

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 21 mei 2013 09:49
Aan: [redacted]; [redacted]
Onderwerp: FW: uitspraak Raad van State apotheek Regenboog
Bijlagen: uitspraak RvS 1 mei 2013 Regenboog.pdf
Urgentie: Hoog

Uitspraak RvS graag in WPM hangen. Relatie Regenboog Apotheek Bavel.
 Graag koppelen aan B 43431.
 Groet,
 [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 2 mei 2013 15:08
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
CC: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
Onderwerp: uitspraak Raad van State apotheek Regenboog
Urgentie: Hoog

Hierbij de uitspraak van de Raad van State ten aanzien van het door apotheek Regenboog ingestelde hoger beroep.
 De uitspraak bevat verschillende interessante aspecten, maar de belangrijkste zijn:

- Er was geen sprake van het op kleine schaal bereiden van methyfenidaat door Regenboog, zodat de uitzondering op de vergunningplicht niet gold;
- Omdat het bezwaarschrift gericht tegen het besluit om niet handhavend op te treden gegrond is verklaard, er een waarschuwing is opgelegd en het van de feiten en omstandigheden afhangt of er nog een boete wordt opgelegd wegens overtreding van artikel 18 en 40 Gnw, hebben Regenboog en de artsen en patiënten die beroep hebben ingesteld tegen de beslissing op bezwaar geen belang bij hun beroepen. Dat belang ontstaat pas als de minister een boete oplegt wegens overtreding van artikel 18 en 40 Gnw.
- Het besluit om de boete op te leggen wegens reclame wordt vernietigd, omdat de betreffende e-mails niet zijn verzonden met het kennelijke doel om het voorschrijven van het geneesmiddel te bevorderen. De RvS gaat er vanuit dat de e-mails alleen zijn verzonden aan artsen die het geneesmiddel reeds voorschreven;
- Hoger beroep is gegrond, voor zover het ziet op het verzoek om handhavend op te treden wegens artikel 84 Gnw;
- Voor het overige is de uitspraak van de rechtbank Breda bevestigd;
- De beroepen van Regenboog en de artsen en patiënten zijn niet-ontvankelijk verklaard.

We zullen nu op korte termijn Regenboog een boete gaan opleggen wegens artikel 18 en 40 Gnw. De uitspraak biedt enkele aanknopingspunten voor de onderbouwing daarvan, al moeten [redacted] en ik de uitspraak nog goed bestuderen, want het blijft een zeer ingewikkelde zaak.

groeten

[redacted]

Van: _dienstpostbus IGZ meldpunt
Verzonden: woensdag 8 mei 2013 11:14
Aan: _Dienstpostbus IGZ Utrecht
Onderwerp: FW: Handhaving Regenboog Apotheek Bavel
Bijlagen: IGZ Mph AA06May2013Regenboog.pdf

Svp inboeken
 P3

Inspectie voor de Gezondheidszorg Centraal Kantoor Utrecht	
Nr. 2013-510174	DEP
Ingenomen - 8 MEI 2013	PARAAF
Relatie 4762	d.d.
Melding	

Medewerker Meldpunt
 Inspectie voor de Gezondheidszorg

Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

T 088 120 5000
 F 088 120 5001
<http://www.igz.nl>

Van: [redacted]@eurocept.nl]
Verzonden: woensdag 8 mei 2013 11:02
Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
CC: [redacted]; [redacted]
Onderwerp: Handhaving Regenboog Apotheek Bavel

Bijgaand sturen wij u ons verzoek ons binnen twee weken te berichten op welke termijn en op welke wijze IGZ tot handhaving overgaat in de zaak Regenboog Apotheek Bavel. Dit verzoek is tevens per aangetekende post aan de Inspecteur-Generaal verstuurd met afschrift aan de Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en medische technologie.

