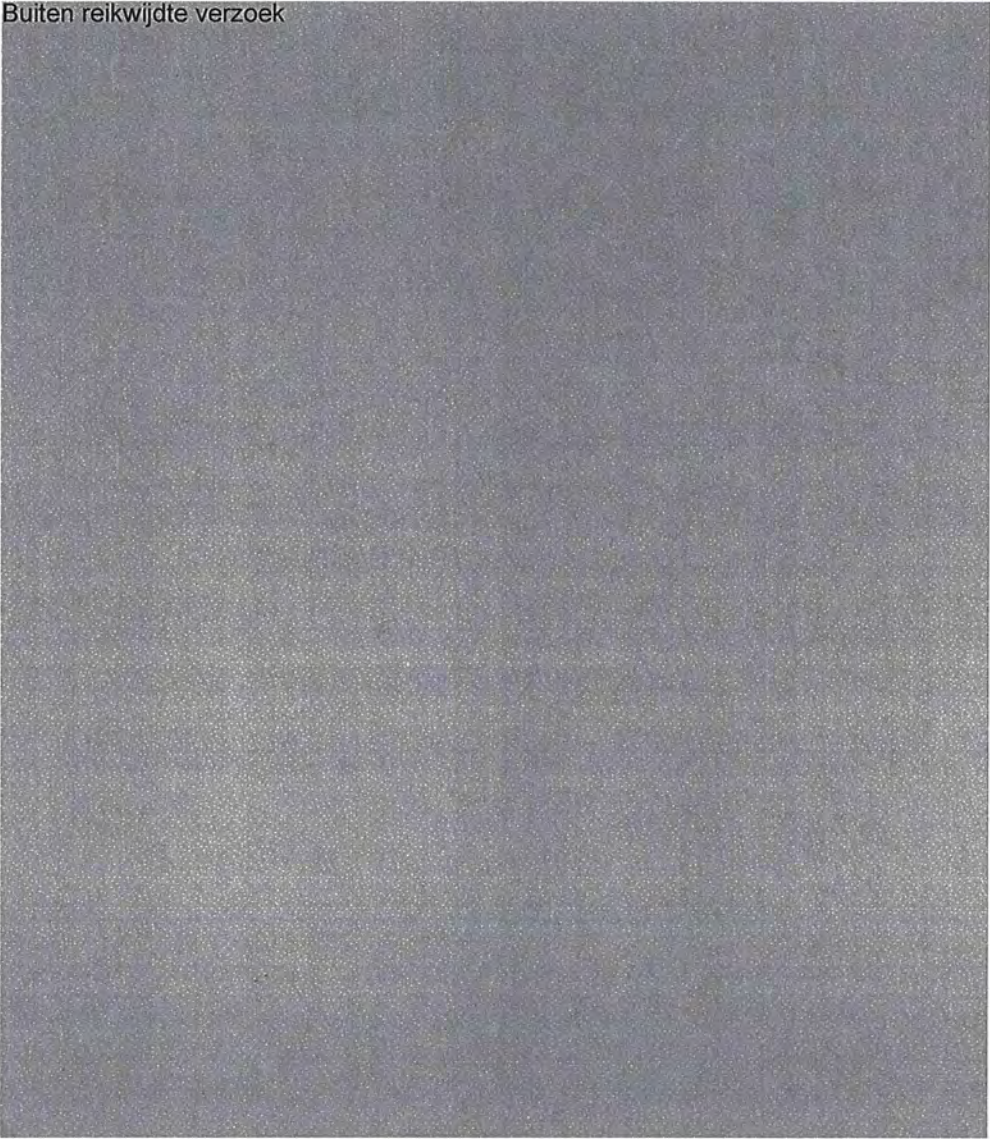
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

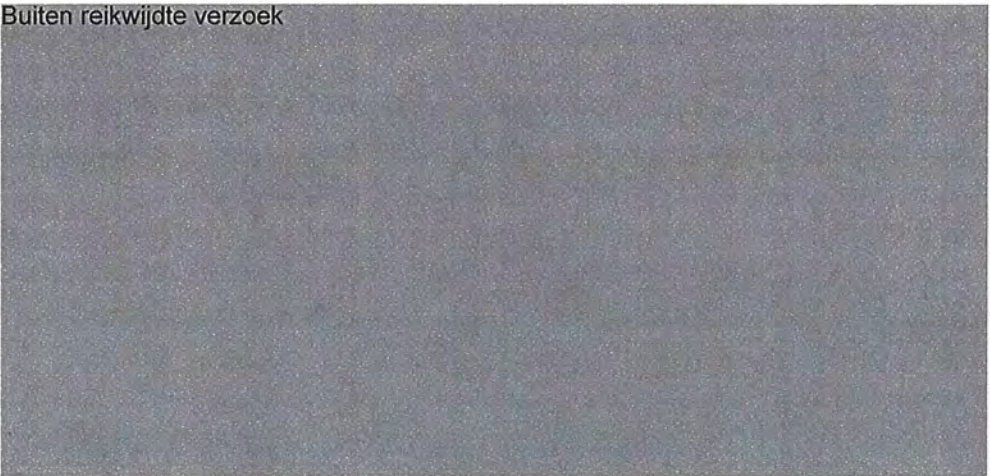


Buiten reikwijdte verzoek



Datum
13 maart 2018

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Datum
13 maart 2018

- **Rondvraag**

- **Afronding**

- **Punten ter informatie**

Deze punten kunnen nog mogelijk worden besproken:

Buiten reikwijdte verzoek

Ter informatie:

De eerste besluiten op basis van de nieuwe tekortenregeling (artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet) zijn in de Staatscourant gepubliceerd. De nieuwe tekortregeling is dat in het geval van een (groot) geneesmiddeltekort de Inspectie vanaf 1 januari 2018 namelijk kan besluiten dat een geneesmiddel (waarvoor geen handelsvergunning voor Nederland is verleend) aan een arts kan worden afgeleverd, zonder dat daar een voorafgaande artsenverklaring voor nodig is wat normaal wel nodig is bij deze geneesmiddelen zonder handelsvergunning.

Datum

13 maart 2018

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted] <[redacted]@cbg.nl>
Onderwerp: Situatie disulfiram tekort
Datum: donderdag 12 april 2018 18:24:56
Prioriteit: Hoog

Geachte [redacted],

In aanvulling op ons eerdere emailcontact hebben wij vernomen dat de beschikbaarheid van de grondstof Disulfiram ook in ons omringende landen tot een probleem gaat leiden.

Gezien de vele reactie die wij krijgen hebben wij nogmaals bij andere landen in Europa navraag gedaan omtrent de mogelijkheid tot import, hetgeen bovenstaande leerde.

Tevens heeft u kennis kunnen nemen dat wij nog grondstof hebben maar dat FAL Duiven afziet van verdere productie van Refusal in verband met eerdere OOS tijdens het productieproces.

De huidige, nog beschikbare hoeveelheid grondstof bedraagt +/- 262 kg hetgeen ongeveer een jaar aan Refusal zou opleveren.

Beste [redacted],

Wij hebben nog 11 vaten Disulfiram in ons magazijn staan met hierin totaal 262,5 kg. Dit betreft 10 vaten van 25 kg en één vat van 12,5 kg.

Het gaat hierom één charge: 1605120029. Bijgaand ontvangt u het CoA van deze charge. De re-test date is 07-12-2019.

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,

Een mogelijke tijdelijke oplossing zou kunnen zijn om de beschikbare Disulfiram door een ander te laten vervaardigen.

Ik heb contact gehad met [redacted], apotheker van [redacted] 10.1.c/10.2.g welke deskundigheid heeft op het gebied van productie.

Welllicht bij u bekend.

[redacted] zou de beschikbare grondstof Disulfiram kunnen verwerken tot Refusal welke met de toestemming van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

door Daleco Pharma tijdelijk gebruikt kan worden om de dringende behoefte aan het product in te vullen.

Graag verneem ik van u uw zienswijze in deze zodat eventuele vervolgstappen gezet kunnen worden.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile [redacted]

p.s. [redacted] heeft van deze mail een cc ontvangen

From: [redacted]

Sent: Friday, March 16, 2018 11:50 AM

To: [redacted]

Subject: Situatie disulfiram tekort - webbericht CBG

Geachte [redacted],

Graag willen wij u informeren dat het CBG, mede op basis van de door Daleco Pharma en Aurobindo aangeleverde informatie, een webbericht heeft geplaatst op de website van het CBG i.v.m. het aankomend tekort van disulfiram.

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

Mochten er zich nog ontwikkelingen voordoen in de situatie rondom het tekort vanuit Daleco Pharma, dan worden wij daar zoals eerder aangegeven uiteraard graag over geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands

E: [redacted]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 224 8348

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

Van: 
Aan: 
Cc: 
Onderwerp: Antabus voorraad
Datum: vrijdag 20 april 2018 17:01:54

Hoi,

Ik heb Aurobindo gebeld: ze hadden al een vermoeden dat er een tekort zou zijn, want ze zagen hun sales getallen stijgen. Met een normaal patroon is er nog voorraad voor 2 weken, maar dat zou dus eerder op gaan nu. Ze zullen op tijd melden.

Er is geen mogelijkheid voor TAV: ook zij zitten met een algeheel tekort vanwege datzelfde grondstofprobleem. Ze verwachten pas op zijn vroegst over 9 maanden weer te kunnen leveren met andere grondstof.

Groet,



Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Cc: [REDACTED]; Dienstpostbus TaskforceGXP
Onderwerp: RE: tekort Refusal
Datum: woensdag 18 april 2018 14:23:07
Bijlagen: Tekortmelding Refusal (disulfiram).msg
Tekortmelding Refusal (disulfiram) - verzoek aan IGJ.msg

Beste [REDACTED],

Wij hebben IGJ op 24 januari van dit jaar geïnformeerd over het tekort van disulfiram. In de bijlage is deze communicatie bijgesloten. Graag verwijs ik naar de notitie (Q-kader) bijgesloten bij deze communicatie, waarin disulfiram als kritisch product wordt benoemd en vervolgacties besproken worden.

Op 13 maart 2018 heeft het CBG het volgende webbericht gepubliceerd:

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

In navolging van de situatie rondom het disulfiram tekort hebben wij gisteren een bericht van de vergunninghouder van Refusal (Daleco Pharma b.v.) doorgestuurd aan IGJ, met het verzoek aan IGJ om de vraag van Daleco in behandeling te nemen. Een kopie van dit bericht is tevens bijgesloten.

Hopelijk is je vraag hiermee voldoende opgehelderd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands

E: [REDACTED]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 224 8348

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]

Verzonden: woensdag 18 april 2018 12:07

Aan: Dienstpostbus TaskforceGXP

CC: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: tekort Refusal

Beste collega,

We hebben de melding ontvangen dat er een tekort is van Refusal en binnenkort ook Antabus (medicatie verslavingsbehandeling), de reden zou zijn dat de grondstof niet meer beschikbaar is. Deze meldingen hebben wij via apotheken ontvangen. Zie ook farmanco:

<https://www.farmanco.knmp.nl/geneesmiddel/1581-Disulfiram.html>

Ik kan in het tekorten overzicht hier geen melding over vinden.

Hebben jullie hier meer informatie over?

Zoals ik het begrijp is het op dit moment al een probleem dus graag met spoed oppakken.

Graag zouden we ook een beoordeling van het tekort ontvangen, zijn er alternatieven? is TAV mogelijk?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Situatie rondom 3.17 aanvraag Antabus (disulfiram)**Algemeen**

Op 17-4-2018 heeft Apotheek Parnassagroep een 3.17 aanvraag ingediend voor Antabus 250 mg (disulfiram) tabletten uit Spanje (registratienummer 12723).

Het betreft IT2011291 en is in behandeling bij [REDACTED].

Reden voor de aanvraag staat in het aanvraagformulier: Bij behandeling van Alcoholisme wordt Disulfiram ingezet. Er is echter een probleem met de productie van de grondstof waardoor de Nederlandse leveranciers van Disulfiram (Refusal en Antabus) leveringsproblemen hebben. Refusal is al niet meer leverbaar en Antabus is straks niet leverbaar. De GGZ instelling Parnassia behandelt een groot aantal patiënten die van hun alcoholverslaving af willen. Als er geen geneesmiddel voorhanden is kunnen deze patiënten niet adequaat geholpen worden.

Er is verder geen aparte onderbouwing meegestuurd.

Beoordeling

Informatie gevonden op de website van de Spaanse autoriteiten.

ANTABUS 250 mg COMPRIMIDOS
BOHM, S.A.

MARKETING
AUTHORISATION NUMBER:
12723
AUTHORISED (01/10/1949)
BE PLACED ON THE MARKET
SUBJECT TO MEDICAL
PRESCRIPTION

ACTIVE INGREDIENTS
• DISULFIRAM

EXCIPIENTS ?
• CARBOXIMETILALMIDON
SODICO TIPO A

Er is contact geweest met het CBG voor beoordeling van de alternatieven:

E-mail CBG d.d. 24-1-2018:

Bij het meldpunt tekorten en defecten is door vergunninghouder Daleco Pharma b.v. gemeld dat er een tekort van het geneesmiddel Refusal (disulfiram) ontstaat per 1 maart 2018.

Naar aanleiding van deze melding wil het CBG IGJ op de hoogte stellen van de situatie rondom disulfiram, en de acties die het CBG onderneemt om deze op te lossen. Op woensdag 17 januari zijn in het Q-overleg van het College de situatie en mogelijke vervolgacties besproken. In de bijlage is een notitie (Q-kader) van dit overleg meegestuurd. Het Q-overleg heeft besloten dat de genoemde acties in de notitie allen uitgevoerd moeten worden.

Nota bene: op de dag van bespreking van deze notitie, heeft het CBG nadere informatie ontvangen van Daleco Pharma b.v. Dit is later (na bespreking in het Q-overleg) toegevoegd aan de bijgevoegde notitie voor een volledige weergave van de informatie.

Specifiek wil het CBG IGJ informeren dat er naar alle waarschijnlijkheid verzoeken zullen komen voor levering op artsenverklaring van disulfiram. Wij willen IGJ verzoeken deze met het CBG af te stemmen.



Q kader disulfiram
tekort_met wijziginge

Conclusie:

Onderbouwing

Bij een verzoek tot het mogen afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland toetst de inspectie op basis van de aangeleverde onderbouwing in hoeverre adequaat medicamenteuze alternatieven ontbreken in Nederland (art. 3.17 lid 1 onder b Regeling Geneesmiddelenwet).

Bij de onderbouwing wordt alleen aangegeven dat de producten niet meer leverbaar zijn of in de nabije toekomst niet meer leverbaar zijn

De inspectie verzoekt u te onderbouwen waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen zoals vermeld in de Geneesmiddelen informatiebank (GIB) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De inspectie verzoekt u met name te onderbouwen waarom niet kan worden uitgekomen met andere in Nederland geregistreerde producten.

Bij de onderbouwing wordt aangegeven dat Antabus thans nog voorradig is. Zolang er nog een voorraad van het desbetreffende geneesmiddel in Nederland is, geeft de inspectie geen toestemming voor levering op artsenverklaring.

Productinformatie

Een Nederlandstalige bijsluiter van Refusal is toegevoegd. Dit is vermoedelijk de bijsluiter uit de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB) van het CBG. In principe moet een vertaling van de bijsluiter of SmPC zoals aanvaard voor het geregistreerde product in Spanje zijn toegevoegd.

In Nederland is Refusal geregistreerd voor de indicatie:

Refusal kan worden gebruikt ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme.

Artsenverklaring

Onderstaande artsenverklaring is toegevoegd:

Artsenverklaring

Ondergetekende,

Naam en voorletter(s) arts [redacted]
 Specialisme, indien van toepassing [redacted]
 BIG registratienummer arts [redacted]
 Werkadres Parnassia Groep
 Postcode en plaats Postcode [redacted] Plaats [redacted]
 Telefoonnummer [redacted]
 Verklaart hierbij
 a) dat zijn/haar patiënt(e),
 Codenummer 1, alle patiënten die behandeld worden voor alcoholisme
 lijdende aan
 1, alcoholisme
 niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddelen en hij/zij
 derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) wenst te beschikken over het geneesmiddel
 Naam geneesmiddel en sterkte 1, Antabus 250mg (disulfiram) uit Spanje
 b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de
 handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende
 werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij
 zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
 c) dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de behandeling van zijn/haar
 patiënt(en) met dit geneesmiddel.
 d) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden ziekteverschijnselen die ontstaan tijdens de behandeling en
 waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de Inspectie voor de
 Gezondheidszorg; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de
 betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

[redacted]
 Plaats Den Haag
 Dag Maand Jaar
 16 04 2018
 Handtekening en datum

Conclusie:

Artsenverklaring

Er is een artsenvklaring bijgevoegd. In de verklaring staat vermeld dat het verzoek geldt voor alle patiënten die behandeld worden voor alcoholisme binnen Parnassia. Echter voor elke patiënt die met het betreffende geneesmiddel wordt behandeld, dient een volledig ingevulde artsenvklaring beschikbaar te zijn.

De artsenvklaring is wel conform het model dat op de IGJ-website staat vermeld, maar een aantal gegevens zijn niet ingevuld, zoals het adres, plaats, postcode en telefoonnummer.

De inspectie verzoekt u aangepaste artsenvklaringen te sturen rekening houden met bovenstaande punten.

Fabrikant

Aangezien er problemen zijn met de fabricage zijn de fabrikanten van het Nederlandse en Spaanse product bekeken.

Fabrikant van het Nederlandse product:

In de bijsluiters wordt niet de fabrikant van vrijgifte genoemd.

Fabrikant van het Spaanse product volgens het aanvraagformulier:

Laboratorios BOHM, SA
Molinaseca 23 FUENLABRADA Madrid
Spanje

Fabrikant

Gezien de problemen met de fabrikant dienen eerst de fabrikanten van beide producten te worden onderzocht.

Voorlopige conclusie:

Deze zaak heeft een collega in behandeling. Echter als ik naar bovenstaand informatie kijk zou ik vooralsnog geen toestemming geven.

Onderbouwing

Bij een verzoek tot het mogen afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland toetst de inspectie op basis van de aangeleverde onderbouwing in hoeverre adequaat medicamenteuze alternatieven ontbreken in Nederland (art. 3.17 lid 1 onder b Regeling Geneesmiddelenwet).

Bij de onderbouwing wordt alleen aangegeven dat de producten niet meer leverbaar zijn of in de nabije toekomst niet meer leverbaar zijn.

De inspectie verzoekt u te onderbouwen waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen zoals vermeld in de Geneesmiddelen informatiebank (GIB) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De inspectie verzoekt u met name te onderbouwen waarom niet kan worden uitgekomen met andere in Nederland geregistreerde producten.

Bij de onderbouwing wordt aangegeven dat Antabus thans nog voorradig is. Zolang er nog een voorraad van het desbetreffende geneesmiddel in Nederland is, geeft de inspectie geen toestemming voor levering op artsenverklaring.

Artsenverklaring

Er is een artsenverklaring bijgevoegd. In de verklaring staat vermeld dat het verzoek geldt voor alle patiënten die behandeld worden voor alcoholisme binnen Parnassis. Echter voor elke patiënt die met het betreffende geneesmiddel wordt behandeld, dient een volledig ingevulde artsenverklaring beschikbaar te zijn.

De artsenverklaring is wel conform het model dat op de IGJ-website staat vermeld, maar een aantal gegevens zijn niet ingevuld, zoals het adres, plaats, postcode en telefoonnummer.

De inspectie verzoekt u aangepaste artsenverklaringen te sturen rekening houden met bovenstaande punten.

Fabrikant

Gezien de problemen met de fabrikant dienen eerst de fabrikanten van beide producten te worden onderzocht.



20 april 2018

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Notitie over lopende 3.17 aanvraag Antabus (disulfiram)-aangepaste versie 3
Datum: vrijdag 20 april 2018 15:54:00
Bijlagen: [Notitie over Antabus-aangepast.docx](#)

Beste collega's,

Helaas had ik bij mijn tweede e-mail ooknog niet de juiste versie van de notitie toegevoegd.
Hierbij nog een poging.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 15:47
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Notitie over lopende 3.17 aanvraag Antabus (disulfiram)-aangepaste versie

Beste collega's,

Zojuist stuurde ik onderstaande e-mail. Graag deze e-mail negeren.
Deze e-mail bevat namelijk de aangepaste notitie.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 15:38
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Notitie over lopende 3.17 aanvraag Antabus (disulfiram)

Hallo [REDACTED],

Zoals gevraagd hierbij mijn analyse over de lopende 3.17 aanvraag. [REDACTED] heeft deze aanvraag in behandeling. Ik heb alleen naar de cruciale punten gekeken.

Groet,
[REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]; Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: FW: Nieuwsuur en geneesmiddelen tekorten in de verslavingszorg
Datum: vrijdag 20 april 2018 17:02:19

Ter info, [redacted] zijn dus aangesloten op de hoofdlijn.

Groet,

[redacted]

[redacted]

++++

Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

+++

M [redacted]
E [redacted]@igj.nl

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [redacted]@igj.nl>
Datum: vrijdag 20 apr. 2018 4:40 PM
Aan: [redacted]@igj.nl>, [redacted]
[redacted]@igj.nl>
Kopie: [redacted]@igj.nl>, [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Nieuwsuur en geneesmiddelen tekorten in de verslavingszorg

Hallo [redacted],

Vanavond zendt Nieuwsuur een item uit waarin verslavingsartsen de noodklok luiden over geneesmiddelen tekorten. Het gaat concreet om twee producten: Refusal en thiamine (vitamine B1). Refusal wordt gebruikt bij de ontwenning van alcohol.

Van disulfiram is al geruime tijd bekend dat er sprake is van een tekort. Deze grondstof wordt gebruikt om de producten Refusal en Antabus te maken. Dit is een wereldwijd tekort, dat niet eenvoudig is op te lossen. Het CBG heeft hier ook een bericht over op de site: <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

Het tekort van thiamine zou gaan over de injecties. Van de pillen was wel een melding over een tekort gedaan bij het CBG, over de injecties niet. Het CBG heeft aan Nieuwsuur laten weten dat het genoemde tekort niet gemeld is.

Met betrekking tot disulfiram is er deze week een verzoek binnengekomen van 10.1.c/10.2.g [redacted] ([redacted]). Er is een hoeveelheid disulfiram beschikbaar, die de producent echter niet wil gebruiken. Hij denkt het product niet op een goede manier en rendabel te kunnen maken. Bovendien is de grondstof mogelijk vervuild, met klebsiella. Het verzoek van 10.1.c/10.2.g [redacted]

10.1.c/10.2.g . Dit verzoek wordt aanstaande maandag besproken in het meldingenoverleg van de afdeling Farmaceutische Bedrijven.

Nieuwsuur heeft in de gesprekken met CBG niet gesproken over dit initiatief van 10.1.c/10.2.g , de kans is dan ook aanwezig dat ze hier niet van op de hoogte zijn. Er zijn aan ons geen vragen gesteld door Nieuwsuur over dit onderwerp.

Ik hoop jullie hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Groeten,

Van: [_Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Aan: [\[redacted\]](#)
Onderwerp: FW: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - IT2010781
Datum: vrijdag 20 april 2018 16:00:58
Bijlagen: [RE tekort Refusal.msg](#)
[FW RE tekort chloordiazepoxide 10 mg tabletten.msg](#)

Van: [\[redacted\]](#)
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 13:49
Aan: [_Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: FW: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - IT2010781

Ter info

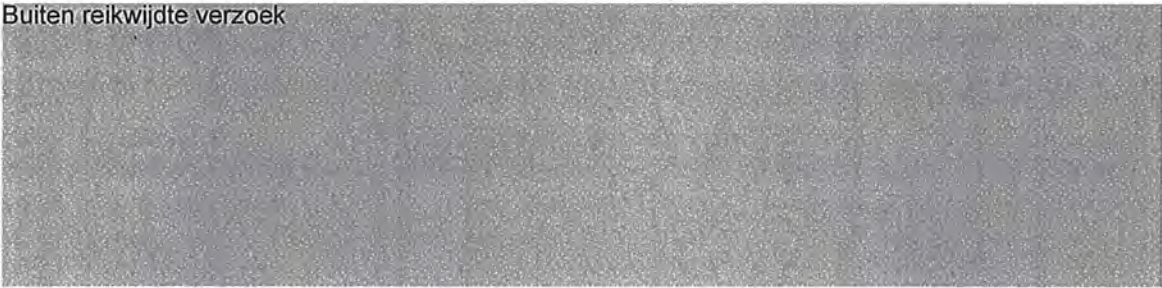
Hartelijke groeten,
[\[redacted\]](#)

Van: [\[redacted\]](#) [@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 13:11
Aan: [_Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
CC: [\[redacted\]](#)
Onderwerp: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - IT2010781

Beste [\[redacted\]](#),

Hieronder een samenvatting van de status van de genoemde drie producten:

Buiten reikwijdte verzoek



Op basis van bovenstaande en de correspondentie in de bijlage, zie ik geen (aanvullende) rol voor de Werkgroep geneesmiddelentekorten.

Mocht je nog vragen hebben, dan hoor ik het graag.

Hartelijke groet,
[\[redacted\]](#)

Van: [_Dienstpostbus IGJ Qdefect](#) [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]
Verzonden: donderdag 19 april 2018 17:30
Aan: [_Dienstpostbus TaskforceGXP](#)
CC: [\[redacted\]](#)
Onderwerp: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - IT2010781

Beste collega,

Bij onze afdeling GGZ kwam onderstaande melding binnen:

[\[redacted\]](#), van Boumankliniek van Stichting Antes, meldt op eigen titel, over beperkte tot afwezige beschikbaarheid medicatie voor verslavingsbehandeling. Refusal (disulfram) is niet meer beschikbaar, antabus wel, maar tegen betaling. Chloordiazepoxide niet meer beschikbaar lorazepam zeer moeilijk beschikbaar.

De benzodiazepinen die gebruikt worden bij de ontgiftiging van alcoholafhankelijkheid zijn nu alleen vervangbaar door middelen met een zeer korte Tmax, waaronder resp. diazepam of oxazepam.

Deze werken juist versterkend op de verslaving en veroorzaken een onafhankelijke verslaving aan benzodiazepinen. Chloordiazepoxide heeft een zeer late Tmax, en heeft daarom geen belonend effect op de nucleus accumbens.

Daarom heeft dit de voorkeur bij de detoxificatie van alcoholafhankelijkheid, en staat ook daarom in de richtlijn detox: www.resultatenscoren.nl

Ze heeft het dus over tekorten van geneesmiddelen die in de verslavingszorg gebruikt worden. Zijn jullie bekend met deze tekorten? Kunnen we iets met dit signaal richting werkgroep tekorten?

Kunnen jullie uiterlijk volgende week (26-4) laten weten of jullie iets met dit signaal kunnen?

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 24 april 2018 13:18
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGJ Qdefect; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Nieuwsuur en geneesmiddelen tekorten in de verslavingszorg
Categorieën: [REDACTED]

Hallo [REDACTED],

Gisteren was je bij ons afdelingsoverleg en nu heb ik direct al iets voor je ☺

Het heeft te maken met de Nieuwsuuroitzending waarover je hieronder schrijft. Wij zijn het tekort aan het onderzoeken, samen met het CBG. Het ziet er alleen niet heel gunstig uit: de nu beschikbare grondstof is verontreinigd met Klebsiella bacterie en de fabrikanten van zowel grondstof als eindproduct zijn ermee gestopt. Er is één registratiehouder die gebruik maakte van dezelfde grondstofleverancier, maar die een nieuwe op het oog heeft. Echter, dat gaat minstens 9 maanden duren. We hopen dat het gat met 3.17(a) kan worden opgevuld, echter die ene grondstoffabrikant blijkt hofleverancier voor Europa te zijn.

Dan weet je dat wij ermee bezig zijn. Heb je vragen, laat het dan gerust weten. Het CBG heeft op hun site al een bericht staan. Op dit moment zien wij nog geen aanleiding om hierover ook te publiceren.

[REDACTED] is ook aangesloten. Vanuit de afdeling GGZ is [REDACTED] betrokken. FB is in de lead.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
[REDACTED]

Dubbel met doc. 17

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
 Aan: [REDACTED]
 Cc: [REDACTED]
 Onderwerp: RE: Tekortmelding Refusal (disulfiram) - vragen van IGI i.o. i.v.m. een eventueel 3.17a besluit
 Datum: dinsdag 24 april 2018 11:28:47
 Bijlagen: [REDACTED]
 [REDACTED]

Hallo [REDACTED],

Disulfiram is door het CBG als kritisch geneesmiddel aangewezen. Zie hierover bijgesloten communicatie eerder verstuurd naar IGI.

Het is onbekend hoe lang het tekort gaat duren. Het zal in ieder geval een langdurig tekort zijn.

Daleco Pharma, vergunninghouder van Refusal, heeft inmiddels met een andere partij een overeenkomst gesloten, welke zou moeten leiden tot een nieuwe registratie. Op welke termijn dit zal zijn, daar durft Daleco geen uitspraken over te doen.

Aurobindo heeft aangegeven naar verwachting hun product Antabus vanaf eind 2019/begin 2020 met een nieuwe leverancier weer te kunnen gaan leveren, nadat hiervoor de benodigde aanpassingen aan het dossier zijn gedaan.

Over beide hebben we echter geen zekerheid.

Mit tot de voorraad Antabus: op dit moment is er nog voorraad Antabus. De verwachting is dat dit voor het einde van dit jaar op is.

In de bijlage het Art. 57 overzicht van disulfiram. Het betreffen enkel nationale registraties.

Enkele maanden geleden hebben we hier al naar gekeken, en dit resulteerde in onderstaande opties (tabel) die verder onderzocht zijn bij de betreffende landen. De volgende producten uit de Art. 57 database zijn niet in beschouwing genomen: Antabus (gezien zelfde grondstofleverancier) en Disulfiram WZF (vanwege voor NL niet bekende wijze van toediening: implantatietablet).

Tzt is niet besloten tot een 3.17a, gezien het tekort een Europees probleem is (en toen de VS niet als mogelijke optie werd beschouwd) en gezien de termijn van het tekort. Informatie over de nu nog beschikbare voorraad Antabus / andere disulfiram-bevattende middelen uit andere landen hebben we derhalve niet.

Product name	MAH	Country	In de handel?	Grondstofleverancier	Aanwezigheid breukstreep	Opmerkingen
Exilox 200 mg tablets	A. Molteni and C. der F.lli alitti società di esercizio S.P.A.	Italy	Ja	10.1.c/10.2.g	Geen	[REDACTED]
		Portugal	Nea (shortage sinds 12-2017)		Onbekend	Geen oplossing 10.1.c/10.2.g, geleend aan 10.1.c/10.2.g en is ook getroffen door het tekort.
Tetradin 500 mg tablets	Caldeira & Metelo LDA	Poland	Ja		A score line is present (facilitating the division into four parts).	Geen oplossing 10.1.c/10.2.g valt onder de 10.1.c/10.2.g en doet alleen een deelstap in de productie.
Anticol 500 mg tablets	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	France	Ja		Geen	Geen oplossing 10.1.c/10.2.g, geleend aan 10.1.c/10.2.g en is ook getroffen door het tekort.
Espiral 500 mg tablets	Sanofi	Hungary	Ja		A score line is present (facilitating the division into four parts).	Geen oplossing 10.1.c/10.2.g valt onder de 10.1.c/10.2.g en doet alleen een deelstap in de productie.
Antialthy/500 mg tablets	Sanofi					

Hopelijk kunnen jullie hiermee verder.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] @igi.nl
 Verzonden: dinsdag 24 april 2018 8:10
 Aan: [REDACTED]
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: Tekortmelding Refusal (disulfiram) - vragen van IGI i.o. i.v.m. een eventueel 3.17a besluit
 Urgentie: Hoog

Hallo [REDACTED],

Gisteren is in het Meldingenoverleg bij IGI i.o. het tekort van disulfiram bevattende geneesmiddelen in Nederland besproken. Zo heeft IGI i.o. al een verzoek ontvangen voor levering op artsenverklaring van disulfiram bevattend geneesmiddel uit Spanje.

Gistermiddag heb ik intern bij IGI i.o. nog overleg gehad over deze zaak. We denken toch aan de mogelijkheid om een 3.17a af te geven. Hiervoor moet wel nog e.e.a. worden onderzocht. Derhalve had ik graag jullie reactie ontvangen op onderstaande punten:

- Zijn disulfiram bevattende geneesmiddelen (Refusal/Antabus) volgens het CBG kritische geneesmiddelen?
- Aangenomen wordt dat het tekort (met name van Refusal) van tijdelijke aard is? Klopt dit?
- Hoe lang kan in Nederland nog worden uitgekomen met de voorraad Antabus?
- Graag ontvang ik een overzicht uit de art. 57 database voor wat betreft geregistreerde geneesmiddelen in de EU die disulfiram bevatten.
- Ik las in de door jullie toegestuurde stukken dat Refusal in geen enkel EU- of MRA-land meer beschikbaar is. Klopt dit?

Alvast bedankt voor de reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

.....
 Farmaceutische Bedrijven
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Steedsplein 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

H GSM: [REDACTED]
 e-mail: [REDACTED] @igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: [REDACTED] @chg-meb.nl
 Verzonden: dinsdag 17 april 2018 11:07
 Aan: Dienstpostbus IGI GZH
 CC: [REDACTED]
 Onderwerp: Tekortmelding Refusal (disulfiram) - verzoek aan IGI
 Urgentie: Hoog

Beste IGI-collega's,

Wij hebben jullie eerder dit jaar geïnformeerd over de situatie rondom het tekort van disulfiram-bevattende geneesmiddelen.

Van de vergunninghouder (Daleco Pharma b.v.) van Refusal hebben wij opnieuw bericht gekregen. Ze komen met een voorstel om de nog beschikbare hoeveelheid grondstof disulfiram (voor ongeveer een jaar) via een bereidende apotheek, namelijk de 10.1.c/10.2.g van apotheek, te laten verwerken tot tabletten.

Aan het CBG wordt toestemming gevraagd over deze handelwijze. Daar dit primair een vraagstuk is voor IGI, wil het CBG aan IGI verzoeken om de vraag van vergunninghouder Daleco Pharma b.v. in behandeling te nemen.

Belangrijk informatie inzake dit vraagstuk is dat de oorspronkelijke productiefabrikant, FAL Duiven, in een eerder stadium heeft aangegeven af te zien van verdere productie van Refusal, om de volgende redenen:

10.1 e/10.2 g

Een kopie van de email met de vraag van Daleco Pharma b.v. is in de bijlage bijgesloten.
Mochten er verdere vragen zijn, neem dan gerust contact op.

Met vriendelijke groet,

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands
Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)88 224 8348

Van: cbg-meb.nl
Verzonden: woensdag 24 januari 2018 16:22
Aan: 'gzh@gj.nl'
CC: cbg-meb.nl
Onderwerp: Tekortmelding Refusal (disulfiram)
Urgentie: Hoog

Beste IGJ-collega,

Bij het meldpunt tekorten en defecten is door vergunninghouder Daleco Pharma b.v. gemeld dat er een tekort van het geneesmiddel Refusal (disulfiram) ontstaat per 1 maart 2018.

Naar aanleiding van deze melding wil het CBG (IGJ) op de hoogte stellen van de situatie rondom disulfiram, en de acties die het CBG onderneemt om deze op te lossen.
Op woensdag 17 januari zijn in het Q-overleg van het College de situatie en mogelijke vervolgacties besproken. In de bijlage is een notitie (Q-kader) van dit overleg meegestuurd.
Het Q-overleg heeft besloten dat de genoemde acties in de notitie allen uitgevoerd moeten worden.

Nota bene: op de dag van bespreking van deze notitie heeft het CBG nadere informatie ontvangen van Daleco Pharma b.v. Dit is later (na bespreking in het Q-overleg) toegevoegd aan de bijgevoegde notitie voor een volledige weergave van de informatie.

Specifiek wil het CBG (IGJ) informeren dat er naar alle waarschijnlijkheid verzoeken zullen komen voor levering op artsenverklaring van disulfiram. Wij willen IGJ verzoeken deze met het CBG af te stemmen.

Mijn collega cbg-meb.nl kunnen in het overleg met IGJ morgen dit nog nader toelichten, indien gewenst.

Met vriendelijke groet,

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands
Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands
Tel: +31 (0)88 224 8348

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec cloud.

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec cloud.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Tekort van disulfiram producten-voorraad in NL zou nu op zijn-->hoe verder?
Datum: woensdag 25 april 2018 17:23:17

... en inderdaad MRA-landen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

++++
Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
+++
M [redacted]
E [redacted]@igj.nl

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [redacted]@igj.nl>
Datum: woensdag 25 apr. 2018 5:21 PM
Aan: [redacted]@igj.nl>, [redacted]@igj.nl>, [redacted]@igj.nl>
Kopie: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Tekort van disulfiram producten-voorraad in NL zou nu op zijn-->hoe verder?

Hoi [redacted],

Ik zou in ieder geval op zo kort mogelijke termijn een 3.17a publiceren, met de spoedprocedure.

Groet,

[redacted]

[redacted]

++++
Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
+++
M [redacted]
E [redacted]@igj.nl

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [redacted]@igi.nl>

Datum: woensdag 25 apr. 2018 5:18 PM

Aan: [redacted]@igi.nl>, [redacted]
[redacted]@igi.nl>, [redacted]@igi.nl>

Kopie: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: Tekort van disulfiram producten-voorraad in NL zou nu op zijn-->hoe verder?

Hallo [redacted],

Het tekort disulfiram bevattende producten is uitgebreid besproken in het Meldingenoverleg afgelopen maandag. Vandaag zijn er weer ontwikkelingen in de situatie:

Aurobindo heeft zojuist gebeld en aangegeven dat zij ongeveer 10% van de NL markt bedienen. Vanwege de grote vraag hebben zij nu nog maar 24 verpakkingen op voorraad. Morgen krijg ik een bericht van hen hoe het met de voorraad in andere landen van de EU zit en elders ter wereld. Ze dachten zelf nog 3000 verpakkingen uit Italië te kunnen halen.

Het gaat om een langdurig tekort. Aurobindo zal in de e-mail ook aangeven wanneer zij denken weer nieuw product te hebben en voor welk percentage van de markt. CBG informeerde mij dat Refusal (thans 90% van de NL markt) langdurig van de markt zal zijn en wellicht pas in 2020 weer terug kan komen.

Dit tekort is al eerder besproken in het Q-overleg van het CBG. Ze zien Refusal/Antabus als een kritisch product voor de indicatie 'adjuvans bij de psychosociale begeleiding van alcoholisme'

Gezien bovenstaande met daarbij de media aandacht van afgelopen week, is het zaak nu wel snel te handelen. Daarnaast hebben we een 3.17 aanvraag liggen voor toestemming van Antabus uit Spanje voor alle patiënten van Parnassia.

Optie 3.17a besluit

De gekoppelde RPL bij het CBG informeerde mij dat afgelopen maart in een overleg met CBG en IGI i.o. is besloten om geen 3.17a af te geven om niet de markt van een andere EU lidstaat leeg te trekken.

Nu is het product in de VS ook geregistreerd, maar het uitzoeken bij de vergunninghouders daar of er voldoende voorraad voor NL is, gaat zeer veel tijd kosten. Een optie zou kunnen zijn om een 3.17a af te geven met de toevoeging 'indien commercieel beschikbaar in een MRA-land'. Echter dan ga je wellicht ook de markt in deze landen leegtrekken. Aangezien het tekort van Refusal wellicht twee jaar of langer zal zijn en Refusal het grootste deel van de markt heeft, is het de vraag of het tekort binnen 1 jaar met Antabus is opgelost.

[redacted]: graag jullie mening over een 3.17a voor de MRA-landen zoals hierboven voorgesteld (dus zonder onderzoek over hoeveel product er in deze landen is). Het zal dan vermoedelijk wel een besluit zijn waarbij het tekort langer dan 1 jaar duurt.

Optie magistrale bereiding

Er is nog grondstof. FAL Duiven wil deze niet verwerken vanwege mogelijke microbiële

contaminatie. In de e-mail box van Q-defect zie ik dat FAL vandaag om 15.44 uur heeft gereageerd op een e-mail van [REDACTED].

[REDACTED]: Zou jij morgen zo spoedig mogelijk naar de e-mail kunnen kijken. Ik begreep dat [REDACTED] wel de grondstof eventueel wil gebruiken om tabletten te slaan.

Gezien de situatie is het volgens mij noodzakelijk snel een besluit te nemen hoe verder te gaan. Naast bovenstaande opties is er natuurlijk ook nog de optie om niets te doen omdat er geen alternatieve optie is.

Graag zo spoedig mogelijk jullie reactie.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Tekortmelding Refusal (disulfiram) - vragen van IGJ i.o. i.v.m. een eventueel 3.17a besluit -reactie IGJ i.o.
Datum: woensdag 25 april 2018 15:59:28

Hallo [REDACTED],

In mijn vorige email vermeldde ik dat de voorraad voor het einde van het jaar op zou zijn; dit was de informatie die ik enkele weken geleden van Aurobindo heb ontvangen. Ik heb vandaag opnieuw navraag gedaan bij de firma, en die melden nu dat er nog tot einde van deze maand voorraad is.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl
Verzonden: woensdag 25 april 2018 11:59
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Tekortmelding Refusal (disulfiram) - vragen van IGJ i.o. i.v.m. een eventueel 3.17a besluit -reactie IGJ i.o.

Hallo [REDACTED],

Bedankt voor alle drie de e-mails. Een deel van de informatie had ik wel al ontvangen en een ander deel nog niet.

Voorraad

In jouw onderstaande e-mail vermeld je dat er nog voorraad is tot het einde van dit jaar. Als ik het dus goed begrijp is er in Nederland nog voldoende voorraad van disulfiram bevattende geneesmiddelen (namelijk het alternatief Antabus) om de gehele Nederlandse markt tot het eind van 2018 te bedienen. Mijn collega [REDACTED] informeerde mij echter afgelopen vrijdag dat Aurobindo nog een voorraad voor 2 weken heeft.

De vraag is nu wanneer de voorraad echt op is i.v.m. toestemming geven voor een 3.17 aanvraag of 3.17a besluit. Ik stuur een cc naar [REDACTED] zodat [REDACTED] ook op dit punt kan reageren.

Op dit moment ligt er bij de inspectie een verzoek voor toestemming op artsenverklaring voor een grote instelling voor al haar patiënten (betreft Antabus 250 mg (disulfiram) tabletten uit Spanje (registratienummer 12723)).

3.17a besluit

In principe wordt er alleen een 3.17a besluit afgegeven als wordt verwacht dat het tekort voor maximaal één jaar is. Zoals je het nu beschrijft in onderstaande e-mail gaat het om een langdurig tekort waarbij de vraag is welke termijn onder 'langdurig' hier moet worden verstaan. Het lijkt er op dat zowel voor Refusal als voor Antabus het tekort langer is dan voor een jaar. Ik moet intern nog even overleggen of we dan een 3.17a besluit kunnen afgeven.

Registratie buiten de EU, maar in een MRA-land

Volgens de FDA database zijn er in de USA producten geregistreerd met disulfiram, tabletten met 250 mg en 500 mg.

Vermoedelijk gaan we bij toekomstige 3.17a besluiten niet meer na of het product daadwerkelijk commercieel beschikbaar is als er volgens de gegevens een registratie is. In het besluit zal dan een tekst van de strekking "...voor zover beschikbaar" worden vermeld.

Ook dat zal ik hier intern overleggen na ontvangst van jouw reactie en die van [REDACTED] over de voorraad.

Graag ontvang ik jouw reactie over de daadwerkelijk nog beschikbare voorraad in Nederland.

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

.....
Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [REDACTED]
e-mail : [REDACTED] @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Dubbel met doc. 21, volgende pagina's daarom verwijderd

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Tekort van disulfiram producten-concept 3.17a besluit-stand van zaken
Datum: donderdag 26 april 2018 09:18:42
Bijlagen: [webbericht disulfiram-CONCEPT.docx](#)
[3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram-CONCEPT.docx](#)

Hallo [REDACTED],

Ik begrijp van [REDACTED] dat vanochtend in jullie teamoverleg vermoedelijk de situatie van het GZH-team wordt besproken. Hierbij alvast de stand van zaken betreffende het tekort en het concept 3.17a besluit van disulfiram.

Bijgevoegd de concept brief en de concept webtekst voor het 3.17a besluit van disulfiram. Er zijn wel nog een aantal punten die aandacht verdienen:

-Vanochtend zal Aurobindo berichten wanneer Antabus weer beschikbaar is voor de NL markt en of dit dan dekkend zal zijn voor de vraag in NL. Vermoedelijk zal dit niet het geval zijn (Antabus had tot nu toe 10% van de NL markt) en zal het tekort duren totdat Refusal (al dan niet in de vorm van een nieuwe registratie) weer beschikbaar is. Dit kan een aantal jaar duren en zoals in mijn e-mail van gisteren vermeld zouden we dan voor langer dan één jaar een 3.17a moeten afgeven, hetgeen eigenlijk niet de bedoeling is bij een 3.17a. Gezien jou onderstaande toestemming neem ik aan dat je geen bezwaar hebt tegen een periode van langer dan één jaar. Een 3.17 zou een optie kunnen zijn. Echter de huidige aanvraag voor product uit Spanje, die nu bij ons ligt, kan dan weer niet worden goed gekeurd, omdat CBG en IGJ hebben afgesproken geen product uit een andere EU-lidstaat te betrekken i.v.m. het leeg trekken van de markt in andere EU-lidstaten.

-Refusal heeft 90% van de NL markt. Via CBG kreeg ik het bericht dat ze een verbinding aangaan met een andere partij en dan met een nieuwe registratie komen. Ik zal bij de vergunninghouder navragen of en zo ja wanneer ze met de huidige Refusal nog op de markt komen. Indien Refusal definitief niet meer op de NL markt is het geen tijdelijke tekort. Dan zal ik Refusal ook niet in het besluit noemen.

-De sterktes van de diverse producten verschillen: Refusal 250 mg; Antabus 200 mg en 400 mg; geregistreerde alternatieven in de MRA-landen 200 mg, 250 mg en 500 mg. Derhalve stel ik voor om de beide in NL geregistreerde sterktes in één besluit te vermelden en verder in het besluit niet te noemen dat de alternatieven dezelfde sterkte moeten hebben.

-Ik wil dit voorstel ook nog voorleggen aan het CBG omdat er staat in nader overleg met het College. Echter het gaat ook om alternatieven met andere sterktes en het bericht zou indirect kunnen inhouden dat het CBG deze sterktes ook goed keurt.

Groet,
[REDACTED]

Dubbel met doc. 23

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit disulfiram + voorstel voor webtekst
Datum: maandag 30 april 2018 18:02:24

Ha [REDACTED],

Graag vanwege de helderheid gewoon de landen noemen en niet verwijzen naar de term 'MRA-landen',

Verder akkoord.

Groet,

[REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

++++

Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

+++

M [REDACTED]
E [REDACTED]@igj.nl

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Datum: maandag 30 apr. 2018 5:32 PM
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: Concept 3.17a besluit disulfiram + voorstel voor webtekst

Hallo [REDACTED],

Zojuist kreeg ik een reactie van het CBG betreffende het concept 3.17a besluit van disulfiram. Bijgevoegd het aangepaste concept besluit alsmede een voorstel voor een bericht op de website. Het CBG merkte op dat we in het besluit moeten noemen welke lande MRA-landen zijn. Ik heb dit opgelost door te verwijzen naar de EMA website.

Aangezien je volgens jouw agenda morgen vrij bent, stuur ik nu alvast deze e-mail met de vraag of je akkoord gaat met het voorgestelde besluit en de webtekst. Ik moet namelijk wil nog even met de drie MAH's contact opnemen alvorens het verzoek via [REDACTED] naar [REDACTED] kan om te tekenen. Vermoedelijk zijn de contactpersonen van de MAH's nu niet meer bereikbaar gezien het 'late' tijdstip. Ik ga ze direct morgenochtend bellen.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Disulfiram->graag zo spoedig mogelijk reactie vandaag
Datum: maandag 30 april 2018 16:50:56

Hallo [REDACTED],

We hebben gezamenlijk gekeken naar het voorstel in de brief. We hebben een paar opmerkingen:

In de volgende paragraaf moet tevens Refusal worden genoemd + worden gesproken over handelsvergunninghouders (zijn er nl. twee, Daleco en Aurobindo):

De betrokken handelsvergunninghouder heeft aangegeven dat het nog onbekend is wanneer Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) weer voldoende voorradig zal zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Ook in de volgende paragraaf moet worden gesproken over handelsvergunninghouders, MAH van Antabus is immers een andere dan van Refusal:

In verband met door de houder van de handelsvergunning bij de inspectie gemelde geneesmiddelentekort van Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032) verleent de inspectie...

Verder denken we dat het verstandig is om de MRA-landen waar het om gaat specifiek te benoemen. Het zal niet voor iedereen duidelijk zijn welke landen hiermee bedoeld worden.

Groeten,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl]
Verzonden: maandag 30 april 2018 11:48
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus TaskforceGXP
Onderwerp: Concept 3.17a besluit Disulfiram->graag zo spoedig mogelijk reactie vandaag

Hallo [REDACTED],

IGJ i.o. wil nu zo snel mogelijk een 3.17a besluit afgeven voor disulfiram. Hierover is vanochtend in het Meldingenoverleg gesproken waaraan [REDACTED] telefonisch deelnam. Daarna heb ik ook nog [REDACTED] gesproken. Zoals eerder in een overleg met IGJ i.o. is besproken zal de toestemming gelden voor MRA-landen en niet voor EU-lidstaten.

Graag ontvang ik vandaag zo spoedig mogelijk jullie reactie of jullie het eens zijn met bijgevoegde brief.

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M gsm : [REDACTED]
e-mail : [REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: Re: Spoed: Tekort Antabus
Datum: dinsdag 1 mei 2018 13:27:48

Geachte [redacted]
We komen er vandaag op terug

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 1 mei 2018 om 12:09 heeft [redacted]@igj.nl> het volgende geschreven:

*** This email has reached your inbox from external network domain (outside of Aurobindo) ***

Geachte [redacted],

N.a.v. het telefoongesprek zojuist, is mijn verzoek of u per e-mail onderstaande vragen kunt beantwoorden:

- Bevestiging dat Antabus 200 mg nooit op de Nederlandse markt is geweest
- Bevestiging dat Antabus 400 mg leverbaar is vanuit Italië
- Bevestiging dat het 'Italiaanse product' is geregistreerd in Italië
- De hoeveelheid tabletten (of aantal verpakkingen met aantal tabletten) die u thans van de Italiaanse markt kunt betrekken en het aantal voor de nabije toekomst per tijdseenheid
- De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling (werkzaam bestanddeel en hulpstoffen) van het Italiaanse product is gelijk aan het geregistreerde product in Nederland en zo niet, wat de verschillen zijn
- Een bevestiging dat er geen tekorten zullen ontstaan op de Italiaanse markt indien u de hierboven vermelde hoeveelheden vanuit Italië naar de Nederlandse markt haalt.

Gezien het spoedeisend karakter ontvang ik graag vandaag een reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : [redacted]
e-mail : [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Ter info: Disulfiram-3.17a besluit-voortgang
Datum: woensdag 2 mei 2018 09:30:45

Prima voorstel. En in principe natuurlijk ook met jouw laatste punt, alleen ben ik bang dat we daar niet voor veel mee kunnen: voorkómen dat voor IT-patiënten onvoldoende voorraad ontstaat is van hieruit wel heel lastig.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 1 mei 2018 15:34
Aan: [REDACTED]
CC: Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]
Onderwerp: Ter info: Disulfiram-3.17a besluit-voortgang

Hallo [REDACTED],

Alles staat klaar en ik was van plan het besluit naar [REDACTED] te sturen voor ondertekening door [REDACTED]. Echter toen kwam Aurobindo met de mededeling dat ze een partij uit Italië kunnen halen. Het was een vaag bericht, maar zou in eerste instantie gaan om 5000 verpakkingen van 24 tabletten. Wellicht kon hij in de toekomst nog meer product uit Italië regelen.

Ik heb Aurobindo gevraagd nog vandaag per e-mail te reageren op de volgende vragen:

- Bevestiging dat Antabus 200 mg nooit op de Nederlandse markt is geweest
- Bevestiging dat Antabus 400 mg leverbaar is vanuit Italië
- Bevestiging dat het 'Italiaanse product' is geregistreerd in Italië
- De hoeveelheid tabletten (of aantal verpakkingen met aantal tabletten) die ze thans van de Italiaanse markt kunnen betrekken en het aantal voor de nabije toekomst per tijdseenheid
- De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling (werkzaam bestanddeel en hulpstoffen) van het Italiaanse product is gelijk aan het geregistreerde product in Nederland en zo niet, wat de verschillen zijn
- Een bevestiging dat er geen tekorten zullen ontstaan op de Italiaanse markt indien de hierboven vermelde hoeveelheden vanuit Italië naar de Nederlandse markt komen..

Aurobindo heeft bevestigd dat ze vandaag nog zullen reageren. Ik wacht nog op hun reactie alvorens het besluit naar [REDACTED] te sturen.

Op dit moment is mijn idee:

- Het 3.17a besluit voor de MRA-landen
- Parallel een TAV onderzoeken indien het Italiaanse product gelijk is aan het Nederlandse product. Het opnemen van Italië in het besluit zou betekenen dat men zoveel product uit IT kan halen als men wilt. We moeten echter voorkomen dat de Italiaanse patiënten geen product meer hebben.

Groet,



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [Dienstpostbus IGJ Odefect](#); [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Ter info: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Datum: woensdag 2 mei 2018 14:27:16
Bijlagen: [3 17a besluit tijdelijk tekort disulfiram-Definitief.docx](#)
[webbericht disulfiram-FINAL.docx](#)
[Antabus 400 mg NL-IT.docx](#)
Prioriteit: Hoog

Hallo [REDACTED],

Ik heb bijgevoegd besluit naar [REDACTED] gestuurd om te laten tekenen door [REDACTED]. Het 3.17a besluit betreft alleen producten uit de MRA-landen.

Het bericht op de website heb ik nog iets aangepast, zodat in dit bericht wordt vermeld welke landen onder de MRA-landen vallen.

Zoals al eerder vermeld, deelde Aurobindo (MAH van Antabus) mij gisteren mede dat ze wellicht nog een partij uit Italië kunnen halen. Italië (IT) is niet in de 3.17a opgenomen om te voorkomen dat de IT markt wordt leeg getrokken. Je hebt hiervoor vanochtend al goedkeuring gegeven. Ik heb inmiddels bericht gehad van Aurobindo. De samenstelling van het NL product en IT product is bijna gelijk (alleen kleine verschillen in de hoeveelheid hulpstof, zie bijlage). Ik wijs de firma op de website van IGJ waar de mogelijkheid van een TAV wordt besproken. Het is dan aan de firma om na te gaan of ze een TAV gaan indienen.

Op mijn vraag om te bevestigen dat er nog voldoende product overblijft voor de Italiaanse markt, heeft Aurobindo geen antwoord gegeven.

Ik stuur één cc van deze e-mail naar het Meldingenteam zodat zij ook op de hoogte zijn van de situatie rondom Refusal/Antabus.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 mei 2018 14:13
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED],

Er is weer een nieuw 3.17a besluit opgesteld. Deze keer betreft het voor een tekort van Refusal en Antabus (disulfiram) tabletten. Zou jij bijgevoegd besluit kunnen voorleggen aan [REDACTED] om te tekenen?

Gezien de publiciteit (in Nieuwsuur 1,5 week geleden) en ook de vraag naar dit middel is het verzoek of dit besluit met enige urgentie kan worden afgehandeld.

Ik neem aan dat jij, nadat [REDACTED] het besluit heeft getekend, de verdere procedure richting WJZ afhandelt.

Zou ik een kopie van het door [REDACTED] getekende besluit kunnen ontvangen? Ik ontvang ik graag een bericht wanneer het besluit zal worden gepubliceerd in de Staatscourant met de daarbij

behorende linkjes. Dan kan ik dat aan onze webredactie doorgeven voor plaatsing van een bericht op de website van IGJ i.o.

Alvast bedankt voor alle moeite.

Groet,

[Redacted signature]

[Redacted address line 1]
[Redacted address line 2]

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [Redacted]
e-mail : [Redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling-reactie [redacted]
Datum: maandag 7 mei 2018 08:42:04

Hoi,

Nee werk thuis vandaag. Wat betreft je reactie: OK eerste twee punten nu prima. Opmerking 3:

[redacted]: Als het besluit drie maanden geldig is, is dat dus langer dan tot 31 juli want het is nu al 7 mei. Dus datum aanpassen of niet zeggen drie maanden, want verwarrend.

[redacted]: Dit moet drie maanden zijn. Datum brief zal ik aanpassen en op vandaag zetten. Gerekend vanaf vandaag zal ik dan 3 maanden vermelden. Dat is in principe zondag 5 augustus, maar wel een zondag. Vermeld ik dan zondag 5 augustus of maak ik hier vrijdag 3 augustus dan wel maandag 6 augustus van.

[redacted]: Maak er dan toch maar 5 augustus van, want drie maanden duren dus tot drie maanden vanaf vandaag gemeten. Bovendien is het ook goed mogelijk dat er in het weekend handelingen verricht worden waarop de toestemming betrekking kan hebben.

Groet [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 08:28
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling-reactie [redacted]

Hallo [redacted],

Bedankt voor de supersnelle reactie. Bijgevoegd heb ik mijn reactie. Ben je op kantoor? Wellicht is het dan handiger als ik even langs loop om de punten te bespreken.

Groet,

Van: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT
Verzonden: maandag 7 mei 2018 8:12
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling

Dag [redacted],
Bijgevoegd mijn reactie op het 3.17a besluit.
Groet [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: zondag 6 mei 2018 21:05
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling
Urgentie: Hoog

Beste collega's van JZ,

Hierbij stuur ik het 3.17a besluit van de geneesmiddelen Refusal/Antabus (werkzaam bestanddeel disulfiram). Is het mogelijk dat jullie hier maandag 7 mei naar kijken, zodat het besluit zo snel mogelijk kan worden gepubliceerd? Er is namelijk een tekort van geneesmiddelen met dit werkzaam bestanddeel in Nederland en producten met dit werkzaam bestanddeel staan in de publieke belangstelling (o.a. Nieuwsuur).

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted address line 1]
[Redacted address line 2]

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [Redacted]
e-mail : [Redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Hierbij de definitieve brief: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Datum: maandag 7 mei 2018 15:22:12
Bijlagen: [Besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg verlenging besluit tekort Refusal tabletten Antabus dispergetten ter publicatie Staatscourant.msg](#)

Hoi [REDACTED],

Ondertekend en verstuurd.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 08:54
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: Hierbij de definitieve brief: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie

Hallo [REDACTED],

Dat seintje komt nu al gezien de zeer snelle reactie van JZ. JZ heeft de data in de brief aangepast alsmede een kleine bewoording. Hierbij dan de definitieve versie van de brief voor ondertekening door [REDACTED].

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 8:49
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vervolg:: graag nog even wachten met tekenen: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie

Hoi [REDACTED],

[REDACTED] heeft nog niet getekend. Dus ik wacht jouw seintje even af.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: zondag 6 mei 2018 20:56
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: Vervolg:: graag nog even wachten met tekenen: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED],

Ik dacht dat het niet nodig was dat JZ naar dit 3.17a besluit keek omdat het template gelijk is aan de vorige besluiten. JZ laat mij nu weten dat ze wel nog willen kijken. Ik stuur het concept besluit

nu naar JZ met het verzoek of ze er maandag 7 mei naar kunnen kijken.

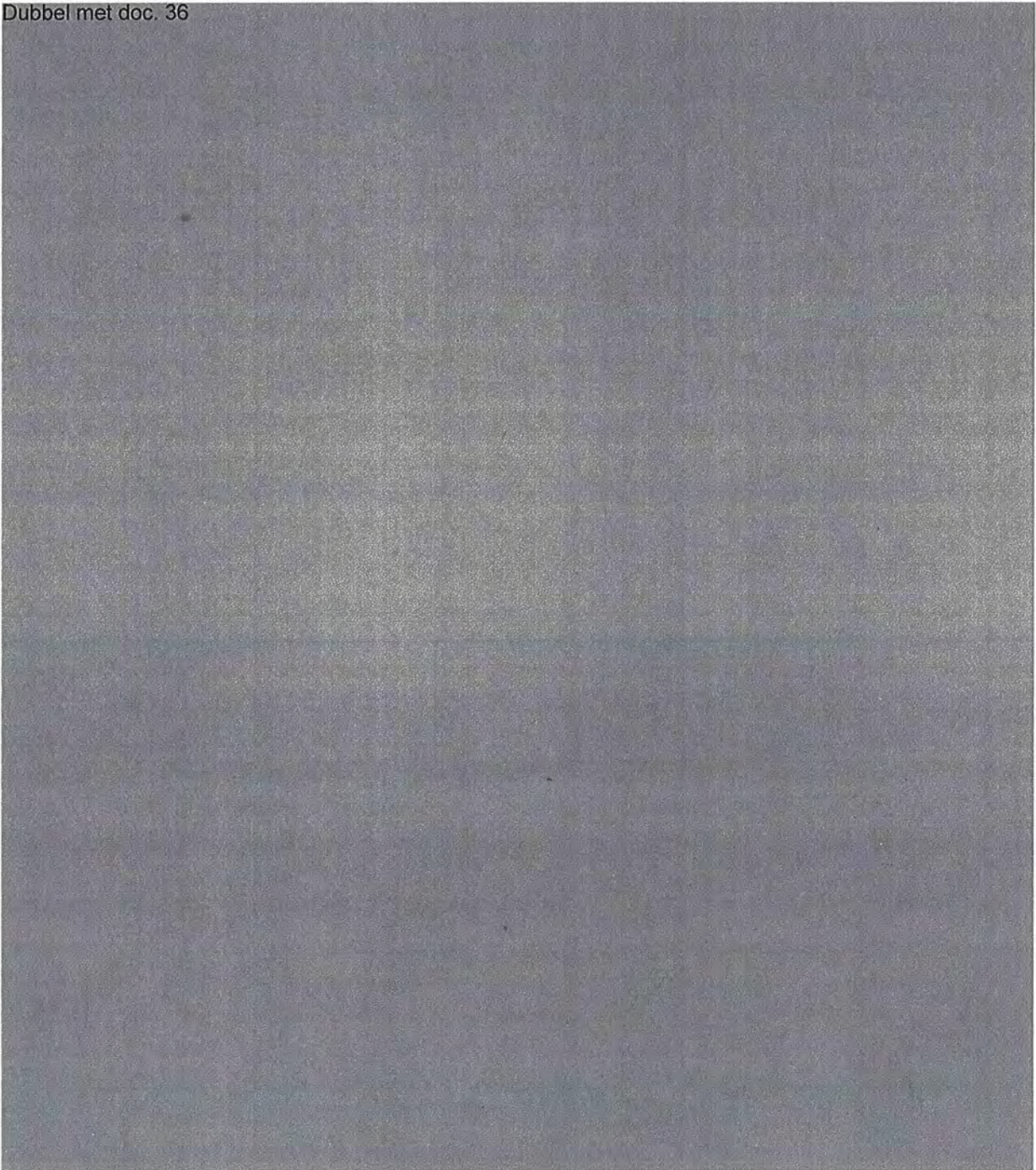
Indien [REDACTED] nog niet heeft getekend, is het dan mogelijk te wachten totdat ik een seintje geef nadat ik een bericht van JZ heb ontvangen? Indien [REDACTED] wel al heeft getekend zou je dan kunnen wachten met doorsturen naar WJZ totdat ik een seintje geef, nadat ik een bericht van JZ heb ontvangen?

Alvast bedankt.

Groet,

[REDACTED]

Dubbel met doc. 36



[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 10:39
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: FW: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897
Bijlagen: RISICOANALYSE DISULFIRAM 170116-001 DESINTEGRATIE DOC05_14_1809_33_50.pdf

Dag collega's,

Willen jullie dit bericht in WPM opnemen onder de firma Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., object nr. 4527, voor LMO Farmaceutische Bedrijven? Betreft antwoorden op vragen. Hoort bij IT 2011897.
Alvast dank en

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Dubbel met doc. 43

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]
Verzonden: vrijdag 11 mei 2018 11:33
Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte [REDACTED],

Dank voor uw reactie. Wij zien het antwoord dan graag maandagmorgen tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

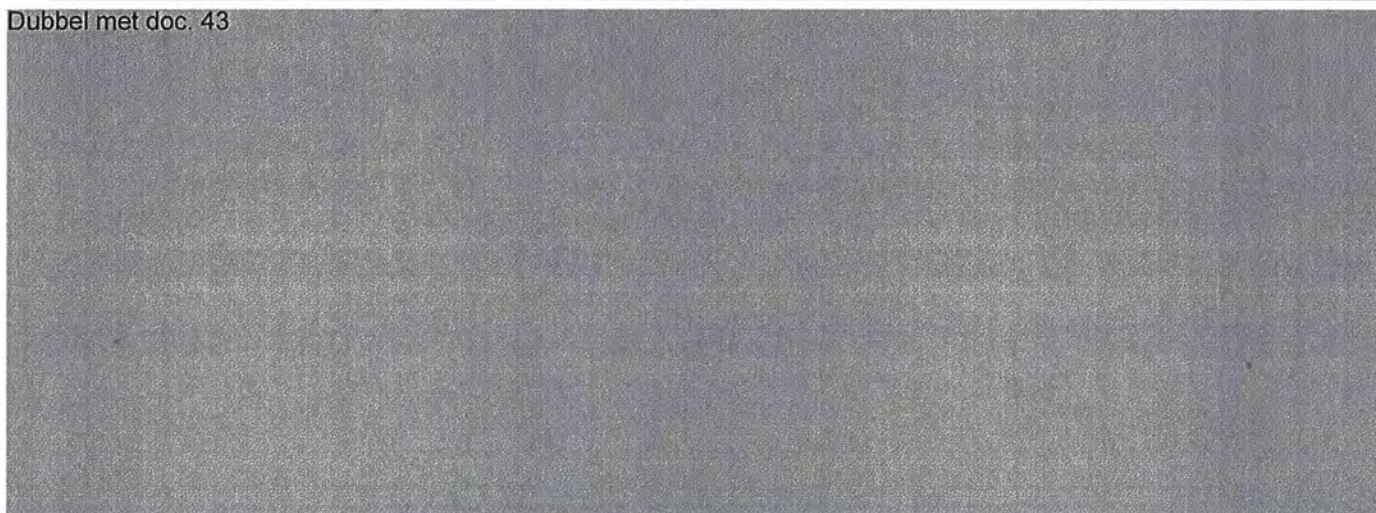
.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

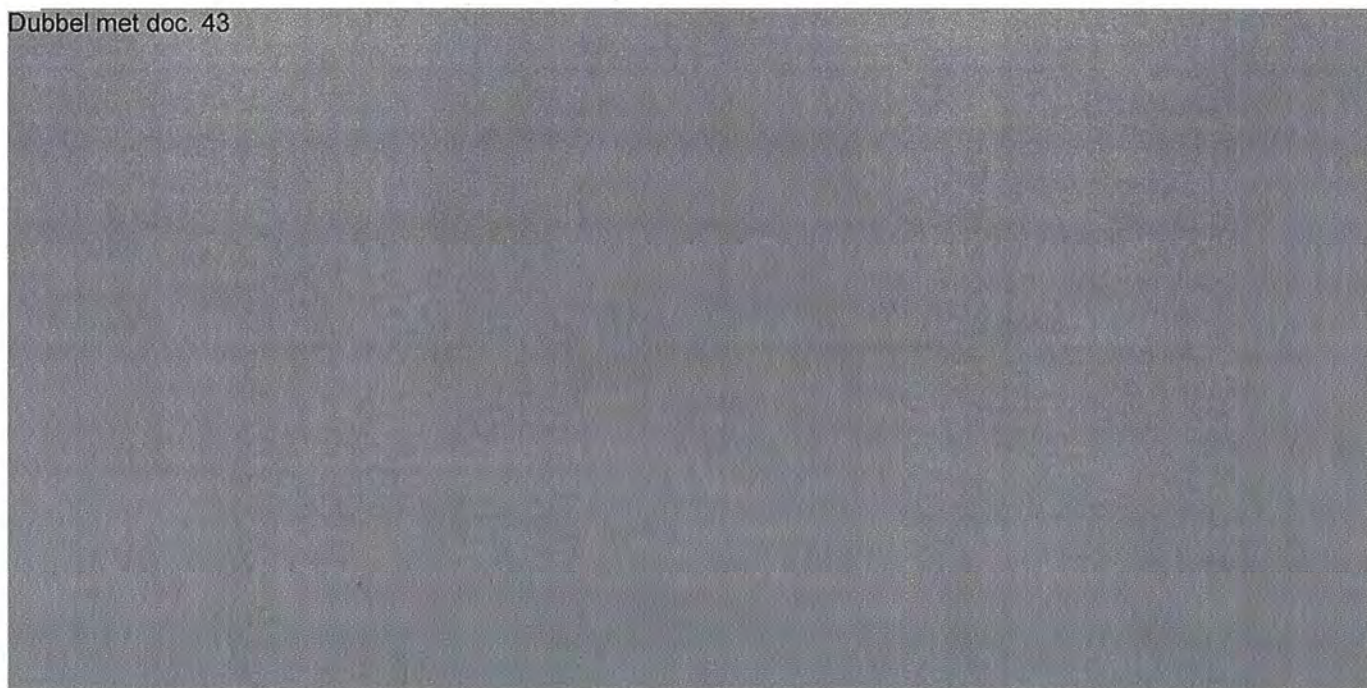
.....
M: [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Dubbel met doc. 43



Dubbel met doc. 43



RISICOANALYSE DESINTEGRATIE DISULFIRAM 250 mg BATCH 170116-001

Inleiding

Disulfiram wordt oraal toegediend ter ondersteuning van stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme, naast intensieve psychosociale begeleiding. Voor Disulfiram in Refusal® 250 mg tabletten is de dosering in aanvang 500 – 750 mg gedurende 2 – 3 dagen, onderhoudsdosis 125 – 250 mg per dag, dan wel 500 – 750 mg tweemaal per week, in te nemen met een glas water.