Vriendelijke groeten,



eurocept

Eurocept B.V.
 Trapgans 5
 1244 RL Ankeveen
 T: 035 - 5288377
 M: 06- [redacted]
 F: 035 - 5412995
 E: [redacted]@eurocept.nl
 W: www.eurocept.nl

Deze e-mail en eventuele bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor geadresseerde. Indien dit bericht u ten onrechte bereikt, dan wordt u vriendelijk verzocht deze e-mail te vernietigen en ons daarover te informeren. Tenzij nadrukkelijk vermeld kunnen aan dit bericht geen rechten worden ontleend.
 This e-mail is intended exclusively for the addressee(s), and may not be passed on to, or made available for use by any other person other than the addressee(s).
 The sender rules out any and every liability resulting from any electronic transmission.



eurocept

Eurocept bv
van Eusepius Prinsenvoorde
Tropicus 5
1244 RL Ankeveen
The Netherlands

T +31(0)35 525 63 77
F +31(0)35 541 29 95
E info@eurocept.nl
W eurocept.nl

AANGETEKEND

Inspectie voor de Gezondheidszorg
t.a.v. mw dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
Postbus 90460
2509 LL DEN HAAG

Datum / date
6 mei 2013

Onze referentie / our reference
IGZ Mph AA06May2013Regenboog

Uw brief / your letter
-

Uw referentie / your reference
-

Contactpersoon / contact person

[REDACTED]

E-mail
regulatory@eurocept.nl

Telefoon / telephone
035-5288377

Onderwerp / subject

Handhaving inzake Regenboog Apotheek Bavel BV

Geachte mevrouw van Diemen,

Reeds bij brief van 20 januari 2010 heeft Eurocept BV bij uw Inspectie de oneigenlijke situatie aanhangig gemaakt dat Regenboog Apotheek Bavel BV een (langwerkend) geneesmiddel met methylfenidaat bereidt en landelijk aan patiënten levert. Na aanvankelijke afwijzing vanuit uw Inspectie hebben bestuursrechtelijke beroepszaken tot op het hoogste niveau geleid tot nadere inzichten.

Op 1 mei jl. heeft de Raad van State (Afdeling Bestuursrecht) uitspraak gedaan (uitspraak 201201373/1/A3) en geoordeeld dat er sprake is van overtreding van artikel 18, vijfde lid, en artikel 40, derde lid, aanhef en onder a, van de Geneesmiddelenwet door de Regenboog Apotheek Bavel. Onder de ter zake ingebrachte omstandigheden immers kan de bereiding van het geneesmiddel door Regenboog Apotheek niet worden aangemerkt als maatwerk voor de naar traditionele opvatting eigen cliënten van Regenboog Apotheek, waarvoor de uitzondering op de vergunningplicht is bedoeld. De Raad van State beschrijft uitvoerig hoe dit oordeel tot stand is gekomen en welke argumenten en feiten daarin een rol spelen.

Wij verzoeken u ons binnen twee weken te berichten op welke termijn en op welke wijze u tot handhaving overgaat.

Met vriendelijke groet,

Eurocept bv

[REDACTED]

Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]
Handtekening: [REDACTED]



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau Opsporing & Boetes

PREWEEG ZAAK IGZ

| v2.2

Overtreding wetten in het economisch IGZ-domein
Ter beoordeling door officier van justitie

Zaaknummer

1000456

Datum voorleggen aan officier van justitie

Utrecht, 2 maart 2016

Behandeld door

IGZ/BOB

Overtreder / normadressaat

naam Regenboog Apotheek Bavel B.V.
adres Brigidastraat 12
plaats Bavel, 4854 CT

Vertegenwoordigd door:

Plaats en tijd van overtreding

21 april 2015

Kwalificatie van overtreding

- 1) Artikel 18, lid 1, Geneesmiddelenwet
- 2) Artikel 40, lid 1 en 2, Geneesmiddelenwet

Korte samenvatting van feitencomplex

De Regenboog Apotheek Bavel B.V. houdt zich op grote schaal bezig met de bereiding, het in het handelsverkeer brengen en het verhandelen van methylfenidaat retard tabletten in diverse sterkten zonder de vereiste vergunningen.

De bereiding en het afleveren van methylfenidaat retard tabletten zonder fabrikantenvergunning wordt aangemerkt als een overtreding van artikel 18, eerste lid, tweede volzin Geneesmiddelenwet.

Het zonder handelsvergunning in het handelsverkeer brengen en afleveren van methylfenidaat retard tabletten wordt aangemerkt als een overtreding van artikel 40, eerste respectievelijk tweede lid Geneesmiddelenwet. Gezien de schaalgrootte van de handelingen is de uitzondering van artikel 40, derde lid, niet van toepassing.