Farmacokinetiek

Volgend op orale toediening treedt goede absorptie (80 – 90%) op uit het maag-darmkanaal. Maximale plasmaspiegels van Disulfiram treden op na ongeveer $t_{max} = 8$ uur. Distributie en opslag in de weefsels treedt snel op, met plasma-eiwitbinding van ongeveer 50%. Voornamelijk in de lever treedt metabolisme op van Disulfiram ($t_{1/2\ el} = 7\frac{1}{2}$ h) tot diëthylthiocarbamaat ($t_{1/2\ el} = 16$ h), gevolgd door deels glucuronidering en deels methylering. Vervolgens wordt de diëthylthiocarbamaat methylester ($t_{1/2\ el} = 22$ h) partieel enzymatisch omgezet in thioalcoholglucuronide, formaldehyde en sulfaat, en partieel volgens een niet enzymatisch proces in diëthylamine ($t_{1/2\ el} = 14$ h), koolstofdissulfide, sulfaat en kooldioxide. Eliminatie is hoofdzakelijk renaal met als metaboliet het diëthylthiocarbamaatglucuronide (50%) en overigen. De longen scheiden een kleine fractie van Disulfirams dosis uit als CO_2 en CS_2 .

Bijwerkingen

- Aanvankelijk – knoflook- en metaalachtige smaak (CS_2); - voorbijgaand- slaperigheid, vermoeidheid; polyneuropathie, optische neuropathie, perifere neuritis, hepatotoxiciteit (meestal gevolg van hoge doses of overdosering), allergische huiduitslag.

Farmacodynamiek:

Disulfiram verhoogt door remming van het enzym acetaldehydedehydrogenase de bloedspiegel van acetaldehyde, met als gevolg rood gelaat, ademnood, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken, tachycardie. Dit treedt in werking na 5 – 10 minuten na inname, tot 14 dagen na stoppen van toediening van Disulfiram. In het geval van grote hoeveelheden alcohol is er sprake van hypotensie en cardiovasculaire collaps. Dit alles bewerkstelligt een sterke afkeer van alcohol bij de patiënt.

Risicoanalyse

In batch 170116-001 bedraagt het aantal uiteengevallen tabletten 3 per 6. In de laatste 3 jaren is in het laboratorium geen uiteenvaltijd gevonden langer dan rond de 30 minuten. Ten tweede vindt gedurende absorptie intensief contact plaats tussen het maag-darmkanaal en de tablet(resten), door maagbewegingen en peristaltische darmbewegingen, die de inhoud kneden, waardoor alsnog niet uiteengevallen tabletresten verkleind worden. De verblijftijd is

lang genoeg voor het uiteenvalproces van de tablet. Tevens kan worden gerefereerd aan de t_{\max} van 8 uur van plasmaconcentratie.

Conclusie

Bovenstaande argumenten bevestigen dat het risico op onderdosering van Disulfiram door te trage desintegratie verwaarloosbaar klein is. Dientengevolge vormt deze parameter van de batch Disulfiram 250 mg tabletten 170116-001, die in alle andere opzichten wel voldoet aan de gestelde eisen, geen risico voor de volksgezondheid.



✓
14 MEI 2018



14 MEI 2018

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 43

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 10:37

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte [REDACTED],

Hartelijk dank voor uw berichten. De vragen zijn hiermee wat mij betreft voldoende beantwoord. Ik zal deze casus hiermee dan ook afsluiten.

Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M: [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [REDACTED]@falduiven.com>

Verzonden: maandag 14 mei 2018 11:02

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

CC: [REDACTED]@falduiven.com>; [REDACTED]@falduiven.com>;

[REDACTED]@falduiven.com>; [REDACTED]

[REDACTED]@falduiven.com>; [REDACTED]@falduiven.com>;

[REDACTED]@falduiven.com>; [REDACTED]@falduiven.com>

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte [REDACTED],

Zoals beloofd stuur ik u nu het antwoord op de openstaande vraag:

Wat is de verwachting voor de OOS tegen het naderen van de expiratedatum (01-2020)?

Volgens de informatie van Daleco is charge 170116-001 inmiddels geheel verkocht. Uit de stabiliteitsgegevens met betrekking tot uiteenvaltijd blijkt noch ten gunste, noch ten ongunste een duidelijke tendens voor batches met een dergelijke afwijking:

Disulfiram 250 mg

Disintegration

Disintegration

Batch	25°C/60%RH								30°C/65%RH			40°C/75%RH		
	0	3	6	9	12	18	24	36	6	9	12	3	6	
101019-001	< 10	< 15	< 15		< 15	< 15	< 15	> 15	< 10		< 15	< 17	< 17	
101019-002	< 10	< 8	< 8		< 8	< 11	< 15	< 6	< 17		< 8	< 9	< 33	
101111-002	< 12	< 9	< 8		< 8	< 10	< 7	< 8	< 9		< 10	< 13	< 35	
110303-002	< 15	< 14		< 15	< 15	> 15	> 15	> 15		< 15	> 15	< 15	> 45	
130805-001	< 5				< 4		< 5	< 3						
141009-002	< 9				> 15		< 15	< 15						
150821-001	< 14				6		< 5							
170116-001	< 6				> 15									

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 43

Ik vertrouw erop, dat uw vragen effectief zijn beantwoord; mochten er echter nog onduidelijkheden rijzen, aarzel dan niet contact met mij op te nemen.

Met vriendelijke groeten, kindest regards, mit freundlichen Grüßen,

QP – QA Department
FAL Duiven B.V.
(part of Medochemie Group)

Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)
6921 RL, Duiven, The Netherlands
Phone : | Fax: 4 +31 |
Email: * @falduiven.com | General E-mail: *
@falduiven.com
Web: ● <http://www.falduiven.com> | ● <http://www.medochemie.com>



Van:
Verzonden: maandag 14 mei 2018 9:49
Aan: '_Dienstpostbus IGJ Qdefect'
CC:
Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte ,

Bij dezen volgen de antwoorden in het rood tussen uw tekst; het antwoord op de derde vraag volgt later op de dag.

Met vriendelijke groeten, kindest regards, mit freundlichen Grüßen,

QP – QA Department
FAL Duiven B.V.
(part of Medochemie Group)

Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)
6921 RL, Duiven, The Netherlands
Phone : (+31 | Fax: 4 +31 |
Email: * @falduiven.com | General E-mail: *
@falduiven.com
Web: ● <http://www.falduiven.com> | ● <http://www.medochemie.com>



Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 14:49
Aan: @planet.nl
CC:
Onderwerp: FW: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte heer ,

Via het Meldpunt voor Geneesmiddelentekorten en -defecten ontvingen wij uw melding betreffende een OOS bij 12 maanden 25°C/60% RH voor het uiteenvallen van Disulfiram tabletten 250, RVG 03182, batch 170116-001. U heeft daarbij vermeld, dat de vergunninghouder Daleco Pharma B.V. heeft aangegeven dat zij geen klachten hebben ontvangen en dat de inschatting is dat er geen gevaar voor de volksgezondheid is. Daarnaast is de batch vermoedelijk reed uitverkocht.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 43

In de melding wordt geen voorstel gedaan voor het al dan niet uitvoeren een recall. Om een besluit hier over te kunnen nemen zouden wij toch iets concretere informatie willen hebben. Onze vragen zijn dan ook:

- Wat is er bekend met betrekking tot de marktsituatie van deze batch (eventueel geschat aan de hand van gegevens uit het verleden)?
FAL Duiven beschikt niet over dergelijke gegevens, omdat wij uitsluitend leverancier zijn van de bulk tabletten (aan Daleco).
- Is er een Risk assessment beschikbaar voor deze OOS? ja. Zie bijlage.

Wat is de verwachting voor de OOS tegen het naderen van de expiratedatum (01-2010)? Het antwoord op deze vraag volgt later vandaag.

U geeft aan dat er naar verwachting tegen 01 augustus 2018 een tekort zal optreden. Van welk scenario is daarbij vanuit gegaan?

Dit is gedaan op basis van een door Daleco/IGJ gemaakte schatting, waarbij rekening is gehouden met het definitief stoppen van de Refusal productie door FAL Duiven (zie ook hieronder) en een overbrugging van ca. 3 maanden middels het tijdelijk toestaan van import vanuit het buitenland.

In 2014 en 2015 hebben zich soortgelijke afwijkingen voorgedaan met Refusal, waarbij er door FAL onderzoek naar de oorzaak is gedaan. Waren de voorstellen voor de verbetering van het productieproces reeds geïmplementeerd?

Er zijn in de afgelopen jaren diverse verbeteringen (ook na 2015) doorgevoerd in het productieproces, welke helaas geen van allen hebben geleid tot een (significante) verbetering van het product.

Wat betreft de productie hebben wij nog een vraag. [redacted] heeft met mijn collega [redacted] contact gehad over een gesprek met de IGJ, teneinde tot een oplossing te komen voor de problemen met de Klebsiella-besmetting:

Kunt u (of [redacted]) aangeven aan welke maatregelen er nu wordt gedacht om te nemen, als dit product weer zal worden geproduceerd?

In 2017 hebben we batches Refusal moeten afkeuren vanwege de besmetting met Klebsiella. Deze besmetting, in combinatie met het ontbreken van een nieuwe bron voor levering van de API (de oorspronkelijke API fabrikant is gestopt met de productie), heeft ons eind 2017 doen besluiten om de productie van Refusal definitief te stoppen. Omdat er nu een tekort dreigt, is ons door Daleco/IGJ gevraagd om met de huidige nog aanwezige voorraad API nog een laatste 2 batches Refusal te maken. In de hierover gevoerde correspondentie biedt IGJ aan om hierin mee te willen denken, omdat wij zelf na uitgebreid root-cause-onderzoek geen aanwijsbare bron voor de Klebsiella besmetting hebben kunnen vinden, waardoor het formuleren van enige maatregel ter voorkoming van wederom een besmetting momenteel niet mogelijk is. [redacted] heeft daarop IGJ (via [redacted]) gevraagd met wie er binnen IGJ contact opgenomen zou kunnen worden voor verdere adviezen/aanbevelingen.

Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]
.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: [redacted]
[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [redacted]@planet.nl]

Verzonden: vrijdag 11 mei 2018 11:13

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 43

CC:

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte [REDACTED],

Op het moment is FAL Duiven gesloten wegens een brugdag na Hemelvaartsdag, en antwoord ik vanuit huis. [REDACTED] en ik hebben de materie grotendeels eergisteren besproken. Aanstaande maandagochtend verzenden wij het antwoord.

Met vriendelijke groet,

FAL Duiven

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [mailto:IGJ-qdefect@igj.nl]

Verzonden: vrijdag 11 mei 2018 10:10

Aan: [REDACTED]@planet.nl; [REDACTED]

CC:

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte [REDACTED],

Tot op heden hebben wij nog geen reactie mogen ontvangen op onderstaande e-mail met vragen. Deze kwestie staat op de agenda van het meldingoverleg van a.s. maandag. Ik wil u dan ook vriendelijk vragen, of er op een of meer van de vragen al een antwoord beschikbaar is. Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 14:49

Aan: [REDACTED]@planet.nl

CC:

Onderwerp: FW: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889; IGJ 2011897

Geachte [REDACTED],

Via het Meldpunt voor Geneesmiddelen tekorten en -defecten ontvingen wij uw melding betreffende een OOS bij 12 maanden 25°C/60% RH voor het uiteenvallen van Disulfiram tabletten 250, RVG 03182, batch 170116-001. U heeft daarbij vermeld, dat de vergunninghouder Daleco Pharma B.V. heeft aangegeven dat zij geen klachten hebben ontvangen en dat de inschatting is dat er geen gevaar voor de volksgezondheid is. Daarnaast is de batch vermoedelijk reeds uitverkocht.

In de melding wordt geen voorstel gedaan voor het al dan niet uitvoeren een recall. Om een besluit hier over te kunnen nemen zouden wij toch iets concretere informatie willen hebben. Onze vragen zijn dan ook:

- Wat is er bekend met betrekking tot de marktsituatie van deze batch (eventueel geschat aan de hand van gegevens uit het verleden)?
- Is er een Risk assessment beschikbaar voor deze OOS?

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 43

- Wat is de verwachting voor de OOS tegen het naderen van de expiratiedatum (01-2010)?
- U geeft aan dat er naar verwachting tegen 01 augustus 2018 een tekort zal optreden. Van welk scenario is daarbij vanuit gegaan?
- In 2014 en 2015 hebben zich soortgelijke afwijkingen voorgedaan met Refusal, waarbij er door FAL onderzoek naar de oorzaak is gedaan. Waren de voorstellen voor de verbetering van het productieproces reeds geïmplementeerd?

Wat betreft de productie hebben wij nog een vraag. [redacted] heeft met mijn collega [redacted] contact gehad over een gesprek met de IGJ, teneinde tot een oplossing te komen voor de problemen met de Klebsiella-besmetting:

- Kunt u (of [redacted]) aangeven aan welke maatregelen er nu wordt gedacht om te nemen, als dit product weer zal worden geproduceerd?

Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: [redacted]
e: [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 10:05
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: RE: SPOED GMP/GDP: 1805 1686 Melding met meldingskenmerk: MPTD101889

Hoi [redacted],

Ik ben het met je conclusie eens. De wet van Murphy is wel van toepassing op Refusal..

Toch zou ik graag wat meer en gericht onderzoek/informatie en actie voorstel van de firma zien. Wat is nu echt de markt situatie? Er staat dat "possibly" alles uitverkocht is, maar dat moeten ze toch zeker weten. Ook wil ik graag weten wat de gevolgen voor de patiënt kunnen zijn (Risk assessment) . Wat is de houdbaarheid van het product? Na 12 maanden al OOS, wat is de verwachting voor eind van de shelf-life?

Het is nu allemaal wat kort door de bocht van FAL/Daleco. De firma's doen zelf geen uitspraak over mogelijke recall, en de gevolgen daarvan; ook daarover lijkt me dat zij een voorstel moeten doen, en dat wij dat beoordelen; niet andersom.

Groet
[redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 09:42
Aan: [redacted]@igj.nl
Onderwerp: FW: SPOED GMP/GDP: 1805 1686 Melding met meldingskenmerk: MPTD101889
Urgentie: Hoog

Hoi [redacted],

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 43

Een melding van FAL betreffende een OOS voor dissolutie na 12 maanden. De batch is volgens de informatie bij de MAH al volledig uitgeleverd. Dit is in het verleden al een paar keer eerder voorgekomen. Marktacties zijn niet nodig lijkt me, bovendien is er momenteel een tekort aan refusal.
Mee eens?

Vriendelijke groeten,

■

Van: Formdesk Response [mailto:aWN0QGNiZy1tZWlubmw==response@formdesk.com]

Verzonden: maandag 7 mei 2018 19:13

Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt

Onderwerp: Melding met meldingskenmerk: MPTD101889

Geachte medewerker van IGZ,

Bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is zojuist een melding ingediend.

Type melding: 8B. Combinatie voor geneesmiddel met handelsvergunning: mogelijk tekort + kwaliteitsdefect

Deze melding werd ingediend in het Engelstalige meldformulier.

Meldingskenmerk: MPTD101889

Datum en tijd van indienen: //::

Hieronder ziet u een samenvatting van de meest relevante meldingsgegevens.

Het complete meldformulier en de (eventueel) geuploadede bestanden vindt u in de bijlage.

Over het geneesmiddel:

Naam geneesmiddel (productnaam): Disulfiram

RVG- of EU-nummer(s): RVG 03182

Sterkte: 250 mg

Farmaceutische vorm: tablet

Handelsvergunninghouder: Daleco Pharma BV

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: ■

Firma: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.

Adres: Dijkgraaf 30

Postcode: 6921 RL

Plaats: Duiven, Netherlands

Telefoonnummer: +31-■

E-mailadres: ■@planet.nl

Met vriendelijke groet,

Het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

Voor vragen en contact kunt u ons bereiken via het algemene contactpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igz.nl

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 25 mei 2018 21:20
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781
Categorieën: [REDACTED]

Uitstekend voorstel!
Dank je wel!
Succes,

[REDACTED]

Afdeling GGZ
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van VWS
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl
W: <https://www.igj.nl>

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: vrijdag 25 mei 2018 15:29
Aan: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGJ Qdefect; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781

Hoi,

O ja, daar had je het in je vorige mail ook over. Zelf denk ik dat informeren van koepels goed is, maar dat er nog geen gesprek gevoerd hoeft te worden. We weten immers nu nog niet wat de beschikbaarheid van Refusal op de lange termijn is. Ik zou willen voorstellen eerst de berichtgeving van de registratiehouder af te wachten of zij er inderdaad in slagen de productie te kunnen hervatten. Ze zouden ons binnen enkele weken een update geven. Als blijkt dat de beschikbaarheid toch op de tocht staat, dan is iets organiseren een goed plan.

Ik hou je op de hoogte!

Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 25 mei 2018 15:08
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect ; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781

Dank [REDACTED] !
Ons [REDACTED] stelde voor om ook de koepels in deze discussie te betrekken/ te informeren.
@ [REDACTED], wil jij dat aub eventueel verder organiseren ism [REDACTED] en haar afdelingshoofd?

Groeten

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: vrijdag 25 mei 2018 10:34

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781

Geachte [REDACTED],

Fijn dat u bereid bent om mee te denken en dat u zelf ook opties in geval van uiterste nood aangeeft.

De registratiehouder doet er alles aan om het product te behouden en om een geschikte grondstof te zoeken. Ze kunnen dit niet zomaar bij iedereen kopen: alleen fabrikanten die voldoen aan GMP mogen leveren voor productie van geneesmiddelen. Dat beperkt het aantal leveranciers zeer.

Wij volgen de registratiehouder op en monitoren het tekort nauw. Als u het tekort in de praktijk al merkt, zou u ons daar dan van op de hoogte willen brengen? Dan kijken wij wat er op dat moment mogelijk is.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@antesgroep.nl>

Verzonden: donderdag 24 mei 2018 18:18

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igi.nl>

CC: [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781

Geachte mevrouw [REDACTED],

Dank voor de vraag om verduidelijking.

Refusal/ disulfiram is in de verslavingszorg, bij huisartsen en andere verslavingshulpgroepen zoals AA geaccepteerd en bekend als de eerstelijns therapie bij alcoholafhankelijkheid. Het is zo bekend dat er nog steeds over wordt gepubliceerd. Het heeft daarmee buitengewone bekendheid en status.

De werking is vooral aversief, maar voor sommige patiënten heeft het ook effect tegen de craving. Wanneer we over ongeveer 5 jaar dit kunnen matchen met de genetische achtergrond van patiënten, weten we bij wie dat is.

Voor het aversieve effect is maar een ander medicijn in Nederland bekend met deze werking, en dat is metronidazol.

Dat geeft dezelfde opstapeling van acetaldehyde, maar moet daarvoor hoger worden gedoseerd.

Theoretisch zijn Temposil (citrated calcium carbimide) en Coprine mogelijk als alternatieven.

Echter deze zijn in Nederland niet geregistreerd als medicijn.

Met andere woorden, het is onwenselijk om uit te wijken,

1. Omdat disulfiram zo bekend en geaccepteerd is. De regering maakt in het Nationaal Preventieakkoord duidelijk dat ze problematisch alcoholgebruik aan willen pakken. Waarom zouden we dan het meest bekende medicijn tegen alcoholafhankelijkheid van de markt willen halen?
2. Omdat het wél te koop is, zoekend op molbase.com op CAS No.: 97-77-8 en op Alibaba.com. Er zijn verschillende producenten die deze grondstof verkopen. Zowel in de voorkeurslanden als in China is het verkrijgbaar.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 45

3. Vanuit een moreel perspectief: dan maakt het de patiënten met alcoholafhankelijkheid dubbel tot slachtoffer.
4. Er wordt nu onderzocht hoe disulfiram ingezet kan worden in preklinische studies als anti-kanker middel.
<https://www.nature.com/articles/nchembio.2562> als voorbeeld.
Dat is buitengewoon interessant, want werkzaam, bekend en goedkoop. Ook dat is een reden nu te blijven zoeken naar nieuwe aanvoer.

Graag denk ik op meerdere vlakken mee hoe disulfiram binnen de verslavingsgeneeskunde te behouden is als medicijn, of zoek mee naar een volwaardig alternatief.

Met vriendelijke groet,



Antes

www.antesgroep.nl disclaimer

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]

Verzonden: vrijdag 18 mei 2018 11:26

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781

Geachte mevrouw [redacted],

Het tekort van Refusal houdt ons nog steeds bezig.

Voor de korte termijn is er toestemming om te importeren volgens de zogenaamde 3.17a regeling. Dit gaat in als dit bericht gepubliceerd is in de staatscourant. Voor de middenlange termijn zouden er nog 2 batches Refusal geproduceerd kunnen worden. Dit zou voorraad geven voor ca 1 jaar.

Erna, dus op de lange termijn, komt de beschikbaarheid vermoedelijk in de problemen. Reden is de onbeschikbaarheid van grondstof. Het lijkt erop dat er in de verslavingszorg een andere therapie zal moeten worden gevonden. Bent u zich hiervan bewust? Ziet u al mogelijkheden? Een optie is dat die nieuwe therapie beschikbaar kan komen voor nieuwe patiënten; bestaande patiënten zouden dan nog Refusal kunnen gebruiken als we die nieuwe batches alleen maar beschikbaar stellen voor bestaande patiënten.

Wat is uw visie hierop?

Met vriendelijke groet,

[redacted]
IGJ i.o.
[redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: dinsdag 24 april 2018 13:11

Aan: [redacted]@antesgroep.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - IT2010781

Geachte [redacted],

U heeft bij IGJ i.o. gemeld dat er tekorten zijn van geneesmiddelen voor de verslavingszorg. Mijn collega van de afdeling Geestelijke gezondheidszorg heeft u hierover al benaderd.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 45

Uw melding wordt verder behandeld door de afdeling Farmaceutische Bedrijven, die zich bezighoudt met tekorten. Er is afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en samen zijn we bezig het tekort te onderzoeken. Zodra we onze conclusies kunnen formuleren, zullen we u weer informeren.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted name]

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [Redacted]
[Redacted] [igj.nl](https://www.igj.nl)
<https://www.igj.nl>
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 26 juni 2018 09:10
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort
Categorieën: [REDACTED]

Beste [REDACTED],

Ik had het nog even bij [REDACTED] moeten navragen, maar we kunnen ons beiden niet herinneren dat wij dit zouden afstemmen met het CBG. Toch ben ik zo vrij geweest om aan het CBG te vragen of ze hier iets over kunnen zeggen, maar dat kunnen ze niet.

We stellen daarom voor dat hiervoor een deviatie wordt opgesteld waarin ook de mogelijke gevolgen van gamma-sterilisatie wordt opgenomen. Je gaf al aan dat disulfiram zeer stabiel is. Gezien de urgente vraag naar het middel, is ook niet te verwachten dat het product op einde houdbaarheid nog beschikbaar is.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@falduiven.com]
Verzonden: woensdag 20 juni 2018 12:26
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Beste [REDACTED],

Omdat we ons langzaam op de (twee) in augustus geplande batches Disulfiram aan het voorbereiden zijn, was ik benieuwd of er nog nieuwe ontwikkelingen zijn. Omdat we de kans op aanwezigheid van wederom een Klebsiella besmetting in deze twee laatste batches niet kunnen uitsluiten (plus het risico van een dergelijke besmetting voor onze productiefaciliteiten) vroeg ik me af of de optie die we op 17 mei hebben besproken om de API eventueel te laten gamma-bestrallen nog met het CBG is overlegd en wat daarvan de uitkomst is.

Ik hoor graag van jullie.

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 17 mei 2018 09:55
Aan: '_Dienstpostbus IGJ Qdefect'
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Hallo [REDACTED],
Ik ben beschikbaar!

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [mailto:IGJ-qdefect@igj.nl]

Verzonden: donderdag 17 mei 2018 08:53

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED],

Ik weet niet of u ook al bericht van [REDACTED] heeft gehad, maar we willen vandaag om 10u graag telefonisch overleggen. We bellen u op [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@falduiven.com]

Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 7:42

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Beste [REDACTED],

Kunnen we misschien hierover vandaag even telefonisch contact hebben, want ik begrijp niet helemaal waarvoor er een (globaal) voorstel moet komen.

Er is immers een uitgebreid root-cause onderzoek uitgevoerd.

Met vriendelijke groet,

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [mailto:IGJ-qdefect@igj.nl]

Verzonden: maandag 14 mei 2018 16:22

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte [REDACTED],

Wij hebben de respons op onze vragen over de andere disulfiram melding ontvangen.

Alvorens wij met u in gesprek willen gaan, vragen wij u eerst zelf met een globaal voorstel te komen. In welke richting denkt u? Dit zal dan aanleiding zijn voor een gesprek.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@falduiven.com]

Verzonden: donderdag 3 mei 2018 9:47

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Situatie disulfiram tekort

Beste [REDACTED],

In overleg met alle partijen zijn we aan het bekijken of we inderdaad (onder bepaalde voorwaarden) nog 2 batches Disulfiram tabletten zouden kunnen gaan produceren bij FAL.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 49

In onderstaand bericht staat dat IGJ ten aanzien van de Klebsiella besmetting bereid is om hierin mee te denken met FAL. Aangezien uit ons eigen onderzoek geen aanwijsbare bron van deze besmetting naar voren is gekomen, zouden we graag van dit aanbod gebruik willen maken.

Het zou immers zonde zijn als na alle inspanningen om een acceptabel product te maken, dit alsnog zou moeten worden afgekeurd vanwege microbiologische problemen.

Kan je mij in contact brengen met de persoon die binnen IGJ hierin met ons mee zou kunnen denken, om te pogen het risico van een (wederom) teleurstellend resultaat zoveel mogelijk te beperken?

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,



FAL Duiven B.V.

(part of Medochemie Group)

Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)

6921 RL, Duiven, The Netherlands

Phone : ☎ +31 [redacted] | Fax: ☎ +31 [redacted]

Email: ✉ [redacted]@falduiven.com | General E-mail: ✉ [redacted]@falduiven.com

Web: 🌐 <http://www.falduiven.com> | 🌐 <http://www.medochemie.com>



PLEASE NOTE: This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the system manager. Please note that any views or opinions presented in this email are solely those of the author and do not necessarily represent those of the organization. Finally, the recipient should check this email and any attachments for the presence of viruses. The organization accepts no liability for any damage caused by any virus transmitted by this email.

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Sent: Monday, April 30, 2018 4:07 PM

To: [redacted]

Subject: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte [redacted],

Wij hebben deze casus besproken in ons overleg. Wij vinden het belangrijk dat er een oplossing komt voor het tekort and dat u de mogelijkheden hiervoor inventariseert.

FAL heeft ons hun onderzoeksrapportage toegestuurd. Wij zijn van mening dat deze grondstof zeer waarschijnlijk niet de bron van besmetting is. Het is dus een optie om deze grondstof te gebruiken voor productie.

De optie om het Transvaal te laten produceren, is geen reële. Het zou dan gaan om ca 1,5 miljoen tabletten. Er is een gerechtelijke uitspraak dat de grens tussen magistraal en industrieel bereiden ligt bij 20.000 eenheden. Voor 1,5 miljoen tabletten is dus een industrieel proces nodig. Transvaal heeft bij ons geen status als grootbereider. Daarvoor is er een inspectie nodig om Transvaal tegen GMP te inspecteren. Wij hebben onze twijfels of dit praktisch gezien reëel is.

Er zijn bedrijven in Nederland die wel onder GMP-condities kunnen produceren en openstaan voor ad hoc aanvragen, zoals ACE Pharmaceuticals en Tiopharma. We realiseren ons dat productie niet direct kan starten en dat er eerst gevalideerd moet worden. Ook zullen er vermoedelijk variaties ingediend moeten worden. Het CBG kan hierin adviseren.

Verder zou FAL de productie weer kunnen herstarten. We hebben begrepen dat ze dit een te hoog risico vinden vanwege besmetting van de plant, maar ons inziens zijn er mogelijkheden om het risico te beperken. Wij zijn bereid hierin mee te denken met FAL. We zien dit als een serieuze optie.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 49

Verder geeft u aan dat er ook nog grondstof beschikbaar is van een andere leverancier, maar dat de prijs hiervan 3 keer zo hoog ligt. Wij adviseren u om hiervoor contact op te zoeken met VWS en de zorgverzekeraars voor een hogere vergoeding: vaak staan ze wel open voor een hogere prijs in geval van een kritisch middel.

We hebben een tijdelijke oplossing voor het tekort kunnen vinden. Dit is voor 3 maanden. Bovenstaande verzoeken hoeven daarom niet binnen enkele dagen uitgezocht te worden. Ik wil u vragen om over 3 weken (uiterlijk 21 mei) een overzicht met de stand van zaken van de verschillende genoemde opties te geven. Contact met genoemde partijen is daarvan ook onderdeel.

Mocht u in de tussentijd vragen hebben, stel ze gerust.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: TER AKKOORD: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten
Datum: vrijdag 5 oktober 2018 15:10:25

Akkoord.

Met groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 5 oktober 2018 15:08
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: TER AKKOORD: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Hoi [REDACTED],

Ben je akkoord met bijgaande uitbreiding van een eerder besluit?

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 5 oktober 2018 14:01
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: FW: VOOR AKKOORD: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Dag [REDACTED],

Bijgaand een uitbreiding op een eerder besluit. Graag akkoord [REDACTED]. Indien mogelijk vandaag, maar maandag is ook goed. Publicatie heeft niet de grootste haast volgens mij.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 5 oktober 2018 13:58
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: VOOR AKKOORD: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Ja netjes zo.

Groet,
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Datum: vrijdag 05 okt. 2018 11:47 AM

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: VOOR AKKOORD: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Dag [redacted],

Zoals gisteren besproken heb ik het tekortenbesluit aangaande disulfiram uitgebreid en ook [redacted] even mee laten lezen. Bijgaand de uitbreiding op het eerdere besluit.

Graag je akkoord.

Groet! [redacted]

Van: [redacted]@zilverenkruis.nl>

Verzonden: dinsdag 2 oktober 2018 21:11

Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@zilverenkruis.nl>

Onderwerp: RE: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Beste [redacted],

IK heb een vraag, met toch een enigszins spoedeisend karakter, over de leverbaarheid van disulfiram.

Wij hebben op dit moment de praktijkervaring dat het middel Antabus 250mg uit Spanje leverbaar is via o.a. Orlyfarma. Nu is in het (verlengde) besluit geformuleerd dat toestemming wordt verleend voor MRA landen.

Er bestaat nu een discussie met een apotheker die stelt dat het importeren van het middel uit Spanje hierdoor niet mogelijk is. Wij zijn van mening, dat gezien het feit dat het product leverbaar is vanuit een EU land (i.c. Spanje) dat ook dit middel valt onder dit besluit, te meer omdat het middel uit Spanje ook aantoonbaar goedkoper en daarmee doelmatiger is in de toepassing.

Graag verneem ik jullie reactie of het besluit de ruimte biedt ook een beschikbaar alternatief uit een EG land af te leveren.

Gezien het spoedeisende karakter probeer ik jullie morgenochtend hier ook even over te bellen.

Alvast dank voor jullie moeite,

Hartelijke groet,

Zilveren Kruis | Inkoop Landelijk Team

[redacted]
[redacted]

Dellaertweg 1 | 2316 WZ Leiden
Postbus 444 | 2300 AK Leiden

M: [redacted]
[redacted]@zilverenkruis.nl
www.zilverenkruis.nl

Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. is statutair gevestigd te Utrecht, KvK 06088185

Achmea Zorgverzekeringen N.V. is statutair gevestigd te Zeist, KvK 28080300



Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 26 juli 2018 20:56
Aan: [redacted]@zn.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; [redacted]@vnoncw-mkb.nl'
 [redacted]@vnoncw-mkb.nl>; [redacted]@orde.nl' [redacted]@orde.nl>;
 [redacted]@maartenskliniek.nl' [redacted]@maartenskliniek.nl>; Beleidsmedewerker
 NVZA <beleidsmedewerker@nvza.nl>; [redacted]@nvza.nl' [redacted]@nvza.nl>;
 [redacted]@knmp.nl' [redacted]@knmp.nl>; [redacted]@minvws.nl>;
 [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@menzis.nl'
 [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]
 [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; 'info@ketenapotheken.nl'
 <info@ketenapotheken.nl>; [redacted]@npcf.nl' [redacted]@npcf.nl>;
 [redacted]@focuscare.nl' [redacted]@focuscare.nl>; [redacted]@home.nl'
 [redacted]@home.nl>; [redacted]@minvws.nl>;
 [redacted]@mosadex.nl' [redacted]@mosadex.nl>; [redacted]@bogin.nl)
 [redacted]@bogin.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]
 [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]@cz.nl' [redacted]@cz.nl>;
 [redacted]@vgz.nl' [redacted]@vgz.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
 [redacted]@cz.nl>; zorginkoop.farmacie@vgz.nl; Achmea Zorginkoop farmacie
 <Zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]
 [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Eerder dit jaar heeft IGJio besloten dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling. De termijn van dit besluit loopt echter binnenkort af, terwijl IGJio van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost. Daarom heeft IGJio besloten de termijn van het besluit te verlengen en stuur ik u bijgaand ter informatie het verlengingsbesluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit MRA landen voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

.....
 Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T +31 [redacted]
 F +31 88 120 5001
 M +31 [redacted]
 [redacted]@igi.nl
<https://www.igi.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
 Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van: [redacted]
 Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 17:00
 Aan: [redacted]@zn.nl'; [redacted]@zn.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; [redacted]@vnoncw-mkb.nl'
 [redacted]@vnoncw-mkb.nl>; [redacted]@orde.nl'; [redacted]@orde.nl>;
 [redacted]@maartenskliniek.nl'; [redacted]@maartenskliniek.nl>;
 [redacted]@nvza.nl'; [redacted]@nvza.nl>; [redacted]@knmp.nl>;
 [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
 [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@menzis.nl'; [redacted]@menzis.nl>;
 [redacted]@achmea.nl'; [redacted]@achmea.nl>; [redacted]
 [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; 'info@ketenapotheken.nl'
 <info@ketenapotheken.nl>; 'J [redacted]@npcf.nl'; [redacted]@npcf.nl>;
 [redacted]@focuscare.nl'; [redacted]@focuscare.nl>; [redacted]@home.nl'
 [redacted]@home.nl>; [redacted]@minvws.nl>;
 [redacted]@mosadex.nl'; [redacted]@mosadex.nl>; [redacted]@bogin.nl'
 [redacted]@bogin.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>;
 [redacted]@achmea.nl'; [redacted]@achmea.nl>; [redacted]@vgz.nl'
 [redacted]@vgz.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
 [redacted]@cz.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>

Onderwerp: Besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Er is melding gemaakt van leveringsproblemen van disulfiram bevattende producten, te weten Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Samen met het CBG is op basis van de Routekaart gezocht naar een passende oplossing. Uiteindelijk is besloten om mogelijk te maken dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling, zoals deze sinds 1 januari 2018 van kracht is (artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere MRA-landen (te weten Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Zwitserland, Verenigde Staten) voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal naar alle waarschijnlijkheid binnen een week worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven vanaf dat moment voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsenverklaringenadministratie meer bij te houden.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen via gzh@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

.....
Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M [Redacted]
[Redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen
.....

*****DISCLAIMER*****

De informatie in dit bericht is vertrouwelijk. Het is daarom niet toegestaan dat u deze informatie openbaar maakt, vermenigvuldigt of verspreidt, tenzij de verzender aangeeft dat dit wel is toegestaan. Als dit e-mailbericht niet voor u bestemd is, vragen wij u vriendelijk maar dringend om het bericht en kopieën daarvan te vernietigen. Dit bericht is gecontroleerd op bekende virussen. Helaas kunnen wij niet garanderen dat het bericht dat u ontvangt volledig en tijdig verzonden is, of tijdig ontvangen wordt en vrij is van virussen of aantasting door derden.

Dienstpostbus IGJ GZH

Van: [redacted]@dalecopharma.nl>
Verzonden: donderdag 1 november 2018 10:31
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram
Categorieën: [redacted]

Geachte [redacted],

Wij kunnen u berichten dat deze week groothandelaren bevoorraad zijn en dat zij vanaf heden Refusal kunnen leveren.

Betrokkenen zoals Vereniging voor Verslavingsgeneeskunde (VVG), Farmanco en overige betrokkenen zijn door ons op de hoogte gebracht.

U hiermee voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.
www.dalecopharma.nl
mobile [redacted]

From: [redacted]
Sent: Monday, October 22, 2018 1:42 PM
To: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Cc: [redacted]
Subject: Re: Update situatie disulfiram

Geachte [redacted],

N.a.v. uw mail.

1 batch is inmiddels verpakt. De andere batch wellicht vandaag of morgen.

Vervolgens zal het transport naar Movianto plaatsvinden (geconditioneerd transport is in overleg).

Deze week is de release gepland en is er ook overleg met groothandelaren over de beschikbaarheid.

Wij verwachten dat de Refusal eind deze week beschikbaar is. Wij houden u op de hoogte van de status.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.
www.dalecopharma.nl
mobile [redacted]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Sent: Monday, October 22, 2018 12:51 PM
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: RE: Update situatie disulfiram

Geachte dhr [REDACTED],

Kunt u een update geven over de status van de 2 batches? Wanneer zijn ze beschikbaar voor de markt?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@dalecopharma.nl>
Verzonden: donderdag 27 september 2018 12:07
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
CC: [REDACTED]@dada.nl>; [REDACTED]@xs4all.nl>
Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram

Geachte [REDACTED],

Onderstaande heeft onze aandacht en hiervoor zijn inmiddels een aantal stappen ondernomen.

vr.gr.

[REDACTED]
Daleco Pharma b.v.
www.dalecopharma.nl
mobile [REDACTED]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Sent: Thursday, September 27, 2018 11:14 AM
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: RE: Update situatie disulfiram

Geachte [REDACTED],

Goed nieuws dat er weer 2 batches beschikbaar komen.

We willen benadrukken dat u de volgende zaken zeer zorgvuldig in beschouwing neemt:

- Uitvoeren van bemonsteren; bewaren van retentie en referentiemonsters onder de juiste omstandigheden
- Uitvoeren van stabiliteitsonderzoek op deze batches conform registratiedossier
- Review door QP van volledige batch documentatie van bulk productie, primaire en secundaire verpakken.
- Vastleggen van EU QP release conform annex 16.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@dalecopharma.nl>
Verzonden: maandag 24 september 2018 16:55

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 54

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]

[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@dada.nl>; [redacted]@xs4all.nl>

Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram

Urgentie: Hoog

L.s.,

Per heden hebben wij vernomen dat er 2 batches uit de productie zijn gekomen en voor verpak zijn vrijgegeven met in totaliteit 929.500 (+/- 10 maanden voorraad).

Inmiddels hebben wij HMSBlistique hierover geïnformeerd en hen verzocht de verpak z.s.m. ter hand te nemen gezien de urgentie vanuit de markt.

Wij zullen u over het verdere verloop op de hoogte houden.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile [redacted]

Geachte [redacted], Beste [redacted],

Hierbij ontvangt u de pakbon, het C.o.A. en release van deze twee bovengenoemde partijen Disulfiram 250 mg: dus goed nieuws!

Deze vrijgifte is zojuist binnen gekomen op onze logistieke afdeling.

Het vervoer moet nog geregeld worden, nadat de batches zijn ingepakt.

Normaliter gaat hier een data-logger van FAL bij mee en het vervoer geschiedt onder temperatuur gecontroleerde omstandigheden.(15-25°C)

Kunnen wij dit in gang gaan zetten voor Daleco?

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]
Logistics Department

FAL Duiven B.V.

From: [redacted]

Sent: Friday, July 6, 2018 9:39 AM

To: _Dienstpostbus IGJ Qdefect ; [redacted]

Cc: [redacted]

Subject: Update situatie disulfiram

Geachte [REDACTED],

Zoals toegezegd zouden wij u op de hoogte houden van de ontwikkelingen van Disulfiram (Refusal).

1)

De 260 kg grondstof die wij nog hebben zal in augustus door FAL duiven (de huidige producent van de tabletten) tot tabletten verwerkt worden. Wij hebben hen verzocht dit eerder te doen maar hiervoor ontbreekt hen de ruimte.

Zij zullen ons over de voortgang op de hoogte houden. Mocht de productie naar tevredenheid lopen dan zal er voor +/- 1 jaar voorraad zijn.

2)

Wij hebben van de firma waar wij een dossier van beogen te kopen een eerste rapportage ontvangen (Product Development Report). Dit PDR is inmiddels door een expert doorgenomen en de kwaliteit van de inhoud

is als zeer goed ervaren. Prettige bijkomstigheid in deze is dat de grondstof Disulfiram, die zij gebruiken, uit Europa komt en aan alle vereisten voldoet.

Voor ons een argument om het traject te vervolgen met als doel te komen tot een nieuwe registratie.

Helaas is op dit moment nog niet aan te geven wanneer een dossier ingediend kan worden maar zullen u over de voortgang op de hoogte houden.

U voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

[REDACTED]
Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile [REDACTED]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Sent: Tuesday, May 22, 2018 11:00 AM

To: [REDACTED]

Subject: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte [REDACTED],

Hartelijk dank voor uw veelbelovende update. FAL kan ook wat ons betreft dan z.s.m. beginnen met de productie. Als die naar voren kan worden gehaald, dan zou dat fijn zijn. Anders zit er niets anders op tot augustus te wachten.

Graag blijven we aangesloten bij de overgang naar een nieuwe fabrikant. We willen t.z.t. graag horen wanneer Refusal geproduceerd door de nieuwe fabrikant in het optimistische geval beschikbaar kan komen. We hebben dan namelijk informatie over de minimale periode van onbeschikbaarheid waarop wij samen met het CBG kunnen anticiperen.

Over de plaats van Refusal: ons was dat inderdaad ook bekend. In andere Europese landen heeft Refusal deze plaats niet. Weet u toevallig hoe dat in andere landen geregeld is? En welke plaats heeft Refusal daar? Volgens onze gegevens betreft het daar en niet-kritisch middel. Levert Daleco ook aan andere Europese landen? Wat zijn de gevolgen als Daleco alleen aan Nederland zelf gaat leveren?

Ik wil nog benoemen dat ik de afstemming, inzet en samenwerking erg prettig vind.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

Van: [redacted]@dalecopharma.nl]

Verzonden: vrijdag 18 mei 2018 16:15

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: Re: Situatie disulfiram tekort

Geachte [redacted],

N.a.v. uw mail:

FAL is bereid de nog in haar bezit zijnde 260 kg grondstof Disulfiram tot tabletten te verwerken. Het klopt dat dit een eenmalige exercitie is omdat zij te kennen hebben gegeven met de productie van Refusal te stoppen gezien de complexiteit die erbij komt kijken.

V.w.b. de verwerking van de 260 kg hebben wij (Daleco Pharma) aan FAL aangegeven extra bij te dragen in de kosten teneinde het product voor de markt beschikbaar te hebben. De grondstof is er (en reeds door ons betaald). Het gaat om de eventuele extra kosten die FAL moet maken. Wij krijgen hier van hen een opgaaf over en op basis hiervan is het een go of no go. Hierbij zullen wij er ook op aandringen om de productie z.s.m. aan te vangen.

V.w.b. het vervolg.....wij hebben een overeenkomst getekend met een bedrijf dat in een zeer ver gevorderd stadium is met een dossier van Disulfiram . Eind mei hopen wij hier de eerste inzage in te hebben en kunnen dan beoordelen of dit een oplossing kan zijn voor het gemis aan Refusal (Disulfiram). Mocht dit het geval zijn dan zullen wij tot registratie overgaan en kunnen wij van het betreffende bedrijf de Disulfiram als gereed product betrekken waarmee de continuïteit dan gewaarborgd is.

V.w.b. de plaats van Refusal: Refusal wordt ingezet in het eindstadium.....daar waar andere middelen niet of onvoldoende tot resultaat hebben geleid. Dit in combinatie met psychotherapie.

U hiermee voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

Mocht u nog aanvullende vragen hebben dan zijn wij gaarne bereid deze te beantwoorden.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile [redacted]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Sent: Friday, May 18, 2018 11:17 AM

To: [redacted]

Subject: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte [redacted],

Gisteren heeft IGJ FAL gesproken over de productie van Refusal. Ze geven aan als het echt moet, dat ze nog 2 batches met ede beschikbare grondstof willen produceren. Dat kan echter pas in augustus. Erna willen ze er mee stoppen. Dus mocht er prijstechnisch toch mogelijkheid zijn om de nieuwe grondstof te gebruiken, dan zal toch een andere loonfabrikant gezocht moeten worden. FAL raadde ook aan dat het hele design dan ook grondig geëvalueerd moet worden, omdat de tabletten zeer lastig te produceren zijn.

Kunt u ook nagaan wat de plaats van Refusal is in de verslavingszorg? We moeten namelijk rekening houden met de kans dat disulfiram toch niet beschikbaar is in de toekomst.

Graag hoor ik op korte termijn van u .

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.,

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: maandag 30 april 2018 16:07

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte [REDACTED]

Wij hebben deze casus besproken in ons overleg. Wij vinden het belangrijk dat er een oplossing komt voor het tekort and dat u de mogelijkheden hiervoor inventariseert.

FAL heeft ons hun onderzoeksrapportage toegestuurd. Wij zijn van mening dat deze grondstof zeer waarschijnlijk niet de bron van besmetting is. Het is dus een optie om deze grondstof te gebruiken voor productie.

De optie om 10.2.g te laten produceren, is geen reële. Het zou dan gaan om ca 1,5 miljoen tabletten. Er is een gerechtelijke uitspraak dat de grens tussen magistraal en industrieel bereiden ligt bij 20.000 eenheden. Voor 1,5 miljoen tabletten is dus een industrieel proces nodig. 10.2.g heeft bij ons geen status als grootbereider. Daarvoor is er een inspectie nodig om 10.2.g tegen GMP te inspecteren. Wij hebben onze twijfels of dit praktisch gezien reëel is.

Er zijn bedrijven in Nederland die wel onder GMP-condities kunnen produceren en openstaan voor ad hoc aanvragen, zoals ACE Pharmaceuticals en Tiopharma. We realiseren ons dat productie niet direct kan starten en dat er eerst gevalideerd moet worden. Ook zullen er vermoedelijk variaties ingediend moeten worden. Het CBG kan hierin adviseren.

Verder zou FAL de productie weer kunnen herstarten. We hebben begrepen dat ze dit een te hoog risico vinden vanwege besmetting van de plant, maar ons inziens zijn er mogelijkheden om het risico te beperken. Wij zijn bereid hierin mee te denken met FAL. We zien dit als een serieuze optie.

Verder geeft u aan dat er ook nog grondstof beschikbaar is van een andere leverancier, maar dat de prijs hiervan 3 keer zo hoog ligt. Wij adviseren u om hiervoor contact op te zoeken met VWS en de zorgverzekeraars voor een hogere vergoeding: vaak staan ze wel open voor een hogere prijs in geval van een kritisch middel.

We hebben een tijdelijke oplossing voor het tekort kunnen vinden. Dit is voor 3 maanden. Bovenstaande verzoeken hoeven daarom niet binnen enkele dagen uitgezocht te worden. Ik wil u vragen om over 3 weken (uiterlijk 21 mei) een overzicht met de stand van zaken van de verschillende genoemde opties te geven. Contact met genoemde partijen is daarvan ook onderdeel.

Mocht u in de tussentijd vragen hebben, stel ze gerust.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

Van: [redacted]@dalecopharma.nl]

Verzonden: dinsdag 24 april 2018 14:43

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

CC: [redacted]

Onderwerp: Re: Situatie disulfiram tekort

Geachte [redacted].

Dank voor uw bericht.

Wij hebben hiermee kennis genomen van uw advies en zullen nader bericht afwachten.

V.w.b. de grondstof.....deze is afkomstig van de leverancier die dit jarenlang heeft geleverd en voldoet aan de specificaties. Zie bijgaand COA.

Ten aanzien van het aantal gebruikers heb ik twijfels aan het aantal van 7.000 patiënten die Refusal zouden gebruiken.

Kijk ik naar de verkopen in de markt (farminform==> van GH naar apotheken en instellingen) dan ligt dit als volgt.

2015 12.800 verpakkingen van 100 tabl.

2016 13.500 verpakkingen van 100 tabl.

2017 15.200 verpakkingen van 100 tabl.

Deze aantallen komen overeen met de aantallen verpakkingen die wij aan groothandelaren verkopen.

Bij gebruik van 1 tablet per dag gebruikt 1 patiënt 365 tabl. per jaar ofwel 3,6 verpakkingen.

15.200:3,6 zou neerkomen op +/- 4.200 patiënten

De nog beschikbare hoeveelheid grondstof zou toereikend zijn voor +/- 1 jaar voorraad.

U hiermee voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile [redacted]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Sent: Tuesday, April 24, 2018 1:52 PM

To: [redacted]

Subject: FW: Situatie disulfiram tekort

Geachte [REDACTED],

Het CBG heeft ons op de hoogte gesteld van de problemen omtrent Disulfiram.

Wij zijn aan het uitzoeken wat er bekend is over de klebsiella besmetting. Vragen hierover heb ik zojuist aan FAL gesteld.

U geeft in uw mail hieronder aan dat 10.2.g eventueel de grondstof verder kan bewerken. Daar staan op dit moment nog bezwaren tegen:

- Voor magistrale bereidingen is het ook verplicht om slechts grondstoffen met een goede kwaliteit te gebruiken. De kwaliteit van de batch Disulfiram staat nog ter discussie.
- De grens tussen magistrale en industriële bereiding ligt bij 600 patiënten. In dit geval gaan het om minstens 7000 patiënten.

Hoewel wij inzien dat tekorten voor patiënten zeer onwenselijk zijn, vraag ik u nog te wachten met afspraken met [REDACTED] totdat er meer bekend is over de besmetting en wij daarover een oordeel hebben gemaakt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

Bekijk het verhaal van IGJ: Gezond vertrouwen

Van: [REDACTED]@dalecopharma.nl]
Verzonden: donderdag 12 april 2018 18:25
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]@rxn.nl
Onderwerp: Situatie disulfiram tekort
Urgentie: Hoog

Geachte [REDACTED],

In aanvulling op ons eerdere emailcontact hebben wij vernomen dat de beschikbaarheid van de grondstof Disulfiram ook in ons omringende landen tot een probleem gaat leiden.

Gezien de vele reactie die wij krijgen hebben wij nogmaals bij andere landen in Europa navraag gedaan omtrent de mogelijkheid tot import, hetgeen bovenstaande leerde.

Tevens heeft u kennis kunnen nemen dat wij nog grondstof hebben maar dat FAL Duiven afziet van verdere productie van Refusal in verband met eerdere OOS tijdens het productieproces.

De huidige, nog beschikbare hoeveelheid grondstof bedraagt +/- 262 kg hetgeen ongeveer een jaar aan Refusal zou opleveren.

Beste [REDACTED],

Wij hebben nog 11 vaten Disulfiram in ons magazijn staan met hierin totaal 262,5 kg. Dit betreft 10 vaten van 25 kg en één vat van 12,5 kg.

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 54

Het gaat hierom één charge: 1605120029. Bijgaand ontvangt u het CoA van deze charge. De re-test date is 07-12-2019.

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,

Een mogelijke tijdelijke oplossing zou kunnen zijn om de beschikbare Disulfiram door een ander te laten vervaardigen.

Ik heb contact gehad met [REDACTED], apotheker van de 10.2.g [REDACTED] welke deskundigheid heeft op het gebied van productie.

Welllicht bij u bekend.

[REDACTED] zou de beschikbare grondstof Disulfiram kunnen verwerken tot Refusal welke met de toestemming van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen door Daleco Pharma tijdelijk gebruikt kan worden om de dringende behoefte aan het product in te vullen. Graag verneem ik van u uw zienswijze in deze zodat eventuele vervolgstappen gezet kunnen worden. vr.gr.

[REDACTED]
Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile [REDACTED]

p.s. [REDACTED] heeft van deze mail een cc ontvangen

From: [REDACTED]

Sent: Friday, March 16, 2018 11:50 AM

To: [REDACTED]

Subject: Situatie disulfiram tekort - webbericht CBG

Geachte [REDACTED],

Graag willen wij u informeren dat het CBG, mede op basis van de door Daleco Pharma en Aurobindo aangeleverde informatie, een webbericht heeft geplaatst op de website van het CBG ivm het aankomend tekort van disulfiram.

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

Mochten er zich nog ontwikkelingen voordoen in de situatie rondom het tekort vanuit Daleco Pharma, dan worden wij daar zoals eerder aangegeven uiteraard graag over geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: [REDACTED]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 [REDACTED]

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 17 mei 2019 14:12
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: bob vandaag te ondertekenen Regenboog
Bijlagen: 2019-05-17 Beslissing op bezwaar Regenboog disulfiram (definitief versie 3).docx
Urgentie: Hoog

Dag [REDACTED],

Ik ben akkoord met dit voorstel. Gegeven dat het een beslissing op bezwaar is, leg ik het voor akkoord aan jou voor.

Met groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 17 mei 2019 14:01
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: bob vandaag te ondertekenen Regenboog

Dag [REDACTED],

Zoals toegelicht door [REDACTED] hierbij de beslissing op bezwaar die getekend moet worden door de IG en vandaag nog verzonden moet worden (indien mogelijk). In verband met te verzenden post graag z.s.m. akkoord van Ronnie.

Groet [REDACTED]



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Omschrijving werkoverleg GZH
Vergaderdatum en -tijd maandag 1 juli 2019 14:00-15:30
Vergaderplaats SKU 19A
Kopie aan

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

@igj.nl
T

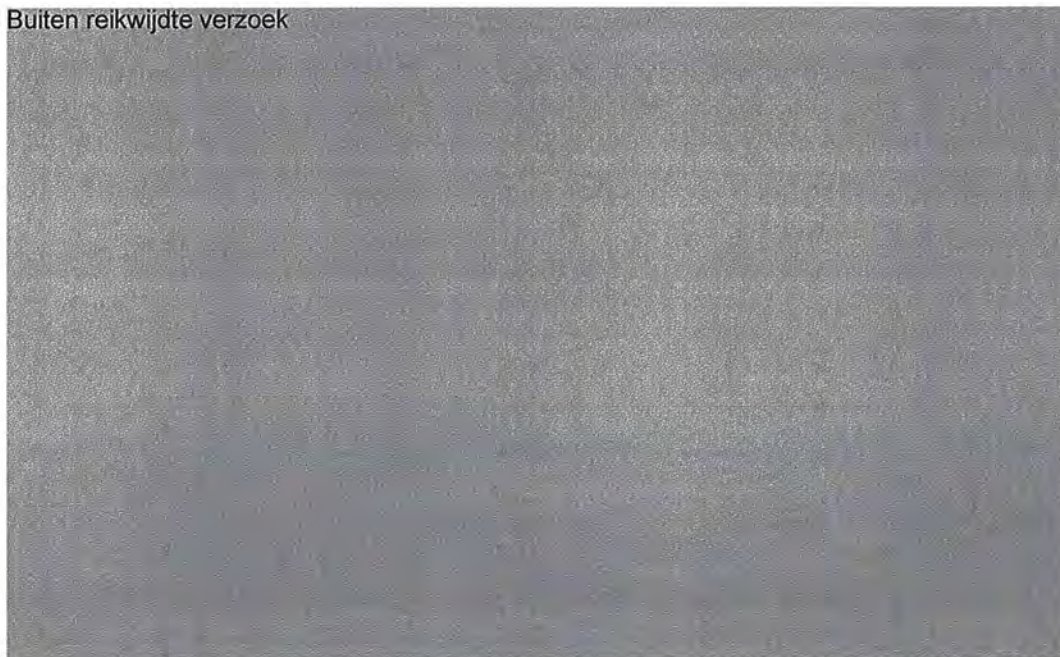
Opening

Mededelingen

Dienstpostbus:

Datum
maandag 1 juli 2019
Bijlagen


Buiten reikwijdte verzoek



II Tekorten, 3.17a

1. Huidige tekorten

- Floxapen
- Campral
- Thiamine
- Theolair retard 350

wordt gepubliceerd
verlengd
afwachten wat CBG gaat zeggen
 teruggelegd bij CBG,
Mail d.d. 26-06, vervolgrapportage

Afstemming met PhV voor handhaving art 49, lid 6 en 7.

2. Mogelijke tekorten

- Belustine

gepubliceerd. PvA is binnen een 49.9
vraagstuk

- Questran kritisch product, geen voorraad meer in NL, anders 3.17a ■ neemt over mits nodig
- TetaQuin verloopt 12 juni. Voor veel Quin producten lijkt het einde in zicht.
- Acyclovir verloopt 8 juni. Moet nog een keer verlengd worden
- Fludarubine Q1 2020 ■ tekortenbesluit voorbereiden
- Dopram Dopram shortage NL, Request for TC, case 721159

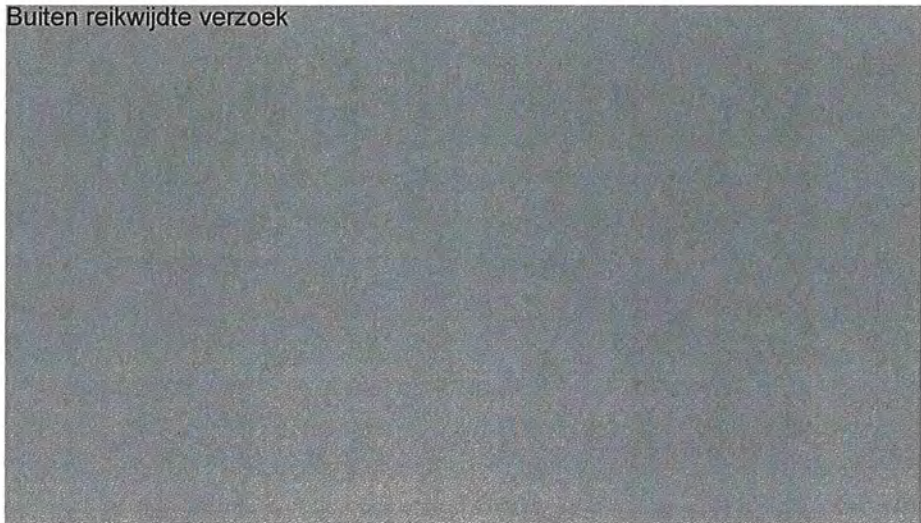
Datum
maandag 1 juli 2019

3. Inspecties

Buiten reikwijdte verzoek



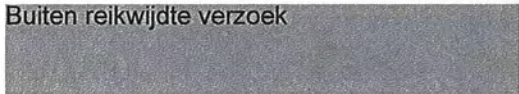
Buiten reikwijdte verzoek



Datum
maandag 1 juli 2019

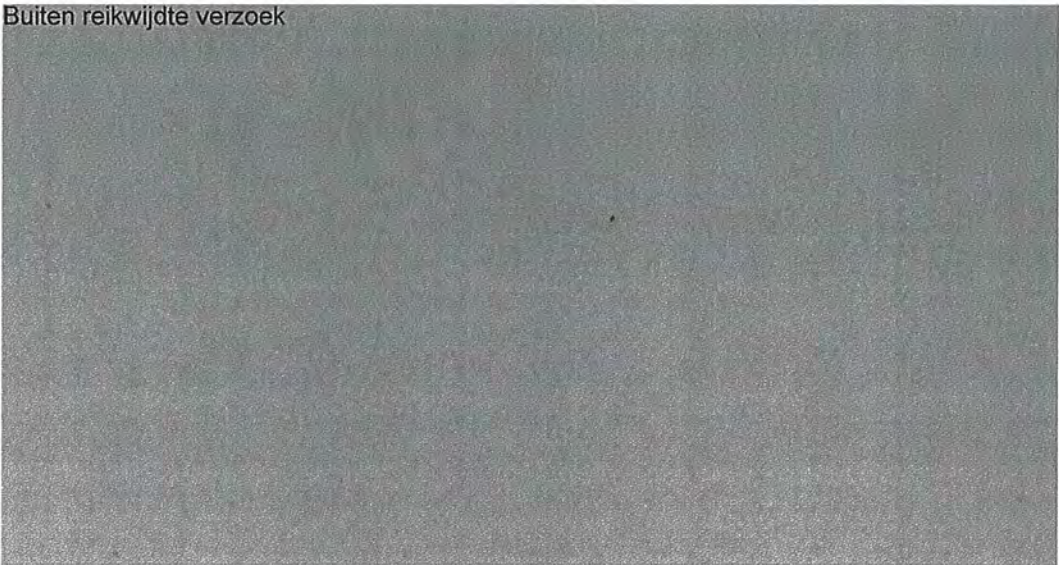
Datum
maandag 1 juli 2019

Buiten reikwijdte verzoek



Datum
maandag 1 juli 2019

Buiten reikwijdte verzoek



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 15 juli 2019 16:05
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: workload GZH actielijst
Bijlagen: Workload GZH 15-07 tm 22-07.xlsx

Dag allen,

Inmiddels heb ik de actielijst in het Workload bestand weer bijgewerkt. Zoals besproken in het werkoverleg vanmiddag:

- Ik heb zo veel mogelijk zaken bijgewerkt of toegevoegd. Het verzoek aan iedereen om dit ook te doen. Dit houdt het voor iedereen overzichtelijk.
- Ik heb een kolom 'Status' toegevoegd. Graag afgeronde activiteiten op 'afgerond' zetten en niet schrappen van de lijst. Zo kunnen we achteraf nog terugkijken wat we hebben gedaan.

Zoals besproken zullen we deze lijst maandelijks bespreken tijdens het GZH overleg.

Groet, [REDACTED]



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Omschrijving werkoverleg GZH
Vergaderdatum en -tijd maandag 22 juli 2019 13:30-15:00
Vergaderplaats SKU 19A
Kopie aan

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij


T

Datum
maandag 22 juli 2019

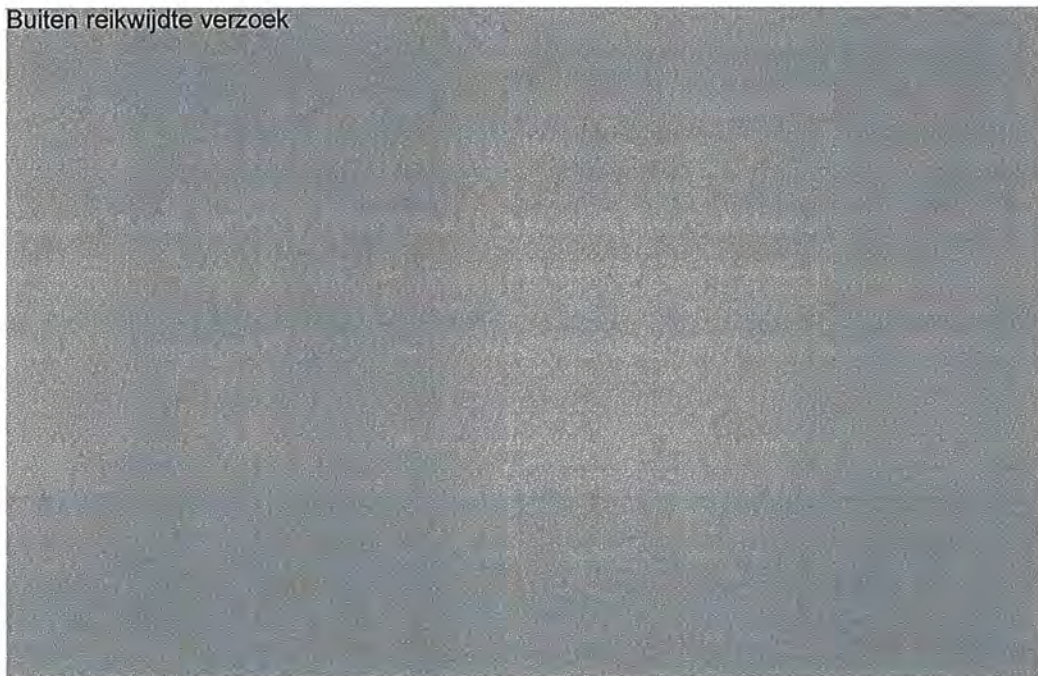
Bijlagen

Opening

Mededelingen

•
•

Buiten reikwijdte verzoek



II Tekorten, 3.17a

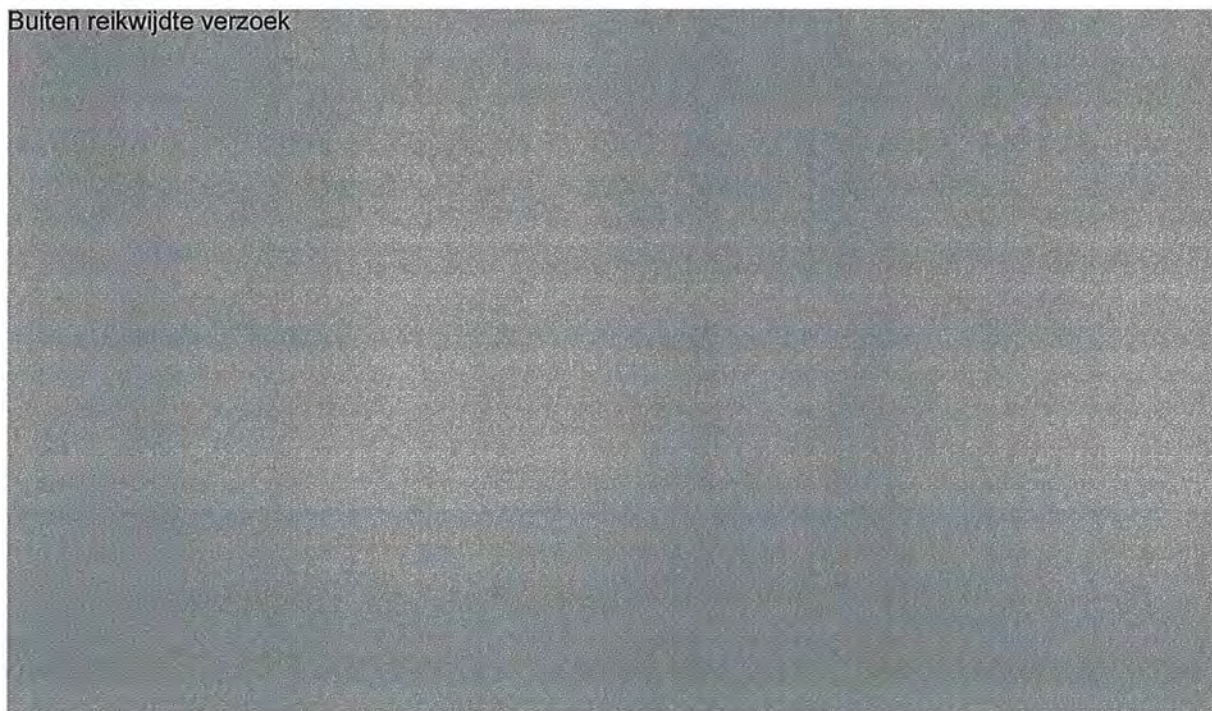
1. Huidige tekorten
 - Theolair retard 350, werkgroep geïnformeerd
 - TetaQuin, = verlengd
 - VariQuin, = verlengd
 - Fludarubine,
 - Dopram, = verlengd
 - Bridatec, besluit afgegeven
 - Rabies, Tom reageren
 - Nalador, afwijkend besluit
 - Benzatine, besluit afgegeven
 - Dermovate, besluit afgegeven
 - Protopic 0,1 en 0,03, besluit volgt
2. Mogelijke tekorten

- Slow-K
- metopirone - stock & levering status (mail 15-07)
- Proluton ()

Datum
maandag 22 juli 2019

3. Inspecties
Bayer conceptrapport verzonden, reactie uiterlijk 15-08
Mylan
Teva
Sandoz
- maakt stappenoverzicht.
4. waarschuwing artikel 40 lid 2 Gnw Teva Nederland

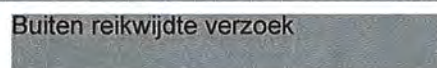
Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



Datum
maandag 22 juli 2019

Datum

maandag 22 juli 2019

Vakantie- en afwezigheidoverzicht

Buiten reikwijdte verzoek



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 25 juli 2019 09:11
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda werkoverleg 29 juli 2019 GZH
Bijlagen: Agenda werkoverleg 29 juli 2019 GZH.docx

Goedemorgen allen,

De agenda voor a.s. maandag. Er zijn nog geen punten ingebracht of op blauw gezet in de dienstpostbus.