Recidive

☐ geen



Hoogte van bestuurlijke boete na differentiatie

ad 1) € 11.400,00

ad 2) € 12.000,00

totaal € 23.400,00

Voorgestelde afdoening

- ☒ Bestuursrechtelijk
☐ Strafrechtelijk

Motivering: In het kader van het gelijkheidsbeginsel lijkt een bestuurlijke afhandeling evident omdat in het recente verleden gelijksoortige overtredingen eveneens bestuursrechtelijk zijn afgedaan.

Bijlagen

- ☒ Boeterapport
☒ Boetedifferentiatie

Beslissing officier van justitie

~~wet~~/ geen strafvervolgning

Motivering _____

naam officier van justitie

handtek

plaats en datum

2 maart

2016



Deze preweeg na het invullen en ondertekenen door de officier van justitie zenden naar

BureauOpsporing@igz.nl

Bureau Opsporing & Boetes

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van VWS



Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht



Postbus 19040, 3501 DA Utrecht



BureauOpsporing@igz.nl



088 370 0001

Besluit tot oplegging boete aan Regenboog apotheek te Bavel

Naar aanleiding van het voornemen tot het opleggen van een boete aan de Regenboogapotheek te Bavel, heeft de apotheek ons haar zienswijze gestuurd. Hierop is door IGZ een reactie opgesteld, een beschikking. Volgens onze nieuwe procedure moet deze beschikking vooraf formeel worden goedgekeurd door [REDACTED]. Hieronder een overzicht met de hoofdlijnen van de casus.

Samenvatting op hoofdlijnen*Overtreding Geneesmiddelenwet*

De Regenboog Apotheek Bavel B.V., Brigidastraat 12, 4854 CT te Bavel (hierna: RBB) houdt zich bezig met de bereiding, het in het handelsverkeer brengen en het verhandelen van methylfenidaat retard tabletten (hierna: MF) in diverse sterkten zonder de vereiste vergunningen.

De bereiding en het afleveren van methylfenidaat retard tabletten zonder fabrikantenvergunning wordt aangemerkt als een overtreding van artikel 18, eerste lid, tweede volzin Geneesmiddelenwet (GnW).

Het zonder handelsvergunning in het handelsverkeer brengen en afleveren van methylfenidaat retard tabletten wordt aangemerkt als een overtreding van artikel 40, eerste respectievelijk tweede lid Geneesmiddelenwet.

Deze gedragingen leveren overtreding op van:

Artikel 18, eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 40, eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 40, tweede lid van de Geneesmiddelenwet.

Boeterapport

Op 10 maart 2016 is de Regenboogapotheek te Bavel geïnformeerd over het voornemen om haar een bestuurlijke boete op te leggen.

Op 24 maart 2016 heeft de Regenboogapotheek haar zienswijze gegeven op het voornemen. De zienswijze is voor IGZ geen reden om af te zien van de voorgenomen boete, zie bijgevoegd besluit Besluit tot oplegging boete aan Regenboog apotheek te Bavel.

Genoemd besluit is opgesteld door juridische zaken en is de uitkomst van meerdere overleggen die hebben plaatsgevonden met de [REDACTED] FB en enkele afdelingen binnen IGZ (BOB en juridische zaken).

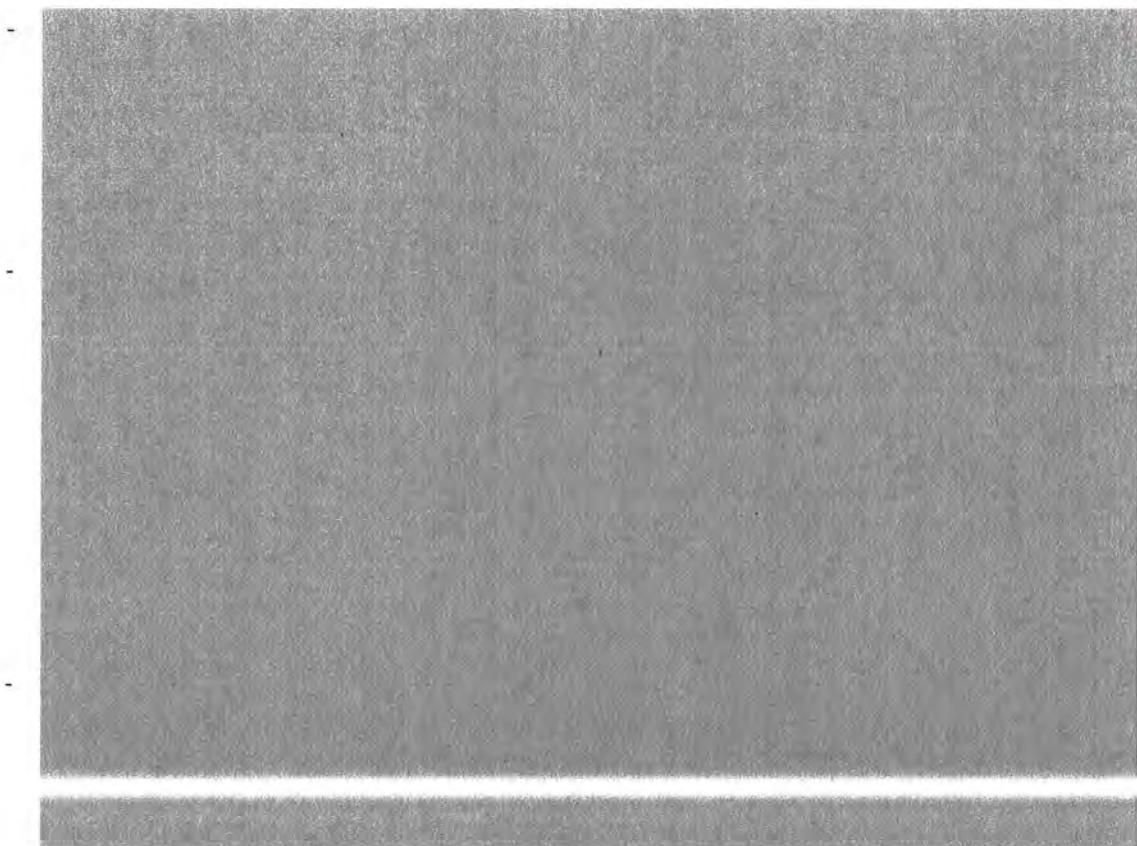
Tijdslijnen

- Vanaf 2010, IGZ onderzoek naar magistrale bereiding door Regenboogapotheek Bavel. De aanleiding was een handhavingsverzoek van registratiehouder Eurocept van 20 januari 2010.
- 19 augustus 2010
eerste toezichtbezoek (over magistraal bereiden)
- 23 augustus 2010
afwijzing handhavingsverzoek van Eurocept door de inspectie.
- 23 december 2011
na bezwaar Eurocept en beslissing op bezwaar, vernietigt de Rechtbank Breda het besluit van de inspectie.
- 7 maart 2012
Inspectiebezoek aan RBB te Bavel.
RBB doet beroep op uitzondering voor 'magistraal' voor bereiden op kleine schaal in artikelen 18 en 40 van de GnW.
- 1 mei 2013

Uitspraak van de afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State dat de toenmalige bereiding van MF niet als magistrale bereiding kan worden aangemerkt. De uitzonderingen in de GnW voor genoemde artikelen zijn daardoor niet van toepassing. Aanleiding voor deze uitspraak van de RvS was dat de toenmalige registratiehouder van Methyfenidaat, t.w. Eurocept, de casus aan de rechter had voorgelegd.

- 12 juli 2013
Voornemen tot boeteoplegging aan Regenboogapotheek gezonden door IGZ op basis van deze uitspraak van de RvS.
- Augustus 2013
Op voornemen volgde een zienswijze van Regenboog dat men nu 'collegiaal bereidde en afleverde'.
- 21 april 2015
Circulaire inspectiebezoek van IGZ bij Regenboogapotheek te Bavel.
- 10 maart 2016
Op 10 maart 2016 is de Regenboogapotheek te Bavel door IGZ geïnformeerd over het voornemen om haar een bestuurlijke boete op te leggen voor collegiaal bereiden en afleveren.
In maart/april 2016 is het 'oude' voornemen tot boeteoplegging voor magistraal bereiden ingetrokken.
- 24 maart 2016
De Regenboogapotheek geeft haar zienswijze op dit voornemen. De zienswijze is voor IGZ geen reden om af te zien van de voorgenomen boete. Een en ander is de uitkomst van meerdere overleggen die hebben plaatsgevonden met [REDACTED] FB en enkele afdelingen binnen IGZ (BOB en juridische zaken).