Er staat nog 1 mail, rabies 18-06, op blauw. Maar ik ben even vergeten wie deze zou oppakken. Graag de kleur aanpassen en blauw verwijderen.

Het tijdstip van aanvang is 14:00 omdat [REDACTED] eerst het werkoverleg van GCP heeft. Die duurt tot 14:00. [REDACTED] en ik zijn er maandag niet ivm onze vakantie.

Alles wat vandaag nog doorgezet wordt zal ik in de agenda verwerken. Daarna even contact met [REDACTED], mits nodig.

Groet,

[REDACTED]



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Omschrijving werkoverleg GZH
Vergaderdatum en -tijd maandag 29 juli 2019 14:00-15:00
Vergaderplaats SKU 19A
Kopie aan

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

@igj.nl
T

Datum
maandag 29 juli 2019

Bijlagen

Opening

Mededelingen

•
•

I Leveren op artsenverklaring

1. Lopende aanvragen
2. Inspecties
3. Nieuwe werkwijze
- 4.

II Tekorten, 3.17a

1. Huidige tekorten
 - Floxapen
 - Belustine
 - HepBquin
 -
2. Mogelijke tekorten
 - Slow-K
 - metopirone - stock & levering status (mail 15-07)
 - Proluton
 - Rabies, afwachting reactie
 -

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek



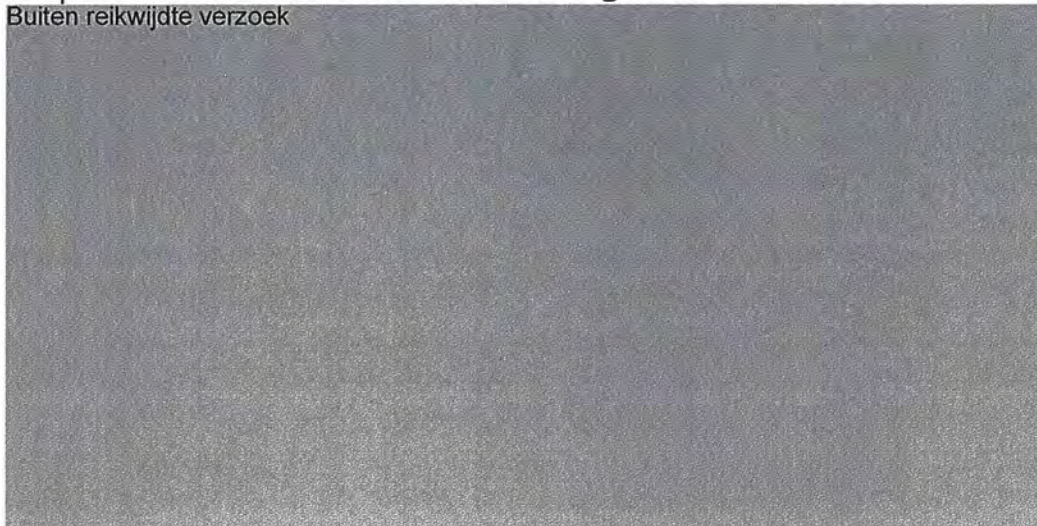
Datum
maandag 29 juli 2019

Datum

maandag 29 juli 2019

Vakantie- en afwezigheidoverzicht

Buiten reikwijdte verzoek



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 september 2019 09:23
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 20190925 interne notitie geneesmiddelen tekorten [REDACTED].pdf
Bijlagen: 20190925 interne notitie geneesmiddelen tekorten [REDACTED].pdf

Dag [REDACTED],

Goede info om een woordvoeringslijn op te bouwen.

Met groet, [REDACTED]

[REDACTED]
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Auteur

Versiedatum
25 september 2019

interne notitie

geneesmiddelentekorten

Het aantal geneesmiddelentekorten is de afgelopen jaren toegenomen, niet alleen in Nederland, maar wereldwijd. Steeds meer mensen hebben toegang tot geneesmiddelen, terwijl het aantal productielocaties van geneesmiddelen en grondstoffen afneemt. De wereldwijde geneesmiddelenindustrie is daarmee erg kwetsbaar geworden. Geneesmiddelentekorten hebben impact op de Nederlandse samenleving en kunnen voor maatschappelijke onrust zorgen. Bovendien vormen geneesmiddelentekorten een potentieel risico voor de volksgezondheid.

Melden van leveringsproblemen

Handelsvergunninghouders zijn in Nederland wettelijk verplicht om leveringsproblemen tijdig te melden bij de autoriteiten (onverwijld, maar minimaal twee maanden van tevoren). Dit kunnen zij doen bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Op deze manier kan de overheid (CBG en IGJ), waar mogelijk, zoeken naar een passende oplossing om het tekort op te vangen of de gevolgen voor de Nederlandse patiënt tot een minimum te beperken.

Meldingen 2018

In 2018 zijn er 1390 meldingen binnengekomen bij het centrale Meldpunt. Een melding betekent niet dat er daadwerkelijk een tekort is of zal ontstaan. In de meeste gevallen is er een goed alternatief beschikbaar. Daar waar dat niet het geval is ondernemen CBG en IGJ actie. In 2018 heeft dit o.a. geleid tot 49 tekortenbesluiten van IGJ en is er door IGJ 27 keer toestemming verleend aan vergunninghouders om een Tijdelijk Afwijkende Verpakking te mogen voeren. Daarmee hebben in bijna alle gevallen een passende oplossing gevonden voor patiënten in Nederland. Dit neemt echter niet weg dat dit wel veel extra inspanning vraagt van alle betrokken partijen en dat dat patiënten niet altijd exact hetzelfde doosje meekrijgen dat ze gewend zijn.

Meldingen 2019

De meldingen worden jaarlijks geanalyseerd door CBG en IGJ en gepubliceerd op de website van het centrale meldpunt. Een dergelijke uitvoerige analyse is op dit moment nog niet gedaan. Op verzoek van VWS heeft het CBG, zoals ik heb begrepen, eerder dit jaar wel globale getallen gedeeld met het verzoek deze niet openbaar te maken, omdat een verdere duiding ontbreekt. Recent heeft de Minister deze getallen toch naar buiten gebracht. De recente getallen laten een duidelijke stijging zien. Inmiddels heeft het centrale Meldpunt meer dan 2000 meldingen ontvangen. Dit is fors meer dan in 2018. De precieze oorzaak van de toename kunnen we op basis van deze cijfers niet geven. Wel zien we de stijging ook terug in het aantal tekortenbesluiten. Dit ligt nu rond de 50 en zal dus voor 2019 hoger uitkomen dan voor 2018.

Zorgen voor voldoende voorraden

Naast de meldingsverplichting dienen handelsvergunninghouders er zorg voor te dragen dat het betreffende geneesmiddel in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Ook dit is een wettelijke verplichting.

In opdracht van VWS loopt er momenteel een onderzoek naar de effecten van het verhogen van de voorraden in Nederland (Gupta onderzoek). De resultaten van dit onderzoek worden binnenkort verwacht. Kortweg zal de uitkomst van dit onderzoek zijn dat het aanhouden van een ijzeren voorraad een substantieel deel van de tekorten kan voorkomen (afhankelijk van de uiteindelijke keuzes die gemaakt worden, tot 66% van de tekorten). In hoeverre dit ook daadwerkelijk te realiseren is, valt te bezien. Handelsvergunninghouders in Nederland zijn ook hier afhankelijk van de wereldwijde productiecapaciteit, die al beperkt is. Bovendien spelen meerdere landen met de gedachte de voorraden substantieel te verhogen.

Intensivering toezicht

Vanwege de maatschappelijke impact van geneesmiddelen tekorten en mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid heeft IGJ in 2017 aangekondigd haar toezicht op dit thema te intensiveren (zie ook: Eindrapport Werkgroep Geneesmiddelen tekorten (Kamerstukken 29477, nr. 426 (maart 2017))).

Inmiddels heeft IGJ meerdere vergunninghouders geïnspecteerd (12 vergunninghouders, waaronder in ieder geval de handelsvergunninghouders die verantwoordelijk zijn voor het overgrote deel van de handelsvergunningen in Nederland). Een (groot) deel van deze onderzoeken is momenteel nog gaande en gelieerd aan het toegezegde onderzoek naar het tekort aan de anticonceptiepil van vorig jaar. De definitieve resultaten hiervan worden in oktober verwacht. Het algemene beeld is dat de meldingsdiscipline van vergunninghouders ver onder de maat is. Dit levert een wettelijke overtreding op, die direct beboetbaar is. Het huidige boetenormbedrag bedraagt 450.000 euro. Tot op heden is één boete opgelegd. Voor de overige onderzoeken geldt dat hier eind dit jaar passende maatregelen voor zullen volgen.

Boodschap:

- Er zijn meerdere oorzaken voor geneesmiddelen tekorten aan te wijzen. Het is een veelkoppig monster.
- Tijdig melden door de vergunninghouder is van essentieel belang en nu nog onder de maat. Alleen door tijdig melden kan de overheid ook tijdig maatregelen treffen om het tekort zo goed mogelijk op te vangen.
- De inspectie speelt samen met het CBG in Nederland een belangrijke rol als het gaat om het adequaat opvangen van geneesmiddelen tekorten in Nederland. Tot nu toe hebben we dankzij de samenwerking tussen VWS, CBG, inspectie én fabrikanten, groothandel en apothekers, ook dit jaar voor nagenoeg alle tekortmeldingen een oplossing gevonden. Zoals: import uit het buitenland of gebruik van een ander geneesmiddel met dezelfde werking.
- Het gaat echter om tijdelijke oplossingen; het onderliggende probleem lossen we er niet mee op. Hier is een meer internationale aanpak voor nodig.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.
Datum: vrijdag 27 september 2019 14:28:00
Bijlagen: [2019-09-27 interne nota verzoek VWS ijzeren voorraad groothandel.docx](#)

Dag [redacted],
Zie opzet nota. Ik heb wettelijk kader opgenomen en mijn reactie op de vragen gegeven (in bijlage heb ik titel VII van richtlijn opgenomen, die kan worden geschrapt ivm lengte).
[redacted]

[redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 26 september 2019 20:19
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.
Urgentie: Hoog

Binnenkort maar even over sparren? Ik zie zacht gezegd nogal wat haken en ogen...

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 26 september 2019 14:48
Aan: [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.
Urgentie: Hoog

Beste [redacted],

Omdat jij ook betrokken bent bij de geneesmiddelentekorten stuur ik deze mail ter info ook aan jou door.

Mvg [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 26 september 2019 14:22
Aan: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.
Urgentie: Hoog

Beste [redacted],

Bij afwezigheid van [redacted] benader ik jullie met enkele vragen over het tegengaan van tekorten, o.a. door het aanleggen van een verplichte 'ijzeren' voorraad bij de firma's en groothandel. Uit de werkgroep geneesmiddelentekorten is een aantal scenario's naar voren gekomen die onderzocht zijn door Gupta Strategists (Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen). Dit rapport zal met een beschrijving van de vervolgstappen volgende maand aan de Tweede Kamer worden verstuurd, dus voor het AO Geneesmiddelenbeleid van 6 november aanstaande. De minister wil hier serieus mee aan de slag, en met dwingende maatregelen (geen vrijblijvendheid meer). Voor het aanstaande AO Geneesmiddelenbeleid van 6 november moet hier duidelijkheid over zijn.

De volgende vragen moeten worden verkend:

1. Kan er een verplichting voor groothandels worden ingevoerd om 'volgesorteerd' te zijn (dus dat ze alle geneesmiddelen op voorraad hebben). Volgens de richtlijn kan dat m.i. Maar is het ook mogelijk om alleen de 'grote' groothandels daartoe te verplichten (in NL stuk of vier) en de kleintjes niet (met zo'n verplichting zou je de kelen in feite opheffen).
2. Kan een verplichting worden ingevoerd dat de grote vier elkaar onderling dienen te beleveren als er één een tekort heeft (en die daardoor 'zijn' apotheken niet kan beleveren).
3. Kan een verplichting worden ingevoerd om bovenop de 'gewone' werkvoorraad geneesmiddelen een zgn. "ijzeren" voorraad aan te houden van bijvoorbeeld 5 maanden, waarbij bijv. fabrikanten voor 3 maanden hebben en de groothandel voor 2 (is samen vijf).
4. Kan verplichting 3 zonder wetswijziging worden gerealiseerd, door bijv IGJ te laten bepalen dat het begrip "voldoende voorraad" in de wet geoperationiseerd wordt naar 5 maanden (vgl. invulling begrip "kleine schaal" bij apotheekbereidingen).
5. Uiteraard moet het beboetbaar zijn om bovengenoemde verplichtingen te overtreden. Het toezicht zou moeten zijn op basis van "comply or explain".

Graag jullie (eerste) reactie op deze vragen.

Reacties graag ook naar [redacted].
dank alvast

Gr [redacted]

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. [redacted]

mob. [redacted]

[redacted]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

interne nota

Inlichtingen bij

T 088

Datum

27 september 2019

Bijlagen

Uw kenmerk

Uw brief

Aan ?
Van [REDACTED]
Via
Kopie
Onderwerp IJzeren voorraad groothandelaren en rol inspectie

VERZOEK VWS

Op 26 september 2019 zond VWS/GMT ([REDACTED]) onderstaande mail aan jurist [REDACTED]s (met CC aan [REDACTED]) en later ook aan inspecteur [REDACTED]. De mail was door VWS/GMT ook gericht aan VWS/WJZ.

"Bij afwezigheid van [REDACTED] [van WJZ] benader ik jullie met enkele vragen over het tegengaan van tekorten, o.a. door het aanleggen van een verplichte 'ijzeren' voorraad bij de firma's en groothandel.

Uit de werkgroep geneesmiddelen tekorten is een aantal scenario's naar voren gekomen die onderzocht zijn door Gupta Strategists (Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen). Dit rapport zal met een beschrijving van de vervolgstappen volgende maand aan de Tweede Kamer worden verstuurd, dus voor het AO Geneesmiddelenbeleid van 6 november aanstaande.

De minister wil hier serieus mee aan de slag, en met dwingende maatregelen (geen vrijblijvendheid meer).

Voor het aanstaande AO Geneesmiddelenbeleid van 6 november moet hier duidelijkheid over zijn.

De volgende vragen moeten worden verkend:

1. Kan er een verplichting voor groothandels worden ingevoerd om 'volgesorteerd' te zijn (dus dat ze alle geneesmiddelen op voorraad hebben). Volgens de richtlijn kan dat m.i. Maar is het ook mogelijk om alleen de 'grote' groothandels daartoe te verplichten (in NL stuk of vier) en de kleintjes niet (met zo'n verplichting zou je de kleinen in feite opheffen).
2. Kan een verplichting worden ingevoerd dat de grote vier elkaar onderling dienen te beleveren als er één een tekort heeft (en die daardoor 'zijn' apotheken niet kan beleveren).
3. Kan een verplichting worden ingevoerd om bovenop de 'gewone' werkvoorraad geneesmiddelen een zgn. "ijzeren" voorraad aan te houden van bijvoorbeeld 5 maanden, waarbij bijv. fabrikanten voor 3 maanden hebben en de groothandel voor 2 (is samen vijf).
4. Kan verplichting 3 zonder wetswijziging worden gerealiseerd, door bijv IGJ te laten bepalen dat het begrip "voldoende voorraad" in de wet geoperationalseerd wordt naar 5 maanden (vgl. invulling begrip "kleine schaal" bij apotheekbereidingen).

5. Uiteraard moet het beboetbaar zijn om bovengenoemde verplichtingen te overtreden. Het toezicht zou moeten zijn op basis van "comply or explain".

Datum
27 september 2019

Graag jullie (eerste) reactie op deze vragen. Reacties graag ook naar [REDACTED]. Dank alvast."

Gevraagd wordt om een eerste reactie. Tegelijk wordt geschreven dat er voor AO van 6 november 2019 duidelijkheid moet zijn (een rapport van Gupta Strategists met vervolgstappen moet volgende maand [oktober] naar TK).

NB

- a) genoemd rapport van Gupta Strategists (Onderzoek naar de gevolgen van het vergroten van de voorraden van geneesmiddelen) heeft inspectie niet;
- b) uit de werkgroep geneesmiddelentekorten is een aantal scenario's naar voren gekomen die onderzocht zijn door Gupta Strategists. [REDACTED] zit in deze werkgroep.

WETTELIJK KADER EN ROL INSPECTIE

Geneesmiddelenwet en Regeling Geneesmiddelenwet

Artikel 100 van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde belast zijn (onder meer) de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Artikel 36, tweede lid van de Geneesmiddelenwet (Gnw) luidt:

"De groothandelaar draagt er voorts voor zorg dat hij over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad van geneesmiddelen beschikt dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen."

Memorie van Toelichting bij artikel 27, tweede lid (oude nummering van artikel 36):

"Het tweede lid is ontleend aan artikel 19 van de richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Het gaat hier niet om een verplichting voor de groothandelaar om volgesorteerd te zijn (d.w.z. alle geneesmiddelen op voorraad hebben), maar om de verplichting de opslag en distributie zo te organiseren dat hij snel kan voldoen aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen."

Bij de richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken – waar de MvT het over heeft – gaat het om de richtsnoeren waaraan de groothandelaar in geneesmiddelen volgens artikel 36, eerste lid van de Gnw in samenhang met artikel 2.1, tweede lid van de Regeling Gnw moet voldoen.

Artikel 36, eerste lid van de Gnw:

"De groothandelaar draagt ervoor zorg dat de inkoop, opslag en de verhandeling van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen en handelt overeenkomstig de artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83. Ter uitvoering van deze taak beschikt hij over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is."

Datum

27 september 2019

Artikel 2.1, tweede lid van de Regeling Gnw [de ministeriële regeling waar artikel 36, eerste lid van de Gnw het over heeft]:

"Als voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen worden aangewezen de richtsnoeren inzake goede handelspraktijken, bedoeld in artikel 84 van richtlijn 2001/83."

Europese richtlijn 2001/83/EG

Artikel 84 van richtlijn 2001/83:

"De Commissie maakt richtsnoeren inzake goede handelspraktijken bekend. Daartoe raadpleegt zij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het bij Besluit 75/320/EEG van de Raad (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 23.) ingestelde Geneesmiddelencomité."

In bijlage 1 is opgenomen titel TITEL VII GROOTHANDEL EN BEMIDDELING IN GENEESMIDDELEN uit 2001/83/EG (waaronder ook de in artikel 36, eerste lid van de Gnw opgenomen artikelen 80 en 82)

Richtsnoeren

De richtsnoeren waar in de relevante artikelen over wordt gesproken zijn gewijzigd in 2013; de richtsnoeren waar de MvT uit 2003 naar verwijst ("artikel 19") zijn daardoor vervangen. Het betreffen nu de Richtsnoeren van 7 maart 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2013/C/68/01) – de GDP-richtsnoeren

De relevante passage uit de nieuwe richtsnoeren is m.i. ()::

"Par. 1.2

De omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van de distributeur moeten in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitssysteem.

(...)

Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat:

(...)

iii) de producten binnen een redelijke termijn aan de juiste geadresseerden worden geleverd;"

EERSTE REACTIE IGJ OP 5 VRAGEN

ad. vraag 1

volgesorteerd

Volgesorteerde groothandels zijn in praktische zin niet mogelijk. Bijvoorbeeld: niet alle groothandels doen nu in 'zuurstof' vanwege de omvang van de cilinders. Tevens zijn er gespecialiseerde groothandels in radiofarmaca. 'Volgesorteerd' zal in ieder geval nader moeten worden gespecificeerd.

Datum

27 september 2019

mogelijk volgens richtlijn

Het is de inspectie niet bekend welk artikel in de richtlijn 2001/83/EG de basis zou bieden of kunnen bieden om als lidstaat te eisen dat groothandels volgesorteerd moeten zijn. Het huidige artikel 36, tweede lid is volgens de parlementaire geschiedenis gebaseerd op de GDP-richtsnoeren en ook daarin ziet de inspectie geen basis voor deze eis. In MvT bij Gnw stond bij artikel 36, tweede lid dan ook dat het hier niet gaat om een verplichting voor de groothandelaar om volgesorteerd te zijn (d.w.z. alle geneesmiddelen op voorraad hebben).

onderscheid verplichting voor grote groothandels en niet voor kleine groothandels

Daarvoor is een wetswijziging nodig want nu wordt dat onderscheid niet gemaakt in artikel 36, tweede lid van de Gnw. Of dit wetstechnisch mogelijk is en of dit toets op concurrentieverhoudingen/monopolie (Economische Zaken?) kan doorstaan, is sterk de vraag. Tevens is de vraag dat een partij een zaak zal starten tegen (naar alle waarschijnlijkheid) de inspectie of de minister; dan is het ook sterk de vraag of uiteindelijk het Hof van Justitie denkt over de verhouding van een dergelijke regel tot de Europese richtlijn (nu er geen basis lijkt te zijn in die richtlijn).

ad. vraag 2

Een dergelijke verplichte onderlinge levering door groothandels zal ook in de wet moeten worden neergelegd. Er is nu geen basis voor een dergelijke verplichting. Tevens is het de vraag of dit een concurrentietoets kan doorstaan.

ad. vraag 3

wellicht dat invulling van 'zodanig assortiment en zodanige voorraad' via beleidsregels mogelijk is (wat dan voor alle groothandels zou gelden). In de vraag wordt ook gesproken over fabrikanten (die een langere ijzeren voorraad zou moeten aanhouden). Wordt dan bedoeld op de producten die de fabrikant zelf vervaardigd en in voorraad houdt om af te leveren aan groothandelaren of apotheken? Ik () weet niet of die onder artikel 36, tweede lid van de Gnw vallen; ik vermoed van niet en ik ken geen ander artikel dat een dergelijke verplichting voor fabrikanten bevat.

ad. vraag 4

indien 3. positief wordt beantwoord, zou dat kunnen (beleidsregels van inspectie of de minister). De vraag voor een rechter zal dan zijn of dat beleid de toets der redelijkheid kan doorstaan.

ad. vraag 5Datum
27 september 2019

Artikel 36, eerste, tweede (en vierde) lid van de Gnw zijn bestuurlijk beboetbaar volgens artikel 101 van de Gnw.

Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019:

36, lid 1	Door de groothandelaar niet voldoen aan GDP	DB	€	***
			150.000,00	
	en niet beschikken over een persoon die met goed gevolg geaccrediteerde opleiding heeft afgerond	SW	€	**
			150.000,00	
	De groothandelaar handelt niet overeenkomstig de artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83	DB	€	***
			150.000,00	
36, lid 2	Door de groothandelaar niet voldoen aan de verplichting om opslag en distributie zo te organiseren dat snel kan worden voldaan aan de vraag van apothekers en apotheehoudende artsen	SW	€	**
			150.000,00	

Uitgangspunt is een schriftelijke waarschuwing voor overtreding van artikel 36, tweede lid van de Gnw ("geen zodanig assortiment en zodanige voorraad dat hij kan voldoen aan de vraag") en direct beboeten bij overtreding van artikel 36, eerste lid ("niet voldoen aan GDP").

Bij een bijzondere reden kan in plaats van een waarschuwing een boete worden opgelegd of in plaats van een boete een waarschuwing.

Wat een bijzondere reden is, is niet gedefinieerd (logischerwijs) maar n normale gevallen behoort niet te worden afgeweken. Zie literatuur (T&C Awb) staat: "een structurele afwijking in normale door de beleidsregel voorziene gevallen betekent materieel een wijziging van de beleidsregels. (...) Een incidentele afwijking in een normaal geval komt al snel in strijd met het gelijkheidsbeginsel. In bijzondere gevallen kan een afwijking van een beleidsregel noodzakelijk zijn. Indien het handelen overeenkomstig de beleidsregel in een bijzonder geval zou leiden tot nadelige of voordelige gevolgen voor een of meer belanghebbenden die onevenredig zouden zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen, is een afwijken geoorloofd en geboden. Afwijken is mogelijk en geboden indien de strikte naleving van de beleidsregel, gelet op de strekking van de beleidsregel en de onderliggende wettelijke regeling in het concrete geval niet nodig is en bovendien een onevenredig nadeel voor de belanghebbenden zou opleveren. Wanneer een beleidsregel in normale gevallen zou leiden tot uitkomsten die voor een of meer belanghebbenden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen, kan geconcludeerd worden dat de beleidsregel zelf in strijd is met het bepaalde in art. 3:4 lid 2 Awb. Naar kan worden aangenomen is de beleidsregel in een dergelijk geval onverbindend en

behoort deze te worden ingetrokken. Ervan uitgaande dat de beleidsregel rechtmatig is, is er alleen reden voor afwijken in een geval van bijzondere omstandigheden (NV, Kamerstukken II 1994/95, 23700, 5, p. 37). Het bestuursorgaan dat een beleidsregel moet toepassen, kan niet, indien hij van mening is dat strikte toepassing van de beleidsregel voor een reeks van gevallen tot een resultaat leidt dat aan het doel van het beleid en de onderliggende regelgeving voorbijsticht, met een beroep op het artikel van de beleidsregel afwijken, maar hij zal de beleidsregel(s) zelf moeten wijzigen."

Datum
27 september 2019

Opmerkingen

- a. artikel 36, tweede lid van de Gnw is apart opgenomen in de wet, terwijl dit 'zorgdragen' onderdeel is van de GDP, waarvan het naleven een verplichting is volgens artikel 36, eerste lid van de Gnw. Dit was ook al zo in eerste voorstel van wet; reden hiervoor van wetgever is niet duidelijk. Nu apart gesanctioneerd ligt het volgen van de Beleidsregels (een schriftelijke waarschuwing voor artikel 36, tweede lid) voor de hand.
- b. Het bestanddeel 'zorgdragen' in artikel 36, tweede lid van de Gnw is niet duidelijk. Eenzelfde discussie is te verwachten, bij een eventuele zaak, als bij artikel 49, negende lid van de Gnw ('De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.'). Door de inspectie is in dit kader een boete opgelegd aan Aspen (in verband met tekort Thyrax). Aspen voerde aan dat het bij 'draagt zorg/zorgdragen' om een inspanningsverbintenis gaat (dat had minister Schippers ook zo gezegd in de TK).
De Engelse versie biedt hier geen verduidelijking. Die spreekt over (artikel 1.2 van richtsnoer): "The quality system should ensure that: (...) (iii) products are delivered to the right recipients within a satisfactory time period".
- c. "comply or explain" uit vraag 5. Als – kortweg – een volledig assortiment en volledige voorraad wordt vereist, zal het daar niet aan voldoen door de inspectie, als zij dat constateert in het kader van toezicht, als een overtreding worden beschouwd. Als de inspectie dan een maatregel wil opleggen, zal dat een schriftelijke waarschuwing worden (voor artikel 36, tweede lid van de Gnw). Daartegen is geen beroep mogelijk. Bij een eventueel volgende overtreding volgt een boete en voor die wordt opgelegd kan de groothandelaar een zienswijze geven: daarin kan met dan 'comply or explain'. Als tijdens het onderzoek blijkt dat er een rechtvaardigingsgrond (bijvoorbeeld net afgebrande loads) is, zal de inspectie op grond van artikel 5:5 van de Awb geen sanctie opleggen (een waarschuwing is geen sanctie als zodanig maar het ligt dan uiteraard ook niet voor de hand een waarschuwing op te leggen als er een rechtvaardigingsgrond is).

BIJLAGEN

Datum
27 september 2019Bijslage 1

TITEL VII ▼ M11

GROOTHANDEL EN BEMIDDELING IN GENEESMIDDELEN ▼ B

Artikel 76

► M4 1. ◀ Onverminderd artikel 6 nemen de lidstaten de nodige maatregelen opdat op hun grondgebied slechts geneesmiddelen worden gedistribueerd waarvoor overeenkomstig het Gemeenschapsrecht een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. ▼ M4

2. Activiteiten op het gebied van groothandel en opslag mogen alleen plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend door de Gemeenschap, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, of door een bevoegde autoriteit van een lidstaat, overeenkomstig deze richtlijn. ▼ M11

3. Iedere distributeur die een geneesmiddel uit een andere lidstaat importeert en geen houder is van een vergunning voor het in de handel brengen ervan, stelt de houder van de desbetreffende vergunning en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het product zal worden geïmporteerd in kennis van zijn voornemen om dat product te importeren. In het geval van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, geschiedt de kennisgeving aan de bevoegde autoriteit onverminderd bijkomende procedures waarin de wetgeving van die lidstaat voorziet en aan de bevoegde autoriteiten te betalen vergoedingen voor het onderzoek van de kennisgeving.

4. In geval van geneesmiddelen waarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend, dient de distributeur de kennisgeving overeenkomstig lid 3 van dit artikel in bij de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en het Bureau. Er wordt aan het Bureau een vergoeding betaald om na te gaan of de voorwaarden van de Uniewetgeving inzake geneesmiddelen en van de vergunning voor het in de handel brengen worden nageleefd.

▼ B

Artikel 77 ▼ M11

1. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de bedrijfsruimten gevestigd op hun grondgebied waarvoor die vergunning geldt, wordt vermeld. ▼ B

2. Wanneer de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, krachtens hun nationale wetgeving ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen, moeten zij de in lid 1 bedoelde vergunning bezitten. ▼ B 2001L0083 — NL — 16.11.2012 — 011.001 — 70

Datum

27 september 2019

3. Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging omvat tevens die voor de uitoefening van de groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. De bezitter van een vergunning voor de uitoefening van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen is niet ontheven van de verplichting een vergunning voor de vervaardiging te bezitten en de terzake vastgestelde voorwaarden na te leven, ook indien vervaardiging of invoer als bijberoep wordt uitgeoefend. ▼M11

4. De lidstaten voeren de informatie aangaande de in lid 1 bedoelde vergunningen in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat moeten de lidstaten alle relevante gegevens verstrekken over de door hen krachtens lid 1 van dit artikel verleende individuele vergunningen.

5. De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor bedrijfsruimten gevestigd op zijn grondgebied heeft verleend. ▼B

6. De lidstaat die de in lid 1 bedoelde vergunning heeft verleend, schorst deze of trekt deze in, wanneer niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

7. Indien een lidstaat oordeelt dat met betrekking tot de houder van een door een andere lidstaat op grond van lid 1 verleende vergunning niet of niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan, stelt hij de Commissie en de betrokken lidstaat daarvan onverwijld in kennis. Laatstgenoemde lidstaat neemt de nodige maatregelen en deelt de Commissie en de eerste lidstaat de genomen besluiten en de redenen daarvan mede.

Artikel 78

De lidstaten dragen er zorg voor dat de procedure voor de behandeling van de aanvraag van de groothandelsvergunning niet meer dan negentig dagen in beslag neemt, te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

In voorkomend geval kan de bevoegde autoriteit van de aanvrager eisen dat hij alle noodzakelijke informatie verstrekt met betrekking tot de vergunningsvoorwaarden. Wanneer de bevoegde autoriteit gebruik maakt van deze mogelijkheid, wordt de in de eerste alinea gestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende gegevens zijn verstrekt.

Artikel 79

Om de groothandelsvergunning te verkrijgen moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd; ▼B

2001L0083 — NL — 16.11.2012 — 011.001 — 71

Datum

27 september 2019

b) beschikken over gekwalificeerd personeel met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken lidstaat zijn voorgescreven;

c) zich ertoe verbinden de uit artikel 80 voortvloeiende verplichtingen na te leven.

Artikel 80

De houder van een groothandelsvergunning moet ten minste aan de volgende eisen voldoen:

a) de in artikel 79, onder a), bedoelde bedrijfsruimten, installaties en uitrusting te allen tijde toegankelijk stellen voor de met de inspectie daarvan belaste ambtenaren;

b) zijn geneesmiddelen slechts bij personen betrekken die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij krachtens artikel 77, lid 3, van die vergunning zijn vrijgesteld;

c) geneesmiddelen slechts aan personen leveren die hetzij zelf de groothandelsvergunning bezitten, hetzij in de betrokken lidstaat gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;

▼M11

c bis) controleren of de geneesmiddelen die zij hebben ontvangen, niet vervalst zijn, door de veiligheidskenmerken op de buitenverpakking te controleren, overeenkomstig de vereisten vastgesteld in de in artikel 54 bis, lid 2, bedoelde gedelegeerde handelingen; ▼B

d) over een urgentieplan beschikken waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen op last van de bevoegde autoriteiten of in samenwerking met de fabrikant van het betrokken geneesmiddel of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel, wordt gewaarborgd; ▼M11

e) een documentatie bewaren, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in enige andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke transactie die leidt tot ontvangst of verzending van, dan wel bemiddeling in, geneesmiddelen ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:

— datum,

— naam van het geneesmiddel,

— ontvangen, geleverde of in het kader van bemiddeling verhandelde hoeveelheid,

— naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval,

— nummer van de fabricagepartij van het geneesmiddel, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht; ▼B

f) de in onder e) bedoelde documentatie gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten;

g) zich richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 84; ▼B 2001L0083 — NL — 16.11.2012 — 011.001 — 72

Datum

27 september 2019

h) een kwaliteitssysteem bijhouden waarin verantwoordelijkheden, procedures en risicobeheersingsmaatregelen voor hun activiteiten zijn vastgelegd;

i) de bevoegde autoriteit en indien van toepassing de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk informeren over geneesmiddelen die zij ontvangen of die hun worden aangeboden en die zij identificeren als zijnde vervalste geneesmiddelen of waarvan zij vermoeden dat het vervalste geneesmiddelen zijn.

Voor de toepassing van punt b) moeten de houders van een groothandelsvergunning, wanneer het geneesmiddel bij een andere groothandelaar betrokken wordt, controleren of de leverende groothandelaar zich houdt aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken. Dit omvat het controleren of de leverende groothandelaar houder van een groothandelsvergunning is.

Wanneer het geneesmiddel bij de fabrikant of importeur wordt betrokken, moeten de houders van een groothandelsvergunning nagaan of de fabrikant of importeur in het bezit is van een vergunning voor de vervaardiging.

Wanneer geneesmiddelen worden verkregen via bemiddeling, moeten de houders van een groothandelsvergunning controleren of de betrokken bemiddelaar aan de vereisten van deze richtlijn voldoet.

▼ M4

Artikel 81

Wat betreft de levering van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten aan houders van een door een andere lidstaat afgegeven leveringsvergunning geen strengere (met name openbaredienst) verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben tot het uitoefenen van vergelijkbare activiteiten.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.

Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging. ▼ B

Artikel 82

Voor elke leverantie van geneesmiddelen aan een persoon die gemachtigd is in de betrokken lidstaat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moet de in het bezit van een vergunning zijnde groothandelaar alle documenten bijvoegen waaraan de onderstaande gegevens kunnen worden ontleend:

— de datum, ▼ M11 2001L0083 — NL — 16.11.2012 — 011.001 — 73

— de naam en farmaceutische vorm van het geneesmiddel, ▼B

Datum

27 september 2019

— de geleverde hoeveelheid,

— de naam en het adres van de leverancier en de ontvanger, ▼M11

— nummer van de fabricagepartij van de geneesmiddelen, op zijn minst voor geneesmiddelen waarop de in artikel 54, onder o), bedoelde veiligheidskenmerken zijn aangebracht. ▼B

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, de informatie kunnen verstrekken waarmee de distributieroute van elk geneesmiddel kan worden gereconstrueerd.

Artikel 83

Het bepaalde in deze titel doet geen afbreuk aan de strengere eisen die door de lidstaten worden toegepast op de groothandel in:

— narcotische of psychotrope stoffen op hun grondgebied,

— uit bloed bereide geneesmiddelen,

— immunologische geneesmiddelen,

— radiofarmaceutica. ▼M4

Artikel 84

De Commissie maakt richtsnoeren inzake goede handelspraktijken bekend. Daartoe raadpleegt zij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het bij Besluit 75/320/EEG van de Raad (1) ingestelde Geneesmiddelencomité.

Artikel 85

Deze titel is van toepassing op homeopathische geneesmiddelen.

▼M12

Artikel 85 bis

In het geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen zijn artikel 76 en artikel 80, eerste alinea, onder c), niet van toepassing. Voorts is artikel 80, eerste alinea, onder b) en c) bis), niet van toepassing wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet wordt ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren. Wanneer zij geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien groothandelaren erop toe dat alleen geleverd wordt aan personen die volgens de geldende wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandelsverkoop of aflevering aan het publiek. De vereisten in artikel 82 zijn van toepassing op de levering van geneesmiddelen aan personen in derde landen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken.

▼M4 2001L0083 — NL — 16.11.2012 — 011.001 — 74 (1) PBL 147 van 9.6.1975, blz. 23.

*Artikel 85 ter***Datum**

27 september 2019

1. Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een vergunning voor het in de handel brengen bestaat die is verleend volgens Verordening (EG) nr. 726/2004 of door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat overeenkomstig deze richtlijn.

Zij hebben een vast adres en contactgegevens in de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.

De vereisten van artikel 80, onder d) tot en met i), zijn mutatis mutandis op de bemiddeling in geneesmiddelen van toepassing.

2. Alleen personen die bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van het in lid 1 genoemde vaste adres zijn geregistreerd, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. Die personen geven met het oog op hun registratie op zijn minst hun naam, handelsnaam en vast adres op. Zij stellen de bevoegde autoriteiten onverwijld van elke wijziging in deze gegevens in kennis.

Personen die bemiddelen in geneesmiddelen die met hun activiteit zijn begonnen vóór 2 januari 2013 laten zich uiterlijk op 2 maart 2013 bij de bevoegde autoriteit registreren.

De bevoegde autoriteit voert de in de eerste alinea bedoelde informatie in in een register dat openbaar is.

3. De richtsnoeren bedoeld in artikel 84 omvatten specifieke bepalingen voor de bemiddeling.

4. Dit artikel laat artikel 111 onverlet. De in artikel 111 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen, is geregistreerd.

Als een persoon die bemiddelt in geneesmiddelen, niet aan de vereisten in dit artikel voldoet, kan de bevoegde autoriteit besluiten deze persoon uit het in lid 2 bedoelde register te schrappen. De bevoegde autoriteit stelt deze persoon hiervan in kennis.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 september 2019 11:01
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: sluiting Nederlandse medicijn fabriek

Ter info

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 september 2019 10:09
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: sluiting Nederlandse medicijn fabriek

Ter info.

Mvg [REDACTED]

Indiërs sluiten grote Nederlandse medicijnfabriek

De laatste grote fabriek voor generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse markt gaat sluiten. De Indiërs die een half jaar geleden de Apotex-fabriek in Leiden overnamen, hevelen de productie waarschijnlijk over naar India en China. Daardoor komen 250 werknemers op straat en kunnen de medicijntekorten in Nederland verder oplopen.

Apotex, dat in februari is gekocht door het Indiase beursgenoteerde miljardenbedrijf Aurobindo, produceert in Leiden goedkopere generieke en vrij verkrijgbare geneesmiddelen, variërend van antibiotica tot een middel tegen hartritmestoornissen. Ook produceert de fabriek het merendeel van de pijnbestrijdingsmiddelen die in Nederland worden gebruikt.

Medicijntekorten

Bronnen bij het bedrijf en vakbond FNV vermoeden dat de productie van deze middelen zal worden verplaatst naar India in China. Daar is in de Nederlandse politiek veel om te doen. Zorgminister Bruno Bruins zei eerder deze week te verwachten dat de medicijntekorten in Nederland dit jaar zullen verdubbelen. De minister schrijft de oplopende tekorten toe aan monopolies voor bepaalde medicijnen en productieproblemen in landen als China en India.

• FNV-bestuurder Petra van 't Hof

Het komt de laatste jaren steeds vaker voor dat patiënten in Nederland niet kunnen beschikken over medische middelen, zoals Parkinson-medicijnen of anticonceptiepillen. Bruins zei deze week tegen dagblad AD dat EU-lidstaten gaan kijken of zij zelf zulke geneesmiddelen of de grondstoffen ervoor kunnen fabriceren. Bij die ambitie is de sluiting van Apotex een tegenvaller.

Grote verliezen

Het personeel van Apotex en Nederlandse vakbonden zijn vorige week op de hoogte gesteld van de plannen om de Leidse fabriek te sluiten. Het voormalige Katwijk Farma werd in 2004 overgenomen door het Canadese Apotex, een

grote fabrikant van generieke geneesmiddelen. Op zijn beurt werd Apotex begin dit jaar weer overgenomen door het Indiase Aurobindo.

Aurobindo wil de fabriek in september 2020 sluiten, maar er zullen al eerder arbeidsplaatsen verdwijnen, zegt FNV-bestuurder Petra van 't Hof. 'De sluiting was voor alle werknemers een verrassing. Het bedrijf is pas in februari door Aurobindo overgenomen en nu kregen werknemers te horen dat de fabriek veel verlies lijdt. Ik neem toch aan dat zo'n bedrijf voor de overname zijn huiswerk heeft gedaan.'

In een reactie laat een woordvoerder van Aurobindo weten dat over de vestiging in Leiden nog overleg gaande is. Ze wilde verder geen vragen beantwoorden.

Misstanden

Behalve over de beschikbaarheid van geneesmiddelen zijn er bij de overheid en zorgverzekeraars ook zorgen over de kwaliteit, veiligheid en productieomstandigheden van in India en China gefabriceerde medicijnen. Het tv-programma Zembla filmde vorig jaar slechte arbeidsomstandigheden en milieuvervuiling bij fabrieken van Aurobindo in India. Een klacht over die uitzending is door de Raad voor de Journalistiek afgewezen.

Vakbond FNV was eerst niet welkom bij Aurobindo, zegt bestuurder Van 't Hof. Inmiddels staat er een afspraak op 14 oktober om te overleggen over het collectief ontslag en een bijbehorend sociaal plan.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 oktober 2019 08:35
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Agenda werkoverleg 7 oktober 2019 GZH -aanvulling
Bijlagen: Agenda werkoverleg 7 oktober 2019 GZH.docx; Tiofarma

Hallo [REDACTED],

Hierbij een aanvulling van agendapunt III.4 die ik zojuist van [REDACTED] kreeg. Graag dit nog aan de stukken voor het overleg van vanmiddag toevoegen.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 4 oktober 2019 15:43
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda werkoverleg 7 oktober 2019 GZH

Allen,

De agenda voor a.s. maandag. In 19A op de gebruikelijke tijd van 13:30.

Fijn weekend alvast.

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 oktober 2019 17:06
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Planning vergadering BCLA groep op 14 oktober 2019
Bijlagen: Bijlage 3-belegbrief bij eindrapport.docx; Bijlage 4-2019-2364963 IT2016764 concept rapport SAHZ Prednisolon.pdf; Bijlage 5-nota F-vergunning 5-9-2019.doc; Bijlage 6-nota F-vergunning voor BCLA's versie ruw 5-9-2019.doc; Agenda 14 oktober 2019-versie 2.docx; Bijlage 1-Deel uit verslag van de bijeenkomst van de Commissie Praktijk d.d. 16 mei 2019.docx; Bijlage 2-20190225_Reactie SAHZ.pdf

Hallo [REDACTED],

De bijeenkomst van de BCLA groep is verzet van vandaag naar volgende week maandag 14 oktober van 15.00-16.00 uur. Zou jij aan de deelnemers ([REDACTED]) een vergaderverzoek kunnen sturen nadat je een geschikte zaal hebt gevonden. Bijgevoegd zijn de concept agenda en de andere vergaderstukken. Deze zijn ook te vinden op de G-schijf: [REDACTED]
[REDACTED]

Alvast bedankt voor de planning.

Groet,
[REDACTED]



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Omschrijving werkoverleg GZH
Vergaderdatum en -tijd maandag 7 oktober 2019 13:30-15:00
Vergaderplaats SKU 19A
Kopie aan

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

@igj.nl
T

Datum
maandag 7 oktober 2019
Bijlagen

Opening

Mededelingen



-
-
-




Buiten reikwijdte verzoek




II Tekorten, 3.17a

1. Huidige tekorten

- Thiamine IV ()
- Co-trimoxazol ()
- VariQuin
- Bridatec
-

mail , week 41/42 weer
beschikbaar
sterkte 480 = op en 960 blijkt toch
ruim voldoende voorraad te zijn
moet verlengd worden
 neemt contact op met 

2. Mogelijke tekorten

- Rabiës ()
- BCG Medac ()
- Locacorten
- Megestrolacetaat ()

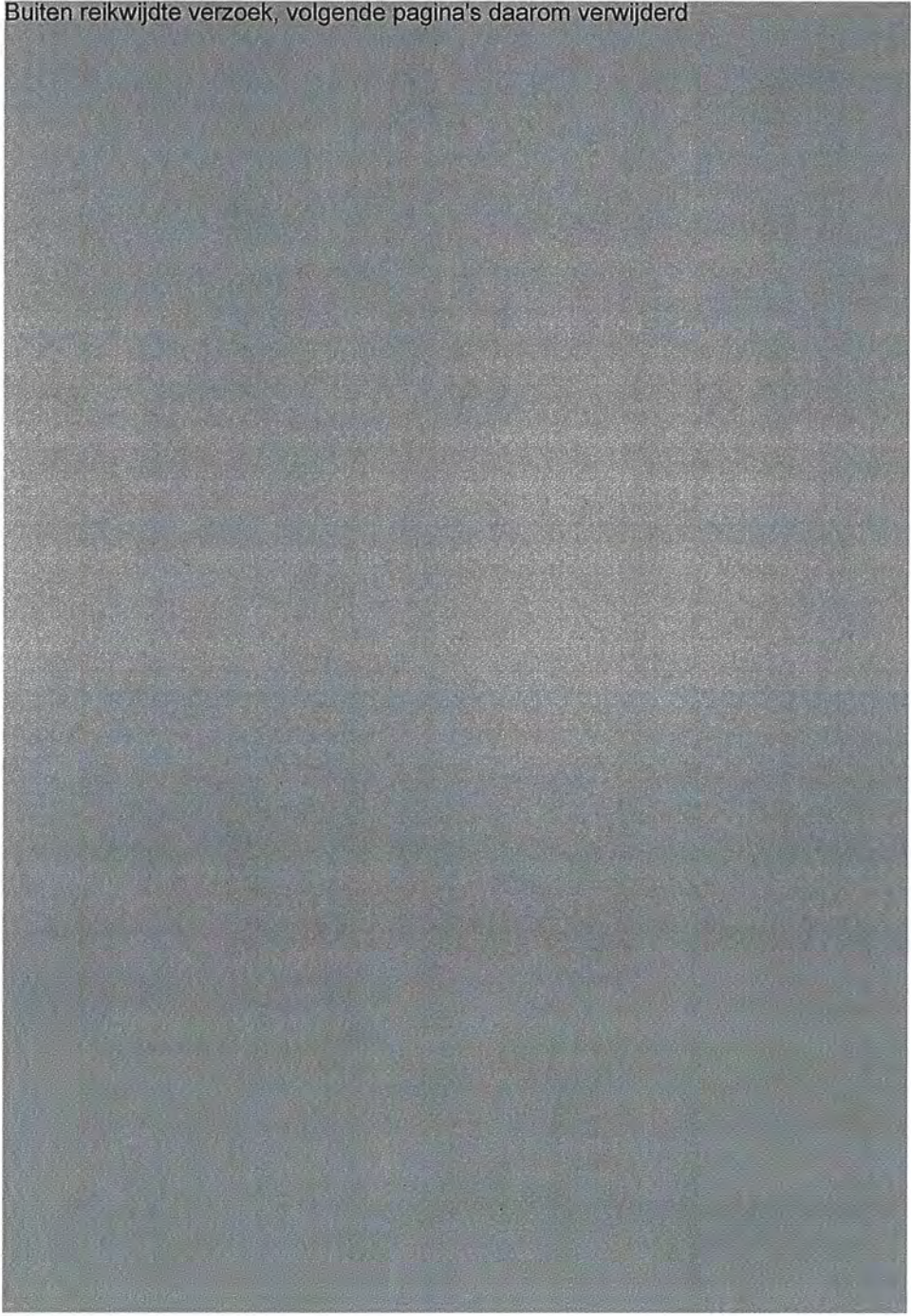
gesprek geweest donderdag 26-09,
CBG gaat terug naar de firma.
Verorab, kans is klein. CBG en IGJ
gezamenlijk gesprek met Sanofi.
geen nieuws, 2^e batch komt die
nog?
aanvraag voor binnen gekomen
Teva, kwaliteitsprobleem,

tijdelijk niet leverbaar,
terugbelverzoek

Datum
maandag 7 oktober 2019

•
CBG komt maar niet met een datum om de 3.17a regeling te
evalueren

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.
Datum: dinsdag 8 oktober 2019 21:41:19

Dag [REDACTED],

Hierbij stuur ik je met grote dankzegging aan [REDACTED] onze reactie in eerste aanleg op onderstaande vragen.

1. Kan er een verplichting voor groothandels worden ingevoerd om 'volgesorteerd' te zijn (dus dat ze alle geneesmiddelen op voorraad hebben). Volgens de richtlijn kan dat m.i. Maar is het ook mogelijk om alleen de 'grote' groothandels daartoe te verplichten (in NL stuk of vier) en de kleintjes niet (met zo'n verplichting zou je de kelen in feite opheffen).

Het is de inspectie niet bekend welk artikel in de richtlijn 2001/83/EG de basis zou bieden of kunnen bieden om als lidstaat te eisen dat groothandels volgesorteerd moeten zijn. Het huidige artikel 36, tweede lid is volgens de parlementaire geschiedenis gebaseerd op de GDP-richtsnoeren en ook daarin ziet de inspectie geen basis voor deze eis. In de MvT bij de Gnw stond bij artikel 36, tweede lid dan ook dat het hier niet gaat om een verplichting voor de groothandelaar om volgesorteerd te zijn (d.w.z. alle geneesmiddelen op voorraad hebben). Volledig volgesorteerde groothandels (in zin van alle geneesmiddelen) zijn in praktische zin feitelijk ook niet mogelijk. Bijvoorbeeld: niet alle groothandels doen nu in 'zuurstof' vanwege de omvang van de cilinders (maar denk bijv. ook aan benodigde aanvullende vergunningen). Tevens zijn er gespecialiseerde groothandels in radiofarmaca. 'Volgesorteerd' zal in ieder geval nader moeten worden gespecificeerd.

Verder merkt IGJ op dat voor zover bovenstaande al wenselijk is, een wetswijziging nodig is, omdat dat het onderscheid niet gemaakt wordt in artikel 36, tweede lid van de Gnw. Of dit wetstechnisch mogelijk is en of dit toets op concurrentieverhoudingen/monopolie (Economische Zaken?) kan doorstaan, is sterk de vraag. Dit ligt echter niet op het terrein van IGJ.

2. Kan een verplichting worden ingevoerd dat de grote vier elkaar onderling dienen te beleveren als er één een tekort heeft (en die daardoor 'zijn' apotheken niet kan beleveren).

Een dergelijke verplichte onderlinge levering door groothandels zal ook in de wet moeten worden neergelegd. Er is nu naar ons idee geen basis voor een dergelijke verplichting. Ook hier is het de vraag of dit een concurrentietoets kan doorstaan. Verder roept dit een vervolgvraag op: Hoe verhoudt een dergelijke onderlinge leveringsverplichting zich tot de verplichting om een ijzeren voorraad aan te houden? Immers, indien een groothandel gevraagd wordt om een concurrent te beleveren zal deze niet het risico willen lopen dat hij niet meer voldoet aan zijn eigen voorraadverplichting.

3. Kan een verplichting worden ingevoerd om bovenop de 'gewone' werkvoorraad geneesmiddelen een zgn. "ijzeren" voorraad aan te houden van bijvoorbeeld 5 maanden, waarbij bijv. fabrikanten voor 3 maanden hebben en de groothandel voor 2 (is samen vijf).

Voor groothandelaren geldt naar ons inzicht dat dit mogelijk via beleidsregels zou kunnen worden ondervangen door de terminologie 'zodanig assortiment en zodanige voorraad' nader te duiden. Dit geldt tevens voor handelsvergunninghouders (aannemende dat met fabrikanten feitelijk handelsvergunninghouders wordt bedoeld). Dit zal gezamenlijk nader moeten worden afgetast en ingevuld.

4. Kan verplichting 3 zonder wetswijziging worden gerealiseerd, door bijv IGJ te laten bepalen dat het begrip "voldoende voorraad" in de wet geoperationaliseerd wordt naar 5 maanden (vgl. invulling begrip "kleine schaal" bij apotheekbereidingen).

Zie antwoord vraag 3

5. Uiteraard moet het beboetbaar zijn om bovengenoemde verplichtingen te overtreden. Het toezicht zou moeten zijn op basis van "comply or explain".

We merken op dat voor artikel 36 lid 2 Gnw momenteel op basis van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019 in eerste instantie wordt afgedaan met een schriftelijke waarschuwing. Indien dit ongewijzigd blijft, verhoudt dit zich niet goed met het comply or explain principe. Een schriftelijke waarschuwing is niet vatbaar voor bezwaar/beroep en er is dus pas in tweede aanleg (bij vaststellen van een volgende overtreding) ruimte tot het geven van een formele zienswijze en comply or explain. Voor artikel 49 lid 9 Gnw geldt dit niet. Dit wetsartikel is immers direct beboetbaar gesteld.

Uiteraard zijn we gaarne bereid om samen verder over een nadere invulling na te denken. Zouden jullie, indien dit gewenst is, een nader overleg in willen plannen? Naar mijn idee zouden daarbij de volgende personen vanuit IGJ moeten aansluiten ([redacted] (GDP), [redacted] (IJ), [redacted] (Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie) en ikzelf.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 7 oktober 2019 21:56

Aan: [redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.

Ha [redacted],

[redacted] verwacht morgen iets toe te sturen.

Groet,

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted]@minvws.nl>

Datum: maandag 07 okt. 2019 2:18 PM

Aan: [redacted]@igj.nl>

Kopie: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: "Ijzeren voorraad" geneesmiddelen e.a. om tekorten tegen te gaan.

Ha [redacted]

Ik kreeg van [redacted] door dat een reactie op deze vragen via FB komt (?). Heb jij een idee wanneer we dat kunnen verwezen?

Gr [REDACTED]

[REDACTED]

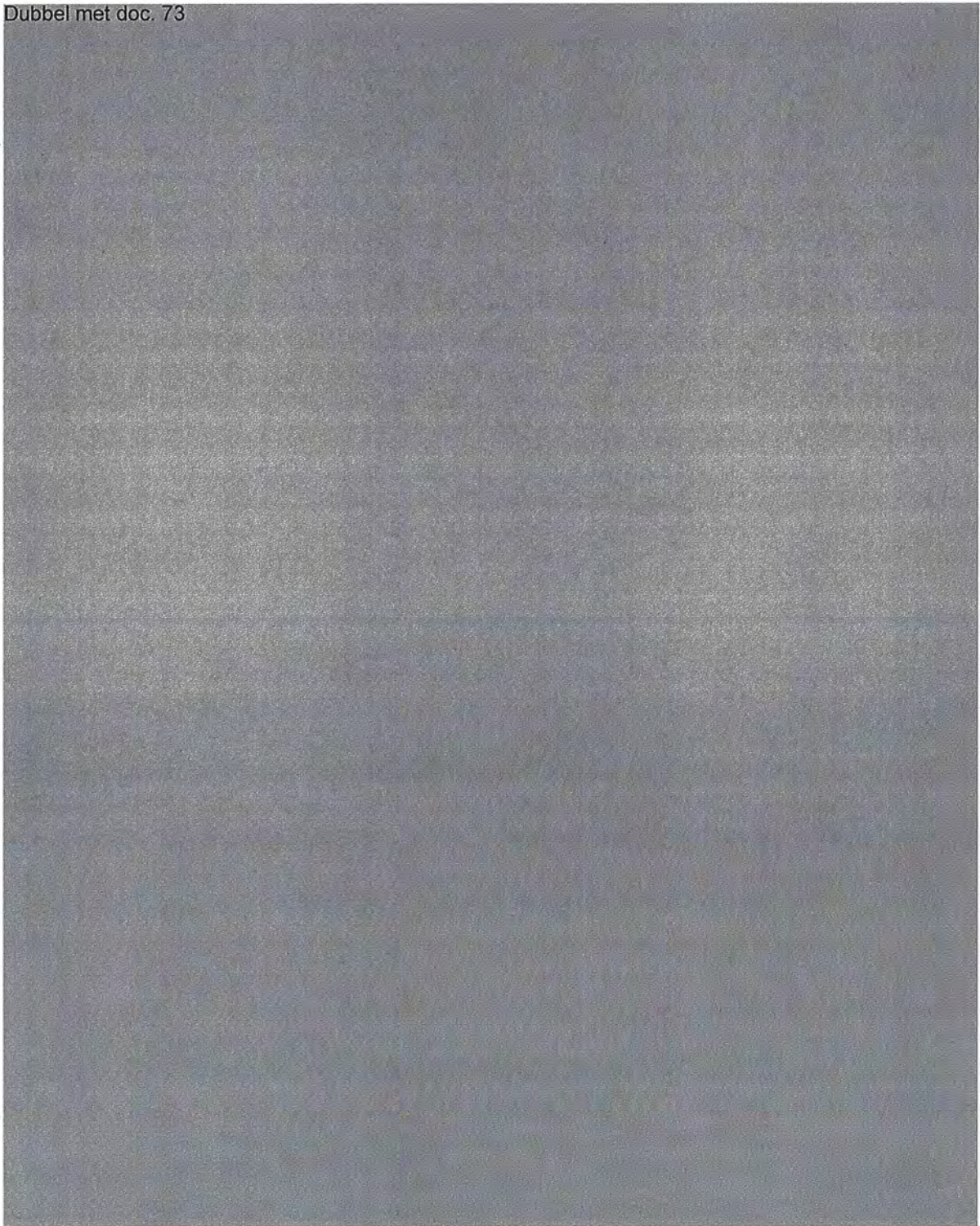
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

tel. [REDACTED]

mob. [REDACTED]

[REDACTED]

Dubbel met doc. 73



Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Afstemming IGJ brief TK mbt ijzeren voorraad
Datum: dinsdag 29 oktober 2019 23:01:00
Bijlagen: 2019-10-29 NPW concept TK brief voorraden versie 28 oktober 2019 (opm IGJ).docx

Dag,
Vanmiddag 16.00 uur was voor mij vandaag geen haalbare termijn. Mijns inziens sowieso ook geen reële termijn van VWS. Maar goed, heb het kort met [redacted] over inhoud gehad. Wellicht als mosterd na maaltijd mijn opmerkingen bij de brief. Mochten jullie reden zien, dan kan je wellicht – al dan niet opgeschoond – nazenden naar [redacted].

[redacted] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 16:29
Aan: [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Afstemming IGJ brief TK mbt ijzeren voorraad

Hartelijk dank IGJ collega's voor de snelle reactie!

Ik heb de meeste opm overgenomen, Opm [redacted] klopt idd inspanningsverplichting heeft alleen betrekking op extra kosten en niet op voorraad.
Mvg [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 29 oktober 2019 15:49
Aan: [redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Afstemming IGJ brief TK mbt ijzeren voorraad

Dag [redacted],

Bijgaand de reactie van IGJ op de concept brief aangaande ijzeren voorraden.

Mocht dit nog tot vragen leiden, dan hoor ik dat uiteraard graag!

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 28 oktober 2019 15:33
Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Afstemming IGJ brief TK mbt ijzeren voorraad
Urgentie: Hoog

Beste IGJ collega's,

Bijgevoegd de concept brief die we zsm naar de Tweede Kamer willen sturen ivm het AO geneesmiddelenbeleid van 6 november aanstaande, ik wil jullie graag vragen om te kijken of de passages die van toepassing zijn op de IGJ kloppen.
Alvast hartelijk dank voor de moeite hoop op een spoedige reactie van jullie.

Mvg 

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 1 november 2019 12:03
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda werkoverleg 4 november 2019 GZH
Bijlagen: Agenda werkoverleg 4 november 2019 GZH.docx

Allen,

De agenda voor a.s. maandag. Let op, we zitten dus in 19A van 12:39-14:00.

Aanvullingen graag via de mail mijn kant op.

Groet,

[REDACTED]



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Omschrijving
Vergaderdatum en -tijd
Vergaderplaats
Kopie aan

werkoverleg GZH
maandag 4 november 2019
SKU 19A

12:30-14:00

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

@igj.nl
T

Datum
maandag 4 november 2019



Bijlagen

Opening
Buiten reikwijdte verzoek




II Tekorten, 3.17a



1. Huidige tekorten

- Floxapen ()
- Ancotil ()


bij 

2. Mogelijke tekorten

- Rabiës ()

 stuurt mail naar het CBG.
Verzoek voor TAV (zie mail 23-10)
Gesprek CBG moet nog gepland
worden (actie )

Mail  d.d. 30-10

 bekijkt volgende week of een
3.17a besluit nodig is

 - contact Teva: volgende week
wordt nieuwe batch geproduceerd,
beschikbaar vanaf op zijn vroegst
week 47. Tekort is nog onduidelijk.
Houdt ons op de hoogte.

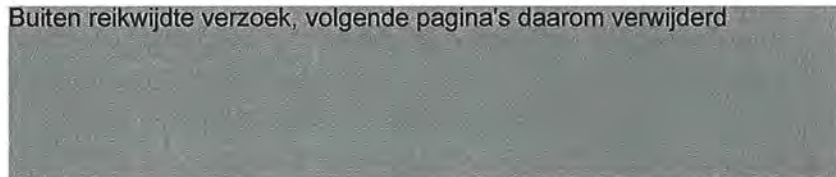
zie mail d.d. 29-10

- Methyldopa
- Co trimoxazol suspensie

- Glucobay

3. Akkoord en handtekening besluiten tekorten. (mail)

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd



[REDACTED]

Van:

Verzonden:

maandag 4 november 2019 21:27

Aan:

Onderwerp:

FW: Ter informatie: Ijzeren voorraad geneesmiddelen

Bijlagen:

GMT-197848 A.docx; GMT-197848 B.pdf

Beste collega's,

Bijgaand stuur ik jullie de brief, die recent naar de Tweede Kamer is gegaan, waarin de minister ingaat op het aanleggen van ijzeren voorraden van geneesmiddelen. Tevens bijgevoegd een onderzoeksrapport van Gupta aangaande hetzelfde onderwerp. IGJ wordt meerdere malen genoemd en zal nauw betrokken zijn en blijven bij de verdere uitwerking van de plannen.

In de media is geregeld aandacht voor dit onderwerp. Daarnaast is de verwachting dat er ook tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van aankomende woensdag nader op ingegaan zal worden.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 4 november 2019 16:23

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Ter informatie: Ijzeren voorraad geneesmiddelen

FYI

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie
Werkdagen: [REDACTED]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....

M [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

Verzonden: maandag 4 november 2019 16:17

Aan: [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl;

[REDACTED]@igj.nl;

[REDACTED]@igj.nl>;

[REDACTED]@igj.nl>

CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken
<DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@landelijkmeldpuntzorg.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Ter informatie: Ijzere voorraad geneesmiddelen

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie:

Brief aan de Voorzitter van de TK,
Onderwerp: Ijzere voorraad geneesmiddelen,
Verzonden d.d. 3 november 2019.

In bijlage A is aan passage gewijd aan onder meer het toezicht van de IGJ op de voorraden. De IGJ wordt daarnaast in bijlage B veelvuldig genoemd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M [redacted]
[redacted]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 8 november 2019 08:55
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda werkoverleg 11 november 2019 GZH
Bijlagen: Agenda werkoverleg 11 november 2019 GZH.docx

Goedemorgen,

De agenda voor a.s. maandag.

Groet,

[REDACTED]



agenda

Omschrijving werkoverleg GZH
Vergaderdatum en -tijd maandag 11 november 2019 12:30-14:00
Vergaderplaats SKU 19A
Kopie aan

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

██████████@igj.nl
T

Datum
maandag 11 november
2019

Bijlagen

Opening

Mededelingen

•

Buiten reikwijdte verzoek

**II Tekorten, 3.17a**1. Huidige tekorten

•

2. Mogelijke tekorten

- Rabiës (██████████)
- Methyldopa
- Co trimoxazol suspensie

- Act-Hib

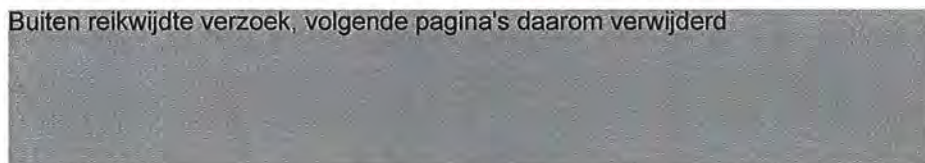
- Ganciclovir Sandoz
- Tauredon

Reactie ██████████ en/of ██████████ afwachten

██████████ – contact Teva: volgende week
wordt nieuwe batch geproduceerd, beschikbaar
vanaf op zijn vroegst week 47. Tekort is nog
onduidelijk. Houdt ons op de hoogte.
verloopt 8 november, mail
gestuurd, leveringsdatum is opgeschoven, wordt
wrs. 2^e verlengingsbesluit

mogelijk tekort in januari 2020

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 14 november 2019 19:03
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: FDA rapport over geneesmiddelentekorten

Ter info

Groet, [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Datum: donderdag 14 nov. 2019 3:03 PM
Aan: [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@cbg-meb.nl>, [REDACTED]@cbg-meb.nl>
Kopie: [REDACTED]@minvws.nl>, [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: FDA rapport over geneesmiddelentekorten

Beste collega's,

Hierbij ter info een interessant rapport van de FDA over geneesmiddelentekorten met aandacht voor een betrouwbare supply chain.

Mvg [REDACTED]

https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions?utm_campaign=FDA%20issues%20report%20on%20root%20causes%20and%20potential%20solutions%20to%20drug%20shortages&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions examines the underlying factors responsible for drug shortages and recommends enduring solutions. The inter-agency Drug Shortage Task Force, which was led by FDA, oversaw the analysis of drug shortage data and development of recommendations in response to a request from 31 U.S. senators and 104 U.S. congressional representatives in June 2018. The report relies on information from stakeholders, published research, and economic analysis of market conditions affecting drug shortages.

The report identifies three root causes for drug shortages:

- Lack of incentives for manufacturers to produce less profitable drugs;
- The market does not recognize and reward manufacturers for "mature quality systems" that focus on continuous improvement and early detection of supply chain issues; and
- Logistical and regulatory challenges make it difficult for the market to recover from a disruption.

The report also recommends enduring solutions to address drug shortages. These solutions include:

- Creating a shared understanding of the impact of drug shortages on patients and the contracting practices that may contribute to shortages;
- Developing a rating system to incentivize drug manufacturers to invest in quality management maturity for their facilities; and
- Promoting sustainable private sector contracts (e.g., with payers, purchasers, and group purchasing organizations) to make sure there is a **reliable supply of medically important drugs**.

10.2.e, tenzij anders vermeld**Doc. 88**

In addition, the report describes legislative proposals in the President's FY2020 Budget and planned FDA initiatives to prevent and mitigate shortages that look at improved data sharing, risk management, lengthened expiration dates for drugs, and internationally harmonized guidelines for a pharmaceutical quality system.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: artikel 49, lid 7 en lid 9 van de Gnw
Datum: vrijdag 15 november 2019 13:46:51

Hoi [REDACTED],

Ik weet het in elk geval niet, en nee, zo'n uitgebreid archief hebben we ook niet. Er staan behoorlijk wat 'uitzonderlijke omstandigheden' in de richtlijn genoemd, maar dat zijn telkens andere.

Wel is me duidelijk waarom 'onverwijld, maar in elk geval binnen twee maanden...' er zo staat: dat is een samentrekking van de termijnen in artikel 23 bis (twee maanden) en artikel 123 (onverwijld) van de richtlijn. (Overigens niet per se een heel logisch advies van de RvS)

Groet,

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 15 november 2019 11:57

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: artikel 49, lid 7 en lid 9 van de Gnw

Urgentie: Hoog

Dag [REDACTED],

Alles goed? Lang geleden (ben zelf ook niet meer zo vaak op VWS). Graag wil ik een beroep doen op je geheugen over de Gnw. Ik includeer [REDACTED] voor het geval [REDACTED] het zo weet en/of WJZ een briljant archief heeft.

Dossier Tekorten geneesmiddelen is veel in het nieuws. Concreet gaat het met name om twee artikelen in de Gnw, artikel 49, zevende lid en negende lid. We (inspectie) hebben nu één boetezaak (donderdag zitting) en een aantal rapporten die aan betrokken bedrijven zijn voorgelegd voor feitelijke onjuistheden. Zoals te verwachten gaan de advocaten los, onder meer op de (wijze van) implementeren.

Op dit moment hebben we concreet de vraag waarom 'behoudens uitzonderlijke omstandigheden' uit artikel 49, zevende lid (eerder: zesde lid) is gehaald. Zie hieronder, met dank aan collega [REDACTED]. Volgens mij heb jij di wijziging nog begeleid.

NB we worstelen ook nog met 'onverwijld, maar in elk geval twee maanden...', dat er op advies RvS in is gekomen maar laat dat nu maar zitten.