Kwetsbaarheden dossier



11.1



Van: _Dienstpostbus IGZ GMP-GDP
Aan: _Dienstpostbus IGZ Meldpunt
Cc: [redacted]; _Dienstpostbus IGZ Qdefect
Onderwerp: SPOED GMP/GDP : dexamfetamine.nl
Datum: donderdag 23 juni 2016 15:07:52
Prioriteit: Hoog

Beste collega,

Graag bijgaande mail met spoed in te boeken voor FB team GMP/GDP.

Merci

Groeten,

[redacted],
Medewerker Toezicht GMP/GDP

.....
Farmaceutische Bedrijven/Team GMP-GDP
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

Komt u binnenkort op bezoek bij de IGZ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Deze heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.

.....
T telefoon : 088 120 5000 (alg) | 088 [redacted] (doorkies)

F fax : 088 120 5001

M gsm : 06-[redacted]

e-mail : [redacted]@igz.nl

www.igz.nl

.....
Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 23 juni 2016 10:47
Aan: [redacted]
CC: _Dienstpostbus IGZ Qdefect
Onderwerp: FW: melding dexamfetamine.nl

Hoi [redacted],

Graag deze mail naar het meldpunt sturen. Met het verzoek dit als melding in te boeken voor FB team GMP/GDP.

@meldingenteam als jullie dit in WPM ontvangen graag een activiteit voor [redacted] aanmaken met: Uiterste datum 27 juni, beschrijving; zoals besproken graag uitkomst overleg 27 juni in WPM opnemen. Indien hieruit is gekomen dat er geen inspectie volgt dan graag RCT vraag een inhoudelijk reactie te geven en melding af te sluiten.

Bedankt!

Groet [redacted]

.....
Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 14 juni 2016 16:19
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: melding dexamfetamine.nl

Hallo [REDACTED],
Zie hieronder reactie van RCT.
Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 14 juni 2016 13:34
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ GMP-GDP; _Dienstpostbus IGZ Reclametoezicht; [REDACTED]
Onderwerp: RE: melding dexamfetamine.nl

Hallo [REDACTED],

Dank voor je reactie. Op 27 juni a.s. heb ik een overleg ingepland om te kijken wat we hiermee kunnen. Ik zal jouw reactie hierin meenemen.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 9 juni 2016 17:45
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGZ GMP-GDP; _Dienstpostbus IGZ Reclametoezicht; [REDACTED]
Onderwerp: FW: melding dexamfetamine.nl
Urgentie: Laag

Hallo [REDACTED],

Het is een lastige waar een aantal overwegingen een rol spelen;

Website dexamfetamine.nl

- Website dexamfetamine.nl betreft een petitie. Websitehouder is niet Regenboogapotheek (RBA), maar van [REDACTED]. [REDACTED] 11.1
[REDACTED] Hij heeft een eigen bedrijf, maar niet in farma. Op site van regenboog apotheek (www.regenboogapotheek.nl) zie ik geen link of verwijzing naar de petitie site. Dus wij kunnen RBA reclame (indien het reclame is) op die petitie site NIET verwijten.

Domain name: dexamfetamine.nl
Status: active
Registrant:
IFR000351-FIRST
iFresco
[REDACTED], [REDACTED], Netherlands
+31.6 [REDACTED]
info@pleskprovider.nl

- [REDACTED] 11.1
- [REDACTED]
- [REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

11.1

Samenvattend:

[REDACTED] 11,1

RBA:

Door deze melding komt wel naar voren dat RBA ook magistraal dexamfetamine bereid en jullie willen blijkbaar op inspectie bezoek. Loopt boete voor magistrale bereiding van metylfenidaat nog (zaak van [REDACTED])? Wij hebben uitspraak over reclamedeel van RvS nog. En ik dacht dat dit samen gelopen had met jullie zaak.

[REDACTED] 11.1

Ik hoor het wel.

Groet [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGZ Reclametoezicht

Verzonden: woensdag 8 juni 2016 17:58

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: melding

Urgentie: Hoog

Hoi [REDACTED],

Vorige week donderdag heeft Eurocept ons het volgende gemaild:
tekst die wij aantreffen op de website dexamfetamine.nl. Naar onze mening betreft het hier een **reclame uiting** voor Regenboog. Wij bedoelen in het bijzonder de opmerking dat de magistrale bereiding door Regenboog goedkoper zou zijn dan het geregistreerde product Amfexa.
http://www.dexamfetamine.nl/veelgestelde_vragen/k/

De FB collega's willen graag weten of dit een reclameuiting is. Zie onderstaande correspondentie. Graag [REDACTED] beantwoorden.

Groetjes,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: woensdag 8 juni 2016 8:30

Aan: _Dienstpostbus IGZ Reclametoezicht

CC: [redacted]; [redacted]; _Dienstpostbus IGZ GMP-GDP

Onderwerp: FW: melding

Graag jullie reactie op mail van Eurocept inzake de info op de website dexamfetamine.nl. van de regenboogapotheek: is dit een reclameuiting door regenboogapotheek? Eurocept doelt in het bijzonder op de opmerking dat de magistrale bereiding door Regenboog goedkoper zou zijn dan het geregistreerde product Amfexa.

Groet,

Van: [redacted]

Verzonden: dinsdag 7 juni 2016 14:42

Aan: [redacted]

CC: [redacted]; _Dienstpostbus IGZ GMP-GDP

Onderwerp: RE: melding

Hoi [redacted],

Bij [redacted] onderstaande nagevraagd.

Vraag of jij dit rechtstreeks wilt opnemen met Reclame Toezicht en/ of Meldpunt.

Dit gaat via deze afdelingen en niet via ons om dubbele vastlegging in WPM te voorkomen.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: dinsdag 7 juni 2016 10:20

Aan: [redacted]; [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: melding

Hoi [redacted] en [redacted],

[redacted] 11.1
[redacted]. Op de website van RBB staat dat het recept moet worden gefaxt of gemaïld aan RBB door de huisarts. Dus magistraal of doorleveren?

Graag jullie reactie.

@ [redacted],

Zet jij deze melding a.j.b. in WPM. Dank alvast.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 6 juni 2016 10:46

Aan: _Dienstpostbus IGZ Reclametoezicht; [redacted]

CC: _Dienstpostbus IGZ GZH

Onderwerp: FW: melding

Hoi,

@RCT Graag horen wij ook jullie reactie. Kunnen jullie dat aan [REDACTED] doorgeven aangezien hij het eea nu oppakt en aan _Dienstpostbus IGZ GZH?

@ [REDACTED] kan jij er ook voor zorgen dat het in WPM komt?

Groet [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGZ GZH

Verzonden: maandag 6 juni 2016 10:40

Aan: _Dienstpostbus IGZ GZH

CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]

Onderwerp: RE: melding

Op ma 6 juni in meldingenoverleg besproken.

Gevraagd wordt vanuit meldingen team aan [REDACTED] eea op te pakken en in overleg te treden met jurist wat mogelijkheden zijn en wat de gevolgen zijn van het op basis van deze melding een inspectie te gaan doen on site.

Ook reactie van RT is van belang; primair immers een melding nav een website.

MVG
[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 3 juni 2016 7:40

Aan: _Dienstpostbus IGZ Qdefect

CC: _Dienstpostbus IGZ GZH; _Dienstpostbus IGZ Reclametoezicht; [REDACTED]