Artikel 49:

7. Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:

- ☐ a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- ☐ b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- ☐ c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- ☐ d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

9. De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Beide artikelen zijn met de vaststelling van de nieuwe Geneesmiddelenwet geïntroduceerd en stonden dus niet al in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. In de tekst van artikel 49, lid 9 is sinds de introductie ervan niets veranderd. Artikel 49, lid 7 is wel veranderd in de loop van de tijd. In het begin stond de zinsnede 'behoudens uitzonderlijke omstandigheden' erin, maar dat is met de wijziging in 2014 eruit gehaald. Waarom het eruit is gehaald, wordt niet toegelicht helaas. Met de wijziging in 2014 is de zinsnede 'onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen' op advies van de Raad van State toegevoegd.

Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Artikel 49

6. De houder van de handelsvergunning deelt het College mee wanneer de handel in een geneesmiddel tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Behoudens uitzonderlijke omstandigheden, vindt deze mededeling plaats uiterlijk twee maanden voor de onderbreking of stopzetting. (...)

8. De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Kamerstukken II 2004/2005, 29359, 8, p. 19 en 54

Het vijfde en zesde lid bevatten de eerste twee alinea's van artikel 23bis van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, onderdeel 22, van richtlijn 2004/27. Ingevolge deze leden deelt de houder van een handelsvergunning tijdig mee wanneer de handel in een geneesmiddel aanvangt, wordt onderbroken dan wel stopgezet. Uiteraard wordt daarbij rekening gehouden met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor vergunning is verleend.

NB artikel 23 bis van 2001/83 luidde toen:

Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.

In huidige richtlijn is tekst gelijk maar is een zin toegevoegd (De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat).

Het achtste lid is ontleend aan artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zijnde artikel 1, punt 57, van richtlijn 2004/27.

Wet van 15 oktober 2014 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU, wat de geneesmiddelenbewaking betreft

Artikel 49, zevende lid, komt te luiden:

7. Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

Kamerstukken II 2013/2014, 33937, 3, p. 3-4

Dit artikellid betreft de implementatie van artikel 23bis, tweede alinea, laatste zin en artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van de richtlijn. Ongewijzigd is gebleven dat de houder van de handelsvergunning het College in kennis moet stellen van het opschorten van het tijdelijk of definitief stopzetten van de handel in een bepaald geneesmiddel (onderdelen a en b; 23bis, tweede alinea van richtlijn 2001/83). Nieuw is dat de houder van de handelsvergunning, onder opgaaf van redenen, tevens kennisgeving aan de betrokken lidstaten dient te verzorgen van verzoeken tot intrekking van een handelsvergunning of het achterwege laten van de verlenging van een handelsvergunning (onderdelen c en d; 123, tweede lid, van richtlijn 2001/83). Ingevolge artikel 123, leden 2bis en 2ter, dient de houder van de handelsvergunning in het bijzonder melding te maken aan de betrokken lidstaten, maar ook rechtstreeks aan het Bureau, indien bovenstaande gevallen verband houden met de in artikelen 116 of 117, eerste lid, van richtlijn 2001/83 opgesomde omstandigheden, zijnde maatregelen tot schorsing, intrekking of wijziging van de handelsvergunning vanwege schadelijkheid van het geneesmiddel, het ontbreken van de therapeutische werking, een ongunstige afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel, of een kwalitatieve of kwantitatieve afwijking van in de handelsvergunning bepaalde gegevens of voorschriften. Deze verplichting geldt tevens wanneer deze omstandigheden zich voordoen in een derde land.

Door deze wijziging is de houder van de handelsvergunning in de genoemde gevallen verantwoordelijk voor meldingen aan het College, de betrokken lidstaten en het Bureau. Waar voorheen de betrokken lidstaten van een melding van de houder van de handelsvergunning elk afzonderlijk meldingen moesten maken aan het Bureau, is die verplichting zo veel mogelijk bij één (rechts)persoon belegd. De meldingen van de houder van de handelsvergunning leveren een vroegtijdiger signaal op dat mogelijkster uitmondt in besluiten strekkende tot het verlenen, weigeren, schorsen of intrekken van een handelsvergunning en van besluiten strekkende tot vernietiging van een besluit tot weigering of intrekking van een handelsvergunning, waarvan door het College op grond van artikel 3.16 van de Regeling

Geneesmiddelenwet melding wordt gemaakt bij het Bureau. Op deze manier kan sneller worden gehandeld wanneer maatregelen op Europees niveau aange-wezen zijn. Abusievelijk was voorheen in artikel 50, vierde lid, van de wet uitsluitend bepaald dat de houder van de handelsvergunning het College in kennis stelt van de genoemde gevallen. Sinds de vaststelling van richtlijn 2001/83 is de betreffende kennisgeving echter bedoeld om (bevoegde autoriteiten van) alle betrokken lidstaten alwaar het geneesmiddel verkrijgbaar is, te informeren. Bij deze gelegenheid wordt deze omissie hersteld.

Kamerstukken II 2013/2014, 33937, 5, p. 3

De leden van de SP-fractie constateren dat het voorgestelde artikel 49, zevende lid, van de wet naar aanleiding van het advies van de Raad van State is gewijzigd. Zij vragen of deze wijziging het uit de handel halen van een geneesmiddel kan belemmeren of vertragen.

Bedoelde toevoeging [*onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen*] heeft op advies van de Raad van State plaatsgevonden om artikel 49, zevende lid, van de wet in overeenstemming te brengen met artikel 23bis van richtlijn 2001/83, alwaar de termijn van twee maanden is neergelegd. De melding van bepaalde handelingen en het tot uitvoering brengen ervan door de handelsvergunninghouder zijn twee verschillende acties die afzonderlijk van elkaar plaatsvinden. Dat op grond van de gewijzigde wettekst een melding tot uiterlijk twee maanden voor de handeling kan plaatsvinden, staat er geenszins aan in de weg om een geneesmiddel onmiddellijk uit de handel te nemen, indien hiertoe aanleiding bestaat. In de praktijk zal het ook in het belang van de handelsvergunninghouder zijn om een melding zo spoedig mogelijk uit te laten gaan.

Overigens hoeft een melding van de onderbreking van de handel in een geneesmiddel niet te allen tijde samen te hangen met (vermoedelijke) gebreken in kwaliteit of veiligheid. Een dergelijke melding moet ook plaatsvinden ingeval sprake is van te voorziene tekorten aan een geneesmiddel in Nederland, al dan niet door het (tijdelijk) staken van de productie. In deze gevallen is uiteraard geen sprake van vertraging of belemmering van het uit de handel halen van een geneesmiddel.

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.14.0100/III

- In het voorgestelde artikel 49, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet, het begrip "onverwijld" vervangen door het volgende (zie artikel 23 bis, tweede alinea, zoals gewijzigd in richtlijn 2012/26/EU): *onverwijld, maar in ieder geval twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken, en onder vermelding van de redenen.*

Vraag is dus: heb jij een idee waarom 'behoudens in uitzonderlijke omstandigheden' is in 33 937 uit is gehaald?

Ik CC

Groet,

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: artikel 49, lid 7 en lid 9 van de Gnw
Datum: dinsdag 19 november 2019 17:51:30

Dag [REDACTED],

Lang geleden, ja!

Ik heb aan de maillijst [REDACTED] toegevoegd. Na veel graven (ik ben inmiddels al een paar jaar niet meer werkzaam op dit dossier, maar we hebben wel iets van een (privé)archief) ben ik er achter gekomen dat de wijziging van dit artikellid inderdaad heeft plaatsgevonden toen [REDACTED] en ik samen met [REDACTED] (toen CBG) de implementatie van de geneesmiddelenrichtlijnen verzorgden, meer specifiek wetsvoorstel 'geneesmiddelenbewaking II', een nabrander die kort volgde op richtlijn en wetsvoorstel 'geneesmiddelenbewaking I'. Ik kan echter van z'n lang zal je leven niet meer achterhalen waarom de zinsnede 'behoudens uitzonderlijke gevallen' toen niet is meegenomen; ik heb geen aantekeningen die in die richting wijzen. Ik vraag me dan ook af of [REDACTED] zich er iets van zal herinneren. Ik kan niet uitsluiten dat dit het resultaat is van een menselijke fout. Een zeer onbevredigend antwoord, daar ben ik me bewust van.

[REDACTED], wellicht dus iets voor een reparatiewetsvoorstel?

Sorry dat ik jullie niet verder kan helpen.

Groetjes,
[REDACTED]

[REDACTED]

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

T [REDACTED]
F 070 - 340 5984
[REDACTED]@minvws.nl
www.rijksoverheid.nl
.....
[REDACTED]

Dubbel met doc. 90



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 17 december 2019 11:26
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: 1911 7020 Vaststelling medicijntekort

Ter info

Groet, [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH
Verzonden: dinsdag 17 december 2019 11:25
Aan: [REDACTED]@regenboogapotheek.nl' [REDACTED]@regenboogapotheek.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
Onderwerp: RE: 1911 7020 Vaststelling medicijntekort

Geachte heer [REDACTED],

In reactie op uw e-mail van 21 november jl., waarin u de inspectie vraagt wanneer er officieel sprake is van een tekort en hoe de duur van een tekort wordt bepaald en wordt vastgelegd, stuur ik u namens de inspectie het volgende:

Een handelsvergunninghouder dient in de gevallen genoemd in artikel 49 lid 7 Geneesmiddelenwet een melding te doen bij de autoriteiten bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Dit meldpunt is een samenwerking tussen het CBG en IGJ (zie ook www.geneesmiddelentekortendefecten.nl).

De Geneesmiddelenwet kent geen formele definitie van het begrip 'geneesmiddelentekort'. Als definitie van een geneesmiddelentekort vanuit patiëntperspectief hanteert het meldpunt het volgende: "Een onderbreking van de leverbaarheid van een geneesmiddel die belastend is voor patiënten en waarbij die belasting groter is dan in het geval van reguliere, al dan niet generieke, substitutie."

Ten tijde van de melding is overigens vaak nog niet duidelijk of er daadwerkelijk een tekort zal ontstaan, of dat een tekort kan worden voorkómen, of opgevangen, zodat de patiënt er niet (veel) van merkt. Bij de meeste meldingen is dat laatste namelijk het geval. Veel leveringsonderbrekingen kunnen worden opgevangen door het verstrekken aan de patiënt van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof van een ander merk, waarbij het alternatieve geneesmiddel reeds in Nederland is geregistreerd en ook voorradig is. Niet alle leveringsproblemen leiden dus tot geneesmiddelentekorten voor de patiënt, hoewel de patiënt en betrokken zorgverleners hier wel enig ongemak van kunnen ervaren.

Na ontvangst van een melding onderzoekt IGJ samen met het CBG in hoeverre er uiteindelijk een tekort ontstaat. Wanneer in de ogen van CBG en IGJ inderdaad een tekort dreigt te ontstaan, wordt vanuit het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten gezocht naar de best passende oplossing. Voor de verschillende oplossingsrichtingen en bijbehorende overwegingen verwijs ik u naar de Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddelentekorten (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-806541>). De uiteindelijke oplossingsrichting wordt vanuit CBG of IGJ vervolgens kenbaar gemaakt aan de deelnemers van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten van VWS. Hierin zijn fabrikanten, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars, groothandelaren, medisch specialisten, patiënten, CBG, IGJ en VWS vertegenwoordigd. In deze communicatie wordt tevens aangegeven voor hoe lang de getroffen maatregel van kracht is.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 92

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T [REDACTED]
F 088 120 5001
gzh@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

21-11-2019 08:59 Mailimport,: Sender: [REDACTED]@regenboogapothek.nl Date sent: Nov 21, 2019 8:58 AM
To: meldpunt@igj.nl
CC: [REDACTED]@igj.nl
Subject: Vaststelling medicijntekort

Geachte heer / mevrouw,

Recentelijk heb ik met [REDACTED] (Cc) een gesprek gehad over een zaak, waarbij ook de medicijntekorten aan bod kwamen.

Er is momenteel geen beleid/richtlijn voor wanneer er nu officieel sprake is van een medicijntekort.

De zorgverleners ervaren dagelijks tekorten in de praktijk, maar een officiële vaststelling van 'wanneer is een tekort daadwerkelijk een tekort' dat is er niet.

In 2010 waren er 174 medicijntekorten en in 2018 waren er reeds 769 medicijntekorten geconstateerd. Zoals gezegd zijn deze tekorten (voor zover wij weten) niet formeel vastgelegd bij de IGJ of een andere instantie. Dit geldt ook voor de duur van het tekort.

Het is merkwaardig dat een tekort wel ervaren wordt door zorgverleners en patiënten, maar dat er geen formele vastlegging is van de tekorten.

Zodoende dat ik hierbij het standpunt van het IGJ verzoek.

• Wanneer is er sprake van een officieel tekort?

Er kan gedacht worden aan vermelding op Farmanco (<https://farmanco.knmp.nl/>), de site van de KNMP vanuit waar men te tekorten op kan zoeken. Is een middel nog leverbaar via een leverancier, dan zal het niet op Farmanco terechtkomen. Daarnaast staat er op de site ook een advies indien substitutie mogelijk is.

• Hoe wordt de duur van een tekort bepaald en vastgelegd?

Er zou gesteld kunnen worden dat de vermelding op Farmanco of CBG leidend zou zijn voor de duur van het tekort. Zo wordt op de site vermeld wanneer een middel weer verwacht wordt. Indien het middel weer voorradig is verdwijnt het van Farmanco.

Deze twee leidende vragen zijn voor zorgverleners van essentieel belang.

Voorschrijvers hebben duidelijke richtlijnen om patiënten eventueel anders te behandelen en kunnen de patiënten voorlichten wáárom en hoelang dit zal zijn.

Apotheken kunnen aan de balie melden waarom een ander middel wordt geleverd en wanneer het initiele middel weer leverbaar zal zijn.

De patient is dan niet in het ongewis en heeft duidelijkheid over de behandeling. De onwetendheid over de situatie is iets dat patiënten zwaar op de maag ligt.

Voorbeeldcasus

Recentelijk was Amfexa niet leverbaar. Het tekort stond gemeld op Farmanco. Er werd door de zorgverleners en patiënten een tekort ervaren. Echter, een formele bevestiging/vastlegging van het tekort was er niet. Indien een middel niet beschikbaar is dan staat het een apotheker vrij om het middel zelf te bereiden en ter hand te stellen, ook al is dit middel geregistreerd. Het middel moet beschikbaar zijn.

Zolang er geen vastlegging is van een formeel tekort en de duur hiervan is het voor een apotheker nooit mogelijk om aan te tonen waarom zij op verzoek van behandelaar en patient een middel zelf bereid en ter hand stelt. Het ontbreken van deze formele vastlegging leidt tot allerlei beperkingen/on zekerheden voor zorgverleners en patient.

Zodoende dat ik u verzoek om formeel beleid op te stellen over wanneer een tekort een formeel tekort is.

Graag uw bevestiging van ontvangst.

Daarnaast ook een melding van hoe de tekorten te interpreteren totdat er een formeel beleid van de IGJ is. Voor de tijd tot het beleid er is dient ook helder te zijn voor zorgverleners en patiënten.

Met vriendelijke groet,



Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken
Verzonden: donderdag 19 december 2019 14:56
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken
Onderwerp: Verslag AO en VAO Geneesmiddelenbeleid + moties
Bijlagen: Verslag AO Geneesmiddelenbeleid.pdf;
 Van_Gerven_en_Van_den_Berg_over_een_revolverend_fonds_voor_niet-commercieel_academisch_onderzoek.pdf;
 n_het_lid_Van_Gerven_over_een_acceptabele_prijs_voor_geneesmiddelen_afdwinge
 n_(t.v.v._29477-631).pdf;
 Motie_van_het_lid_Veldman_over_de_ervaringen_met_het_pay-for-performancemodel_.pdf;
 d_Veldman_over_het_voor_kleine_bedrijven_aantrekkelijk_maken_om_een_geneesm
 iddel_te_ontwikkelen_.pdf; unt_geneesmiddelentekorten_en_-
 defecten_alle_leveringsonderbrekingen_publiceert_op_zijn_website_.pdf;
 Stenogram VAO Geneesmiddelenbeleid.docx

Beste collega's,

In de bijlage vinden jullie het verslag van het AO Geneesmiddelenbeleid, gehouden op 6 november jl. Het VAO vond plaats op 4 december. Het stenogram is te vinden in de bijlage. Inmiddels is gestemd over de ingediende moties:

- Motie van de leden Van Gerven en Van den Berg over een revolverend fonds voor niet-commercieel academisch onderzoek: **aangenomen** (zie bijlage)
- Motie van het lid Van Gerven over een acceptabele prijs voor geneesmiddelen afdwingen: **aangenomen** (zie bijlage)
- Motie van het lid Veldman over de ervaringen met het pay-for-performancemodel: **aangenomen** (zie bijlage)
- Motie van het lid Veldman over het voor kleine bedrijven aantrekkelijk maken om een geneesmiddel te ontwikkelen: **aangenomen** (zie bijlage)
- Motie van het lid Ellemeest over in gesprek blijven met GGD's over de doelgroep die in aanmerking komt voor PrEP: **verworpen**
- Motie van het lid Dik-Faber over bevorderen dat het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten alle leveringsonderbrekingen publiceert op zijn website: **aangenomen** (zie bijlage)
- Motie van het lid Dik-Faber over een actieplan tegen verspilling van medicijnen: **aangehouden**

Met vriendelijke groet,

.....
 Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadspaleau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
 M [REDACTED]
 [REDACTED]@igj.nl
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
 Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Webredactie
Verzonden: maandag 24 februari 2020 14:00
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGJ Webredactie
Onderwerp: RE: webbericht tekort

Ha [REDACTED],

Dank voor je bericht. Het besluit is op [igj.nl](https://www.igj.nl) gepubliceerd:

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/documenten/besluiten/2020/02/24/aflevering-alternatieven-voor-antabus-dispergetten-disulfiram-400mg-bruistabletten-en-refusal-disulfiram-250-mg-tabletten-tijdelijk-toegestaan>>

Gr.,

[REDACTED]
[REDACTED]
.....
Communicatie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 24 februari 2020 10:56
Aan: _Dienstpostbus IGJ Webredactie
Onderwerp: webbericht tekort

Beste collega,

Wederom een webbericht m.b.t. een geneesmiddeltekort, om op de website te plaatsen.
Alvast bedankt,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T [REDACTED]
F +31 88 120 5001
M [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ
[REDACTED]
.....

10.2.e, tenzij anders vermeld

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

Doc. 103

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 28 februari 2020 15:08
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Afspraak maken - Beschikbaarheid NL producten tijdens IGJ toestemming

Hoi [REDACTED]

Ik snap hun punt wel temeer omdat dit hun verdienmodel is. Zij moeten denk ik niet bij IGJ zijn voor dit probleem maar bij de leveranciers om met hen hierover in gesprek te gaan ten einde het weggooien hiervan zoveel mogelijk te voorkomen wat ook in het kader van het tegengaan van 'verspilling' gewenst is. Bemiddelaars zijn niet georganiseerd (vertegenwoordigd) dus deelname aan de werkgroep tekorten zal lastig worden want dat is voor zover ik weet niet op bedrijfsniveau.

Groet
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 28 februari 2020 14:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Afspraak maken - Beschikbaarheid NL producten tijdens IGJ toestemming

Hallo [REDACTED],

Bij deze mijn voorstel. Graag jullie aanvullingen waar gewenst. NB: ik vind Pharme inderdaad niet terug in EudraGMP onder de G-vergunning. **Nee, zij zijn geen groothandelaar maar bemiddelaar voor de vergunninghouders binnen de Mosadexgroep.**

Geachte heer [REDACTED],

Op 14 februari jl. stelde u ons een vraag omtrent de duur van tekortenbesluiten. U gaf aan dat het door de inspectie afgegeven besluit soms langer voortduurt dan het daadwerkelijke tekort in de markt.

De inspectie neemt een tekortenbesluit op basis van informatie van leveranciers. Daarbij wordt regelmatig een bepaalde onzekerheidsmarge aangegeven, waar in het besluit rekening mee wordt gehouden. Het is onwenselijk dat een besluit afloopt terwijl het daadwerkelijke tekort nog dagen of soms weken voortduurt. Het is onvermijdelijk dat de omgekeerde situatie ook voorkomt, waarbij het tekort eerder is opgelost dan het besluit vermeldt.

Een tekortenbesluit heeft als directe doelgroep apothekhoudenden, groothandelaren en fabrikanten. Discussies over de stand van zaken rondom geneesmiddelentekorten en hoe daarmee om te gaan vinden plaats in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, waarin alle bovengenoemde partijen vertegenwoordigd zijn. Bemiddelingsorganisaties vallen daar vooralsnog buiten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 26 februari 2020 09:00
Aan: [REDACTED]@igj.nl>

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Afspraak maken - Beschikbaarheid NL producten tijdens IGJ toestemming

Dag [redacted],

Zou jij een antwoord willen opstellen richting [redacted]? Goed om daarbij te weten is dat Pharme voor zover mij bekend alleen beschikt over een bemiddelaarsregistratie en geen G vergunning heeft. Goed om dit ook nog even met [redacted] af te stemmen en [redacted] er op te wijzen dat onze besluiten zich dus richten op G/F en apotheekhoudenden. Ik neem [redacted] vast mee in cc.

Ik lees graag nog even mee.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] >

Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 10:27

Aan: [redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@mosadex.nl>

Onderwerp: Re: Afspraak maken - Beschikbaarheid NL producten tijdens IGJ toestemming

Beste [redacted],

Graag breng ik onderstaand bericht nogmaals bij u onder de aandacht.

Met vriendelijke groet, Kind Regards,

[redacted]

 **Pharme**T
M
W [redacted]

The information contained in this e-mail message is intended to be exclusively for the addressee. Unauthorised use, disclosure or copying is strictly prohibited. If you are not the/an addressee and are in possession of this e-mail, please notify us immediately and delete the material from the computer. All rights are reserved. No rights can be claimed unless the contents of this message appear in an original (hard copy) document which has been signed by any person authorized by Pharme B.V. A copy of general terms and conditions is available on request or at [redacted]

Op vr 14 feb. 2020 om 10:34 schreef [redacted]

Beste [redacted],

Het valt ons de laatste maanden op dat er gedurende de geldigheid van een tijdelijke toestemming van IGJ regelmatig vervroegd producten door de betreffende Nederlandse fabrikant op de markt worden gebracht.

Voorheen konden we er op vertrouwen dat, wanneer er een IGJ toestemming was afgegeven, er tot een aantal dagen voor het einde van de toestemming geen Nederlands product beschikbaar zou zijn, waardoor wij een nauwkeurige inschatting konden maken van de behoefte van apotheken.

Doordat er een aantal keer al ruim voor het eind van een toestemming onverwacht toch Nederlands product op de markt gebracht is, hebben wij flinke voorraden moeten afschrijven.

Nu begrijp ik dat dit deels een marktrisico is. Echter lijkt het mij onwenselijk dat, doordat er onduidelijkheid bestaat rondom de beschikbaarheid van een Nederlands product gedurende een IGJ toestemming, er te weinig ingekocht wordt om het voorraadrisico te beperken. Dit zal resulteren in een

onvoldoende tijdelijke oplossing voor de Nederlandse markt, hetgeen wij te allen tijde proberen te voorkomen.

Ik zou graag met u in gesprek gaan om meer inzicht te krijgen in de besluitvorming rondom het afgeven en verlengen van een IGJ toestemming. Tevens geef ik u dan graag, indien gewenst, meer informatie over de situatie vanuit de markt bekeken.

Met vriendelijke groet, Kind Regards,

[Redacted signature]

 **Pharme**

T
M
W [Redacted text]

The information contained in this e-mail message is intended to be exclusively for the addressee. Unauthorised use, disclosure or copying is strictly prohibited. If you are not the/an addressee and are in possession of this e-mail, please notify us immediately and delete the material from the computer. All rights are reserved. No rights can be claimed unless the contents of this message appear in an original (hard copy) document which has been signed by any person authorized by Pharme B.V. A copy of general terms and conditions is available on request or at [Redacted text]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 13:42
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Dank [REDACTED]! Ik zal de tekortenbesluiten van deze week (donderdag deadline voor een aantal tekorten) dan via de IG regelen, aangenomen dat de Stcrt geen spoedprocedure zal worden.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 13:37
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Dag allen,

Ik kreeg van [REDACTED] (WJZ) nog een aantal suggesties voor de mandaatregeling. Het is gebruikelijk dat de mandaatregeling in de Stcrt wordt gepubliceerd. Ik zal zorgen voor snelle publicatie en jullie op de hoogte brengen. Tot die tijd moeten besluiten dus door de IG getekend worden.

Groet,

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 13:30
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Gaat via de Dienstpostbus van WJZ. Mail pdf exemplaar van getekende regeling en word bestandje met verzoek tot plaatsing Stcrt. Afschrift maar aan mij mailen kan ik de betreffende collega's verzoeken om een snelle plaatsing. Ongeveer 7 dagen.

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 13:27
Aan: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Hoi [REDACTED],

Dank voor je snelle reactie. Op welke termijn is publicatie in de Staatscourant mogelijk? Kan dat via jou?

Groet,

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 10 maart 2020 11:09
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Hoi [redacted],

Hierbij retour.

Gr,
[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 9 maart 2020 13:09
Aan: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Fijn, dank!

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 9 maart 2020 12:16
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Hoi [redacted],

Je krijgt morgen een reactie.

Gr,
[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 9 maart 2020 11:24
Aan: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Dag [redacted],

Dank voor je reactie. Het gaat niet om die specifieke besluiten; de IG is inderdaad bevoegd om in mandaat besluiten te nemen. Andere besluiten (recent mbt disulfiram) zijn echter door de Hoofdinspecteur of het Hoofd meldpunt IGJ (en dus onbevoegd) genomen. Zie ook de uitspraak van de rechtbank Zeeland West-Brabant van 21 februari 2020 inzake de Regenboog Apotheek Bavel B.V. (zaaknr's BRE 19/3071 en 19/3072 WET). Voor toekomstige gevallen wordt dit nu geregeld via bijgaande mandaatregeling (nog in concept). Mocht je daarbij nog opmerkingen hebben, dan hoor ik het graag van je. De bedoeling is om de regeling uiterlijk a.s. donderdag bekend te maken.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 9 maart 2020 11:16
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Hoi [redacted],

Gaat het hierover? Even voor mij ter verduidelijking. Ik zie dat deze besluiten door de IG zijn ondertekend. Dat is in overeenstemming met het in artikel 10, eerste lid, onder c, van de Mandaatregeling VWS aan de IG verleende mandaat om besluiten die tot zijn werkterrein behoren te ondertekenen.. Zijn eerdere/andere besluiten door andere functionarissen getekend?

Gr,

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 3 maart 2020 14:43

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Mandaatregeling "tekortbesluiten" Geneesmiddelenwet

Dag [redacted],

Ik ben voor de IGJ bezig met het opstellen van een mandaatregeling voor zgn tekortbesluiten (uitzondering handelsverbod bij tekort aan bepaald geneesmiddel) en artsenverklaringen op grond van artikel 40 lid 3 onder c Gnw jo. artikel 3.17a resp. artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. Is er wellicht een modelregeling die ik ter inspiratie zou kunnen gebruiken? Ik heb je gegevens via mijn collega [redacted] gekregen, omdat je veel van mandaat zou weten.

Groet,

[redacted]
.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M [redacted]
[redacted]@igi.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl
.....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....
[redacted]

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 24 april 2020 17:30
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Procedure rondom 3.17a besluiten

Hallo [redacted],
Bedankt voor de update.
Prettig weekend.
Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 24 april 2020 16:48
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Procedure rondom 3.17a besluiten

Hoi beiden,
Er is inderdaad een ander format van het tekortenbesluit. De verlenging is [redacted] nog mee bezig om het format aan te passen.
Contact met KNMP loopt via [redacted] met [redacted] in cc. Ze weten dat wij bij ze aankloppen om te informeren of magistrale bereiding een optie is voor 1) het geneesmiddel *an sich* en 2) de patiëntenaantallen (zie ook GIP).
De mail van KNMP graag documenteren op G en in WPM.
Verder houden we het excel schema bij, maar dat had je al gezien.
Webberichten verwijzen alleen naar het huidige besluit; alle eerdere besluiten (bij verlenging) worden niet meer gelinkt. Dit omdat er in de hyperlinks vaak fouten slopen.
Met vriendelijke groet,
[redacted]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [redacted]
E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 24 april 2020 14:11
Aan: [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Procedure rondom 3.17a besluiten

Hallo [redacted],
Ik heb zojuist met [redacted] gesproken. Het blijkt dat de procedure rondom 3.17a besluiten is gewijzigd sinds ik niet meer in de GZH-groep zit. N.a.v. de disulfiram-zaak van Regenboog Apotheek zou aan de KNMP ([redacted]?) moeten worden gevraagd of een geneesmiddel magistraal kan worden bereid. Klopt dit? Betekent dit dat als magistrale bereiding mogelijk is, er dan geen 3.17a besluit wordt afgegeven?
Zijn er sinds oktober 2019 nog andere wijzigingen in de afhandeling inzake 3.17a besluiten?
Groet,
[redacted]
[redacted]
[redacted]

.....
Team Projecten en meldingen
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M gsm : [redacted]
e-mail : [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: aangepast format 3.17a besluiten (verlenging)
Datum: woensdag 6 mei 2020 15:21:34
Bijlagen: [basissjabloon 3.17a besluit \(verlenging versie mei-20\) concept.docx](#)

Ter info.

Ik wacht dus even met reactie op verlengingsbesluit disulfiram.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: woensdag 6 mei 2020 10:59

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: aangepast format 3.17a besluiten (verlenging)

Dag [REDACTED],

Hierbij stuur ik je het aangepaste format van de 3.17a verlengingsbesluiten. Zou jij, zoals eerder besproken kritisch mee willen lezen?

Het huidige tekortenbesluit voor disulfiram loopt tot en met 15 mei. Dit besluit zal moeten worden verlengd. Het lijkt me verstandig om dit verlengingsbesluit al in het nieuwe format te gieten in de hoop dat dit minder gedoe oplevert met RBB. Zie jij daarom kans er op korte termijn naar te kijken?

Groet, [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 6 mei 2020 15:31
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: aangepast format 3.17a besluiten (verlenging)

Prima! Ik wacht dan op je seintje en zal dan vervolgens het nieuwe sjabloon naar jou opsturen voor goedkeuring.

Gr, [REDACTED]

Dubbel met doc. 130



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 7 mei 2020 15:07
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: aangepast format 3.17a besluiten (verlenging)
Categorieën: GZH

Ha [REDACTED],

Zie reactie [REDACTED]. Zou je het disulfiram besluit in het nieuwe jas willen gieten?

@ [REDACTED]: jij ook akkoord met verlengingsformat?

Groet, [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Datum: donderdag 07 mei 2020 2:56 PM
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Kopie: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: aangepast format 3.17a besluiten (verlenging)

Dag [REDACTED],

Ik heb geen opmerkingen. Dit is conform onze lijn bij RBB. Ik zit overigens nog steeds op een reactie op onze concept BOB te wachten van WJZ.

Groet [REDACTED]

Dubbel met doc. 130

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 7 mei 2020 15:21
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: aangepast format 3.17a besluiten (verlenging)
Categorieën: GZH

Hoi [REDACTED],

Ik had al meegelezen ja, en ik ben akkoord.
Zal 'm opslaan en aan [REDACTED] sturen voor in de format-lijst.
Dank dat jij deze hebt vormgegeven!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Dubbel met doc. 132

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 25 mei 2020 09:58
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: T.a.v. [REDACTED] : Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Thanks!

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 25 mei 2020 09:55
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: T.a.v. [REDACTED] : Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Ik zal straks info per mail opstellen voor die afdelingen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: maandag 25 mei 2020 09:52
Aan: [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: T.a.v. [REDACTED] : Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Goed idee. Ik denk vooral LMZ en Meldpunt.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: maandag 25 mei 2020 09:51
Aan: [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: T.a.v. [REDACTED] : Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Dag [REDACTED],

Is het toch een idee om vanochtend met afdeling communicatie te schakelen hierover, zodat zij op de hoogte zijn?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 25 mei 2020 09:47

Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: T.a.v. [redacted]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Ook voor jullie ter info.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 25 mei 2020 09:45

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: T.a.v. [redacted]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Ter info.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 15:08

Aan: [redacted]@igj.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: FW: T.a.v. [redacted]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Dag [redacted],

Zie onderstaand bericht. De klacht die ik vanochtend aan jou doorstuurde is dus alweer ingetrokken omdat [redacted] foutieve informatie toegestuurd had gekregen van de Regenboogapotheek en IGJ de vergunning wel gewoon verlengd blijkt te hebben.

Ik kan me voorstellen dat de wijze waarop de Regenboogapotheek hierover communiceert aan apotheken wel een belangrijk signaal kan zijn voor inspecteurs van jouw afdeling?

Vriendelijke groet,

[redacted]

Van: apotheek koek [redacted]@ezorg.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 13:15

Aan: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: RE: T.a.v. [redacted]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Geachte [redacted],

Ik heb inmiddels van SIG Psychiatrie onderstaande mail ontvangen. Aangezien de vergunning gewoon verlengd is, wil ik bij deze mijn klacht intrekken bij IGJ. Het blijft natuurlijk wel schandalig dat de Regenboogapotheek foutieve informatie naar alle apotheken mailt, maar daar kan de IGJ natuurlijk niks aan doen. Ik begreep van SIG dat ze nog wel van plan zijn om actie te ondernemen. Ik vind eigenlijk dat de Regenboogapotheek een rectificatie naar alle apotheek moet sturen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Beste leden van de SIG Psychiatrie,

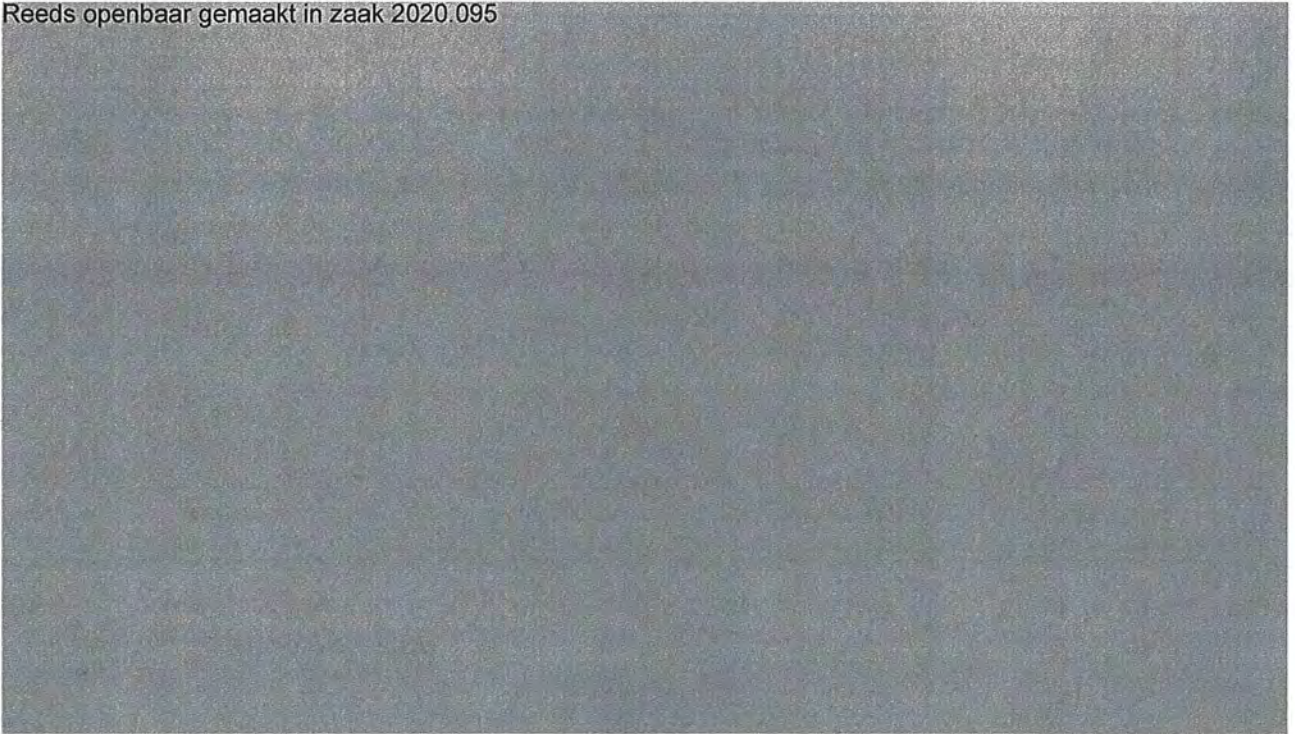
Via deze weg willen wij u informeren over de importvergunning van disulfiram. Deze week is door de Regenboog apotheek onderstaande mailing verspreid, waarin wordt aangegeven dat de IGJ geen importvergunning meer zou geven.

Na verificatie door de SIG blijkt dit bericht onjuist. De IGJ heeft de importvergunning voor de disulfiram verlengd en de alternatieven mogen zonder artsenverklaring geleverd worden, zie bijlage.

Vriendelijke groet,

Het bestuur van de SIG Psychiatrie NVZA

Reeds openbaar gemaakt in zaak 2020.095



Reeds openbaar gemaakt in zaak 2020.095



Apotheek Koek, Schaeffer & van Tijen
Vijzelgracht 19
1017HM Amsterdam
Tel. [REDACTED]
Fax. 020-6234321
Openingstijden: ma t/m vr 8.30 – 17.30, zat 9.00 - 14.00

Deze e-mail is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en bevat mogelijk vertrouwelijke informatie. Alleen de geadresseerde mag kennismaken en gebruikmaken van de inhoud van deze e-mail. Indien deze e-mail per vergissing bij u is terechtgekomen, verzoeken wij u daar zorgvuldig mee om te gaan, ons daarover direct te informeren, de e-mail uit uw computer te verwijderen en eventuele kopieën daarvan direct te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van deze informatie aan derden door een ander dan de geadresseerde zonder toestemming van de afzender is niet toegestaan.

Van: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 17:16

Aan: [REDACTED]@ezorg.nl

CC: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: RE: T.a.v. [REDACTED]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Geachte [REDACTED],

Mevrouw [REDACTED] heeft vandaag een telefonische afspraak met u ingepland op vrijdag 22 mei om 15:00. Helaas moet ik u melden dat ik ongeveer tegelijkertijd een andere afspraak op hetzelfde tijdstip gepland heb.

Ik wil u daarom vragen of ik u op vrijdag ook op een ander tijdstip kan bereiken. Ik ben de rest van de dag flexibel beschikbaar. Ik zou u kunnen bellen:

- Ergens tussen 09:00 en 11:45
- Ergens tussen 12:45 en 14:15
- Tussen 16:15 en 17:00

Ik hoop dat een telefonisch contact u ook op een van bovenstaande momenten schikt.

Mijn welgemeende excuses voor de onduidelijkheid.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 4601 DA | Heerlen

M [REDACTED]
<https://www.igj.nl>

Van: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 13:20

Aan: 'apotheek koek' <[REDACTED]@ezorg.nl>

Onderwerp: T.a.v. [REDACTED]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Geachte [REDACTED],

Bedankt voor de snelle reactie.
[REDACTED] belt u vrijdag om 15.00 uur.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T: [REDACTED]
klachtenfunctionaris@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: apotheek koek <[REDACTED]@ezorg.nl>

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 12:49

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 140

Aan: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

CC: [redacted]@yahoo.com

Onderwerp: RE: T.a.v. [redacted] Opties overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Goedendag,

Vrijdag 15 uur is prima.

Met vriendelijke groet,

Apotheek Koek, Schaeffer & van Tijen

Vijzelgracht 19

1017HM Amsterdam

Tel. [redacted]

Fax. 020-6234321

Openingstijden: ma t/m vr 8.30 – 17.30, zat 9.00 – 14.00

IBAN: NL83 ABNA 0540 3160 32

Deze e-mail is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en bevat mogelijk vertrouwelijke informatie. Alleen de geadresseerde mag kennisnemen en gebruikmaken van de inhoud van deze e-mail. Indien deze e-mail per vergissing bij u is terechtgekomen, verzoeken wij u daar zorgvuldig mee om te gaan, ons daarover direct te informeren, de e-mail uit uw computer te verwijderen en eventuele kopieën daarvan direct te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van deze informatie aan derden door een ander dan de geadresseerde zonder toestemming van de afzender is niet toegestaan.

Van: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Verzonden: woensdag 20 mei 2020 12:35

Aan: [redacted]@ezorg.nl

CC: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: T.a.v. [redacted] Opties overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Geachte [redacted],

U heeft een klacht ingediend over het handelen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daarom wil ik graag een afspraak maken voor een telefonisch intake gesprek met de klachtenfunctionaris, [redacted]. Van uw collega hoorde ik dat u vrijdag weer aanwezig bent.

Past het als [redacted] u vrijdag (22 mei) belt, bijvoorbeeld om 13.00 uur of om 15.00 uur?
Als vrijdag niet uitkomt kan het gesprek ook op maandag 25 mei om 13.30 uur.

Graag hoor ik welke optie u het beste uitkomt.

Met vriendelijke groet,

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T: [redacted]
klachtenfunctionaris@igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: De Inspectie voor de Gezondheidszorg <noreply@noreply.rijksoverheid.nl>

Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 16:43

Aan: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: Klacht over IGJ via formulier www.igj.nl

Datum: May 19, 2020 4:43:26 PM

Man/vrouw
 Voornaam
 Tussenvoegsel
 Achternaam
 Adres
 Postcode
 Woonplaats
 E-mailadres
 Telefoonnummer
 toelichting
 Man/vrouw
 Voornaam
 Tussenvoegsel
 Achternaam
 Adres
 Postcode
 Woonplaats
 E-mailadres
 Telefoonnummer
 uw-klacht

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 Vijzelgracht 19
 1017HM
 Amsterdam
 [redacted]@ezorg.nl
 [redacted]

Beschrijf uw klacht

Ik wil bij deze een klacht indienen over het besluit van de IGJ om de importonthefing van de disulfiram-medicatie, welke tot 15-5-2020 liep, niet te verlengen. Aangezien het middel nog steeds niet via de reguliere groothandels te verkrijgen is, zijn cliënten nu 'gedwongen' om via de Regenboogapotheek (niet GMP-gecertificeerd) hun medicatie te bestellen. Hierdoor kan de cliënt de medicatie niet meer via de eigen apotheek halen. Dit vind ik een zeer onwenselijke situatie, helemaal voor deze kwetsbare clientengroep. Ik hoop dat de IGJ alsnog besluit de importvergunning te verlengen, totdat de reguliere groothandels weer kunnen leveren. Met vriendelijke groet, [redacted]

Bijlage toevoegen

contact

Betrokken afdeling

DisulfiramImportStrijdigMetGeneesmiddelenwet.pdf

Betrokken
inspectie-
medewerker
oplossing

Wat moet er
volgens u gebeuren
om uw klacht op te
lossen?

De importvergunning verlengen

ingevuld
avg-nl

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Waarom worden deze gegevens gevraagd?

Op welke manier worden uw gegevens verwerkt?

Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Wat zijn uw rechten?

Akkoordverklaring

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt
gedaan.

referringWebsite

<https://www.igj.nl/>

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 28 mei 2020 09:37
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris
Onderwerp: RE: Vervolgbericht [REDACTED]

Dag [REDACTED],

Dank, daar kan ik mee verder!

Vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 28 mei 2020 09:18
Aan: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris ; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vervolgbericht [REDACTED]

Hoi [REDACTED],

Dan graag een nettere verwoording:

Onder het besluit van IGJ van 11 mei 2020 is het tot en met 15 augustus 2020 toegestaan om geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm te betrekken uit een lidstaat of MRA land. Hiervoor is geen toestemming vooraf van IGJ nodig. Ook hoeft de apotheekhoudende geen artsverklaringadministratie bij te houden. Wel moet er een overzicht worden bijgehouden van de hoeveelheid geïmporteerd product, de artsen aan wie geleverd wordt en het aantal patiënten. De regeling 'levering op artsverklaring' is juist niet aan de orde omdat er een tekortenbesluit is afgegeven. U kunt dus zonder een extra aanvraag te doen, het geneesmiddel uit het buitenland betrekken om af te leveren aan een arts voor een specifieke patiënt. Het aanhouden van een anonieme voorraad is niet toegestaan.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>
Verzonden: donderdag 28 mei 2020 09:09
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>
Onderwerp: RE: Vervolgbericht [REDACTED]

Dag [REDACTED],

Dank voor je reactie. Vanuit mijn perspectief kijk ik alleen naar de klager ([REDACTED]). Ik kan me voorstellen dat zij graag informatie ontvangt over wat ze moet met de informatie van de Regenboog apotheek en wat daar van klopt. Ik wil je daarom vragen of ik de hieronder geel gearceerde informatie mag doorgeven aan [REDACTED].

Qua verdere actie laat ik de beoordeling bij jullie.

Dank en groet,
[REDACTED]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 27 mei 2020 13:00
Aan: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Vervolgbericht [redacted]

beste [redacted],

Deze brief hadden wij nog niet ontvangen, dank voor het doorsturen. De inhoud is onjuist, zowel de claim dat import niet is toegestaan als de informatie over de artsenverklaring.

Morgen 16.00u hebben wij overleg over de eerdere brief. Schat jij in dat er voor die tijd al actie nodig is?

@ [redacted]: is een bericht richting communicatie nu al nodig, of eerst intern verder bespreken?

Groet [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>
Verzonden: 27 mei 2020 11:47
Naar: [redacted]@igj.nl>
Cc: "[redacted]@igj.nl>"; "[redacted]@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
Onderwerp: Vervolgbericht [redacted]

Beste [redacted],

Zie onderstaand vervolgbericht van [redacted] op [redacted] klacht. Een nieuw bericht van de Regenboogapotheek dus, waarin ze opnieuw uitspraken doen over IGJ.

Kun jij aangeven hoe ik hier het beste op kan reageren? Waren jullie hier al van op de hoogte?

Dank en groet,
[redacted]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 4601 DA | Heerlen

M [redacted]
<https://www.igj.nl>

Van: apotheek koek [redacted]@ezorg.nl>
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 18:01

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 144

Aan: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: RE: [REDACTED]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Gisteren ontvingen we weer een mail van de Regenboogapotheek. Hierin staat dat dat ontheffingsvergunningen van IGJ niet rechtsgeldig zijn? Wat moet ik hier nu weer mee... Brief staat in de bijlage.

Groet, [REDACTED]

Apotheek Koek, Schaeffer & van Tijen

Vijzelgracht 19

1017HM Amsterdam

Tel. [REDACTED]

Fax. 020-6234321

Openingstijden: ma t/m vr 8.30 – 17.30, zat 9.00 - 14.00

IBAN: NL83 ABNA 0540 3160 32

Deze e-mail is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en bevat mogelijk vertrouwelijke informatie. Alleen de geadresseerde mag kennisnemen en gebruikmaken van de inhoud van deze e-mail. Indien deze e-mail per vergissing bij u is terechtgekomen, verzoeken wij u daar zorgvuldig mee om te gaan, ons daarover direct te informeren, de e-mail uit uw computer te verwijderen en eventuele kopieën daarvan direct te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van deze informatie aan derden door een ander dan de geadresseerde zonder toestemming van de afzender is niet toegestaan.

Van: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 15:04

Aan: apotheek koek [REDACTED]@ezorg.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ Klachtenfunctionaris <klachtenfunctionaris@igj.nl>

Onderwerp: RE: T.a.v. [REDACTED]: Bevestiging overleg intakegesprek klachtenfunctionaris IGJ

Geachte [REDACTED],

Dank voor uw bericht. Wat een verwarrend situatie voor u. Inderdaad bijzonder dat de Regenboogapotheek aan apotheken deze informatie gestuurd heeft.

Ik zal uw klacht over IGJ afsluiten. Met uw toestemming zet ik het bericht over de informatieverstrekking door de Regenboogapotheek wel graag door aan de betrokken medewerkers van de inspectie. Ik kan me voorstellen dat zij dit als relevant signaal zijn, waar ze mogelijk ook naar willen handelen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 4601 DA | Heerlen

.....
M [REDACTED]
<https://www.igj.nl>

Dubbel met doc. 140, volgende pagina's daarom verwijderd

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 15 juni 2020 09:44
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Wob-verzoek Regenboogapotheek disulfiram/ refusal/ antabus
Bijlagen: 200522 Wob-verzoek.pdf
Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Voltooid

Dag collega's,

Er is een wob verzoek gedaan door de Regenboogapotheek te Bavel, zie bijlage. Het betrokken advocaten kantoor Eldermans / Geerts heeft dit WOB verzoek nader gepreciseerd in de bijgevoegde email van 22 mei 2020. Het betreft alle communicatie (zie omschrijving in de bijlage) met betrekking tot disulfiram en/of Refusal en/of Antabus gedateerd, opgemaakt of op een andere wijze gecreëerd op of na 1 januari 2020.

Mijn verzoek aan jullie is om alle documenten die jullie hebben zo mogelijk voor 22 juni a.s. te mailen aan ondergetekende. We zullen deze documenten dan verzamelen en aan de WOB jurist van VWS doen toekomen. Als jullie vinden dat er nog anderen betrokken waren die niet in deze mail zijn benaderd, laat het dan even weten. Dan kunnen we ook hen mailen.

- We zullen in WPM kijken welke documenten met onderstaande trefwoorden aanwezig zijn, daar hoeven jullie dus niet naar te kijken. Daarnaast kan het zijn dat er in jullie email box of op jullie harde schijf ook nog documenten met deze trefwoorden aanwezig zijn. Graag alle documenten sturen die je hebt. Alvast dank.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 24 juni 2020 18:05
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Cijfers meldpunt 2020

Ter info.

Zal morgen mogelijk aan de orde zijn tijdens werkgroep. Ik ben beschikbaar via skype mocht het nodig zijn.

Groet! [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 24 juni 2020 15:39
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Cijfers meldpunt 2020

Prima!

Van: [REDACTED]@minvws.nl]
Verzonden: woensdag 24 juni 2020 15:36
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Cijfers meldpunt 2020

Hoi [REDACTED]

Dank je voor de nadere toelichting, goed om te weten! Ik zal deze info ook delen met [REDACTED] en [REDACTED] zodat ze het morgen (en volgende week bij nota overleg in TK) paraat hebben.

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED]<[REDACTED]@cbg-meb.nl>
Verzonden: woensdag 24 juni 2020 15:34
Aan: [REDACTED]<[REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]<[REDACTED]@igj.nl>
CC: [REDACTED]<[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Cijfers meldpunt 2020

Hoi [REDACTED],

Voor de periode jan t/m mei 2020 hebben we in totaal meer meldingen definitief uit de handel ontvangen (34, 31, 45, 55, 9 = **174**) dan in dezelfde periode over 2019 (13, 30, 24, 23, 15 = **105**).
Overigens ontvangen we in de 2^e helft van het jaar meer van deze meldingen dan in de 1e helft.

Groeten,

Van: [REDACTED]@minvws.nl]
Verzonden: woensdag 24 juni 2020 15:12
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Cijfers meldpunt 2020

Hi [REDACTED],

Veel dank voor jullie snelle actie!!

Ik zie in de grafiek van 2019 geen meldingen omtrent definitief uit de handel geloof ik. Zag wel dat daar vorig jaar 325 meldingen over waren gedurende het hele jaar. Kom nu op ong 170 meldingen voor eerste 5 maanden als ik het goed tel. Klopt het dat we daar dan ook een licht stijgende trend zien tav 2019?

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 24 juni 2020 13:14

Aan: [REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Cijfers meldpunt 2020

Dag [REDACTED],

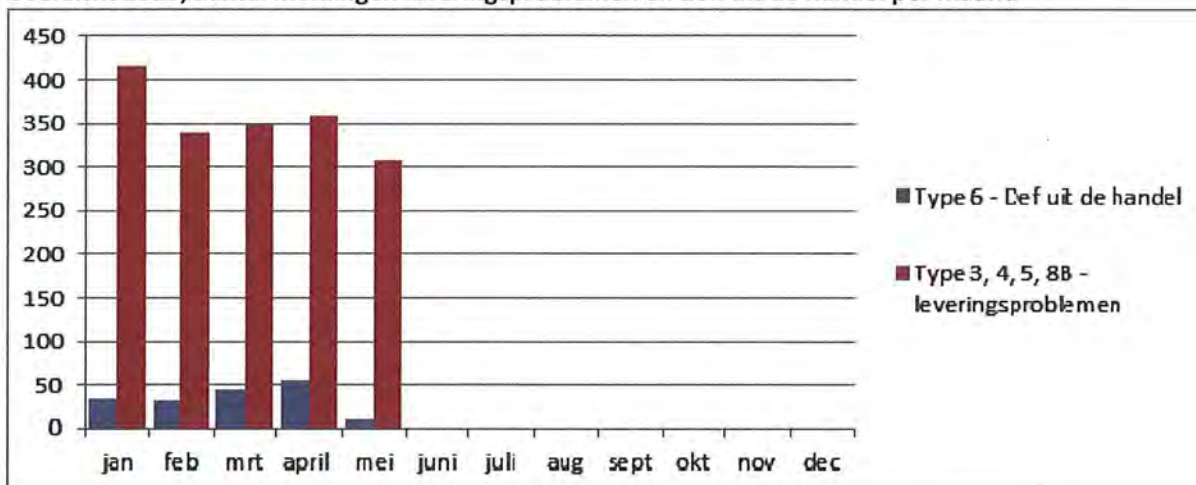
Hierbij stuur ik je, mede namens CBG, een overzicht van de data 2020 tot nu toe.

Meldingen meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten

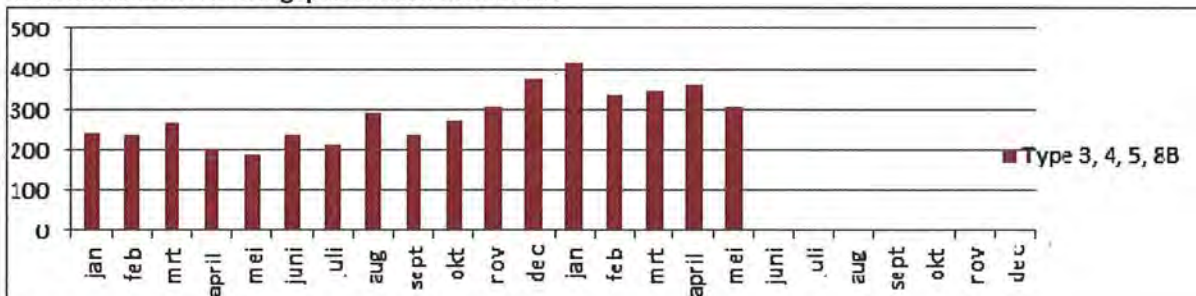
Aantal meldingen leveringsproblemen (type 3, 4, 5 en 8B): 1769

Aantal meldingen definitief uit de handel (type 6): 174

Overzicht 2020; aantal meldingen leveringsproblemen en def. uit de handel per maand



Maandoverzicht leveringsproblemen incl. 2019:



Naar aanleiding van de meldingen heeft IGJ in 2020 tot op heden 11 keer een besluit afgegeven voor het mogen voeren van een tijdelijk afwijkende verpakking (dit is exclusief de toestemmingen in het kader van corona gerelateerde tekorten) en 60 keer (dit is inclusief corona gerelateerde besluiten) een tekortenbesluit gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht deze data nog tot vragen leiden, dan weet je [redacted] en mij te vinden.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 23 juni 2020 09:43

Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Cijfers meldpunt 2020

Hi [redacted] en [redacted],

Donderdag hebben we weer een werkgroep geneesmiddelentekorten en maandag een nota-overleg Cure in de TK. Ons MT zou het fijn vinden om wat feitelijke gegevens achter de hand te hebben over de ontwikkelingen afgelopen maanden tav tekorten. Is het mogelijk om al uitspraken te doen over 2020 obv de cijfers van het afgelopen halfjaar (bijv. tov eerdere jaren)? Zou het mogelijk zijn om uiterlijk morgenmiddag wat info hierover te krijgen, zodat we het donderdagochtend paraat hebben?

Hoor graag of dit lukt, veel dank!

Groet [redacted]

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Vraag mbt handhaving onderling uitleveren voorraden door apothekers
Datum: donderdag 25 juni 2020 09:24:47

Hoi [redacted],

Bedankt voor de snelle reactie. Ik heb het aangepast.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 25 juni 2020 09:17
Aan: [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Vraag mbt handhaving onderling uitleveren voorraden door apothekers

Ha [redacted],

Deze verandert inderdaad per 1 juli: die Corona-gerelateerde maatregel van niet-handhaven loopt dan af en wordt niet verlengd. Aanleiding is dat de acutheid van dreigende (IC-)geneesmiddelenterkorten over de afgelopen weken sterk is afgenomen, waardoor er geen noodzaak meer is deze tijdelijke maatregel door te zetten.

Overigens blijft deze maatregel wel 'op de plank liggen', voor het geval het onverhoopt toch weer nodig wordt dit in te zetten.

Overigens geldt hetzelfde voor een tijdelijke verruiming van de circulaire Doorleveren van apotheekbereidingen. Ook die is tijdelijk versoepeld geweest, en de betreffende versoepeling loopt per 1 juli af.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 25 juni 2020 09:08
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Vraag mbt handhaving onderling uitleveren voorraden door apothekers

Goedemorgen [redacted],

In de Q&A staat een vraag opgenomen over het onderling uitleveren van voorraden door apothekers (zie hieronder). Deze Q&A is gebaseerd op een nieuwsbericht uit april op onze website: <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/04/02/coronavirus-meer-ruimte-voor-apotheken-bij-leveringsproblemen-van-geneesmiddelen>. In dit nieuwsbericht staat dat wij tot 1 juli 2020 niet zullen handhaven indien apothekers afwijken van de geldende wetgeving, wanneer zij (onder voorwaarden) voorraden onderling uitleveren. Is al bekend hoe we hier na 1 juli mee omgaan? Van [redacted] begreep ik dat dit bij [redacted] ligt, vandaar dat ik jou aanschrijf.

Alvast bedankt voor je reactie.

Groeten,

[redacted]

D.6: Mogen apothekers hun voorraden onderling uitleveren bij leveringsproblemen door corona?

Zie het bericht op onze website:

<https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/04/02/coronavirus-meer-ruimte-voor-apotheken-bij-leveringsproblemen-van-geneesmiddelen>

Apothekers mogen hun voorraden aan geneesmiddelen onderling uitwisselen, als dat nodig is om tekorten door leveringsproblemen op te lossen. Normaal is dat verboden, maar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) staat het nu tijdelijk toe.

Door de uitbraak van het coronavirus bestaat de mogelijkheid dat geneesmiddelen door leveringsproblemen (tijdelijk) niet goed beschikbaar zijn. Daarbij kan het voorkomen dat er apothekers (en apotheekhoudende huisartsen) zijn die voldoende geneesmiddelen op voorraad hebben, terwijl anderen te weinig of niets meer hebben.

Om het voor apothekers mogelijk te maken elkaar in deze crisis te helpen, staat de inspectie het onder voorwaarden toe dat een apotheker die een geneesmiddel over heeft dat overdraagt aan een andere apotheker. Normaal mag dat niet, maar in het belang van de volksgezondheid mogen apothekers nu dus afwijken van de geldende wetgeving. De inspectie zal hierop in ieder geval tot 1 juli 2020 niet handhaven.

Voorwaarden

De inspectie vindt het belangrijk dat apothekers in de huidige complexe situatie de ruimte hebben om de zorg zo goed mogelijk in te richten. Wel onder voorwaarden:

- De vragende apotheker moet schriftelijk om de geneesmiddelen verzoeken.
- Tevens moet hij de ontvangst en de verstrekking hiervan achteraf kunnen aantonen.
- Ook de leverende apotheker dient een sluitende administratie te voeren.
- De apothekers moeten het vervoer van de geneesmiddelen zo organiseren dat het product van goede kwaliteit blijft.

Meldpunt IGJ

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

M

[@igj.nl](mailto:igj@igj.nl)

www.igj.nl

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 15:54
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram
Bijlagen: 2020-06-26 beslissing op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram 2020 definitief concept.docx; 2020-06-26 beslissing op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram definitief concept.docx

Dag [REDACTED] en [REDACTED],

Zoals net al even kort met [REDACTED] besproken wil ik graag [REDACTED] verzoeken om twee beslissingen op bezwaar te tekenen n.a.v. twee IGJ-tekortenbesluiten waar tegen een apotheek (Regenboog) bezwaar heeft ingediend. De concept-besluiten zijn bijgevoegd. Daar wordt nog een heel klein beetje aan geschaafd.

Situatie is dat [REDACTED] de eerste besluiten heeft getekend. Vanuit haar functie als [REDACTED]. Een bob kan getekend worden door dBJCB. Die is er niet, en de waarneming van [REDACTED] voor die rol is geen formele in de zin van mandaatregelingen. Bovendien geldt dat omdat [REDACTED] initieel ondertekenaar is, het niet wenselijk is dat [REDACTED] ook de bob tekent. De 'eerstvolgende' in de lijn is de IG, maar dat wordt dan dus ook [REDACTED] (maar dan vanuit haar functie als [REDACTED]). Dat [REDACTED] tekent vanuit die rol is formeel mogelijk, meent JZ/B&S, maar om dezelfde reden als hierboven vermeld niet helemaal wenselijk. Vanuit de mandatenregeling is het ook mogelijk dat [REDACTED] tekent. Voorstel is daarom dat [REDACTED] deze tekent. Een en ander is nog wat uitgebreider toegelicht hieronder.

De ondertekening moet a.s. maandag plaatsvinden. Als dit allemaal OK is voor jullie zorg ik dat de stukken maandagochtend worden aangeboden voor ondertekening.

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk
.....

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Datum: vrijdag 26 jun. 2020 12:01 PM

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: FW: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Dag [REDACTED],

Zie hieronder. De twee beslissingen op bezwaar op de bezwaarschriften van Regenboog zijn inmiddels gereed in concept (zie bijlagen). Ik heb beide besluiten inmiddels aangevuld met de later ontvangen informatie vanuit de KNMP. Hoewel we inmiddels een mandaatregeling hebben, zit hier in de huidige situatie nog wel een mogelijk addertje onder het gras.

Op basis van de mandaatregeling is de Directeur Beleid, Juridische Zaken en Communicatie bevoegd om de bob te tekenen. Deze plek is momenteel alleen vacant en hoewel [REDACTED] de taken waarneemt, heb ik begrepen dat [REDACTED] niet formeel als plaatsvervanger is aangewezen. Ik begrijp dat de meeste collega's van JZ en B&S ruimte zien om [REDACTED] ook deze besluiten te laten tekenen. Formeel zou het moeten kunnen, krijg ik terug. Ik ben echter erg ongelukkig met het laten tekenen van beide bob door [REDACTED], omdat RBB hier met 100% zekerheid moeilijk over zal gaan doen. Ik vraag me ook even af of het formeel inderdaad wel kan. De Awb stelt als eis dat geen mandaat wordt verleend voor beslissing op bezwaar aan degene die het besluit waartegen het bezwaar zich richt, krachtens mandaat heeft genomen. Ik begrijp van JZ dat men hier doelt op functie en niet zozeer op de persoon en dat het daarom toch mogelijk zou zijn om [REDACTED] wederom te laten tekenen. In mijn beleving is artikel 10:3 lid 3 Awb echter bedoeld om een eerlijke heroverweging te borgen door het besluit niet door dezelfde persoon te laten nemen; dit om vooringenomenheid te voorkomen. Dit lijkt met ondertekening door [REDACTED] niet het geval, of in ieder geval een mogelijkheid voor RBB om hier een punt van te maken.

Ik heb daarom nog even met [REDACTED] gebeld en hem het volgende voorgelegd:

In eerste aanleg is de Directeur bevoegd om de bob te tekenen. Op dit moment hebben we echter geen directeur en degene dit al dan niet formeel plaatsvervanger is, heeft reeds de bip getekend ([REDACTED]).

Artikel 5 van de Mandaatregeling stelt het volgende:

- 1. Bij afwezigheid of verhindering van een gemandateerde wordt, voor de duur van de afwezigheid of verhindering, diens bevoegdheid uitgeoefend door de plaatsvervanger, behoudens de bevoegdheid tot het verlenen, wijzigen of intrekken van een ondermandaat.
- 2. Indien een gemandateerde geen plaatsvervanger heeft is, voor de duur van de afwezigheid of verhindering, de Hoofdinspecteur Maatschappelijke Zorg bevoegd tot de uitoefening van de bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid.

Het eerste lid gaat niet op. Ik kom dan uit bij artikel 5 lid 2 nu er geen officiële plaatsvervanger is. Dit betekent dat [REDACTED] zou mogen tekenen.

[REDACTED] gaf aan dat hij ook dit als optie ziet en zal dit ook nog met de JZ/B&S collega's bespreken.

Om te voorkomen dat RBB wederom over de ondertekening gaat beginnen, zou mijn voorstel dus zijn om [REDACTED] te laten tekenen. Ik hoor graag hoe jij hierover denkt. Ook denk ik dat het verstandig is om dit ook nog even met [REDACTED] te bespreken, maar dat laat ik even aan jou.

De beslistermijn loopt aankomende maandag af. Ik wil er dus voor zorgen dat beide besluiten uiterlijk maandag ook kunnen worden verzonden.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 10:43

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Dag [REDACTED],

Zoals net besproken hierbij de twee beslissingen op bezwaar op de bezwaarschriften van Regenboog tegen de in 2018 en 2020 afgegeven 3.17a besluiten disulfiram. Ik merk het volgende op:

- Kun jij deze laten voorzien van een kenmerk en juiste gegevens voor inlichtingen (jouw naam en e-mailadres staan nu vermeld);
- De beslissing op bezwaar m.b.t. besluit uit 2020 is een 'wijzigingen bijhouden' versie zodat je de verschillen kunt zien;
- Kun je aanvullen in beide documenten de informatie die KNMP met ons deelde na onze vraag;
- Wat betreft de ondertekening het volgende: ten tijde van het nemen van de besluiten was de mandatering niet geregeld, zodat [REDACTED] niet bevoegd was te ondertekenen namens de IGJ (3.17a besluiten dienen

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 148

genomen te worden door de IGJ, dus iemand moet bevoegd zijn om namens IGJ te ondertekenen).

Inmiddels is dat wel geregeld. De beslissing op bezwaar kan echter niet door dezelfde persoon genomen worden als het primaire besluit. [REDACTED] is inmiddels ook wnd. IG: hierdoor kan [REDACTED] de primaire besluiten bekrachtigen. Afgestemd met B&S dat dit toch de beste oplossing hier is.

Graag ontvang ik een afschrift van de verzonden besluiten, want WJZ wilde graag op de hoogte gehouden worden. De beslistermijn verloopt maandag a.s.

Groet [REDACTED]

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 30 juni 2020 14:38
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Doe ik!

Groet, [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 30 juni 2020 14:10
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Hoi [redacted],

Het rapport zelf is me duidelijk, maar ik merk dat ik nog niet helder heb wat de route "beslissing op bezwaar" precies inhoudt. Zou je hier maandag een korte toelichting op willen geven?

Met vriendelijke groet,

[redacted]
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: [redacted]
E: [redacted] @igj.nl

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 30 juni 2020 12:33
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>;
[redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>;
Onderwerp: FW: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Ter info

Mochten hier vragen over zijn, dan zal ik hier bij het eerstvolgende werkoverleg een nadere toelichting op geven.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 30 juni 2020 10:31
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Hoi [redacted] en [redacted],

Bijgaand de pdf-bestanden.

Groetjes,

[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 29 juni 2020 13:25
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Dag,
Zoals besproken. Zorg jij voor verzending?
Groet [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 29 juni 2020 13:21
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Dag [redacted],

Zie bijgaand.

Aangaande opmerking functie ondertekening: ik heb hier bewust Hoofdinspecteur Maatschappelijk Zorg vermeld, omdat dit zo expliciet in de mandaatregeling staat. Verder is het mij om het even.

Dank nogmaals dat jullie de verzending willen regelen!

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 29 juni 2020 12:15
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Hallo [redacted],

Bijgevoegd de ondertekende documenten. Volgens mij wordt er bij de functie ondertekend met "hoofdinspecteur" en wordt er geen domein bij vermeld.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: zondag 28 juni 2020 20:13
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Dag [redacted],

Hierbij stuur ik je beide beslissingen op bezwaar. Zou je deze na akkoord van en ondertekening door [redacted], digitaal weer bij mij kunnen aanleveren. Ik zal JZ dan vragen om de verdere verzending te regelen.

Groet, [redacted]

[redacted]
[redacted]
.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[redacted] @igj.nl | [redacted]

T [redacted]

M [redacted]

[redacted] @igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

[redacted]

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted] @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 26 juni 2020 17:21

Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>

CC: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Prima, graag digitaal aanleveren bij [redacted],

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[redacted] @igj.nl | [redacted]

M [redacted]

[redacted] @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter @IGJnl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted] @igj.nl>

Datum: vrijdag 26 jun. 2020 4:28 PM

Aan: [redacted] @igj.nl>, [redacted] @igj.nl>

Kopie: [redacted] @igj.nl>, [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: RE: beslissingen op bezwaar Regenboog 3.17a disulfiram

Helemaal goed!

[redacted]

10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 150

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....@igj.nl |

M
.....@igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Dubbel met doc. 148, volgende pagina's daarom verwijderd