Onderwerp: FW: melding

Hoi,

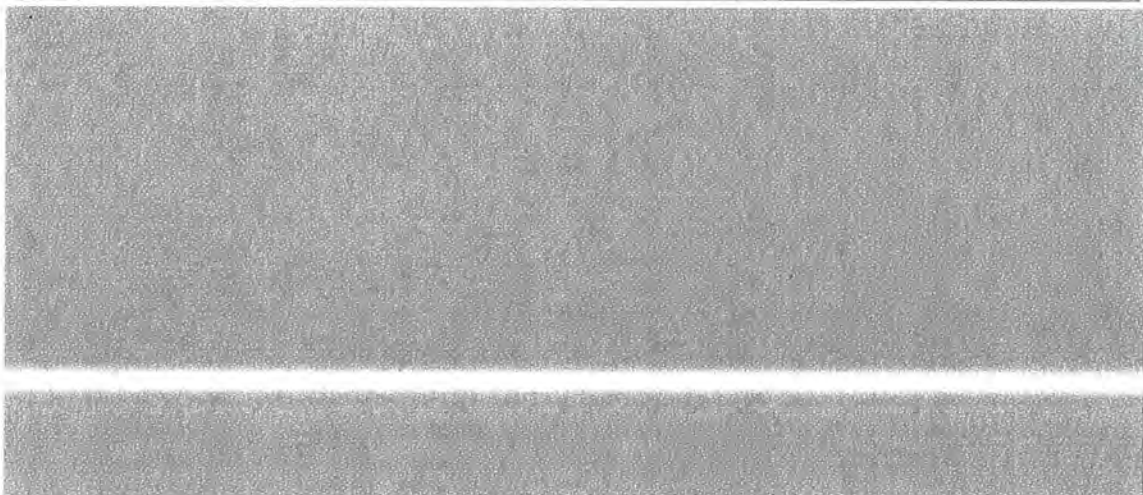
Zie onderstaand bericht.

Kunnen jullie dit misschien nog meenemen in as meldingenoverleg?

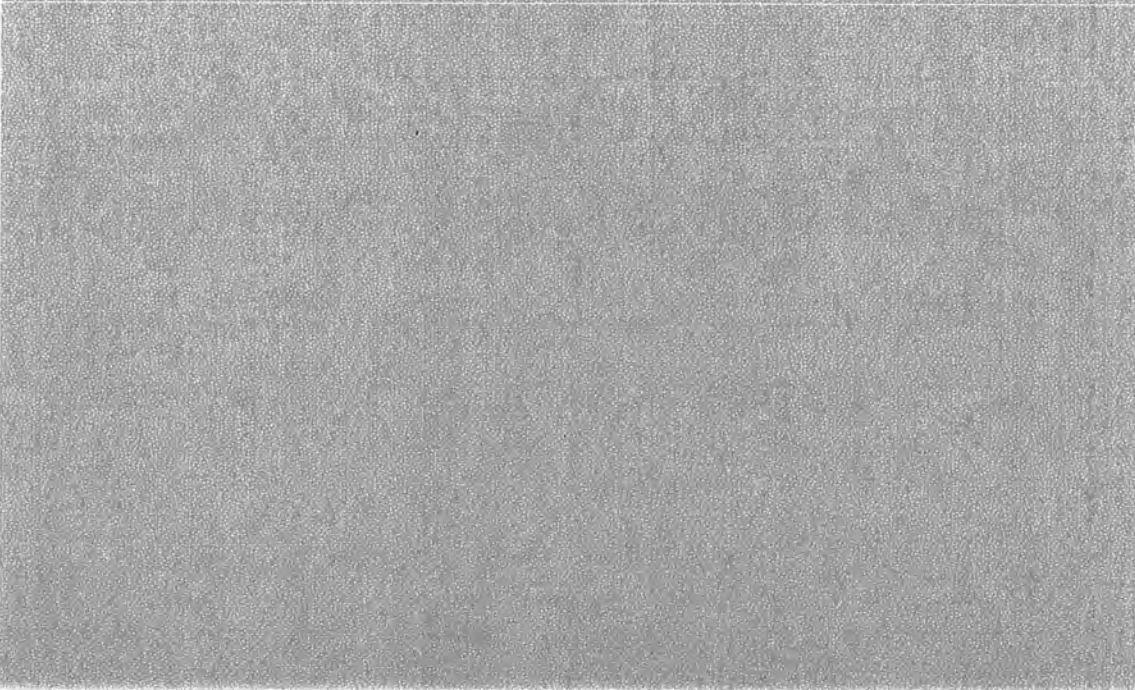
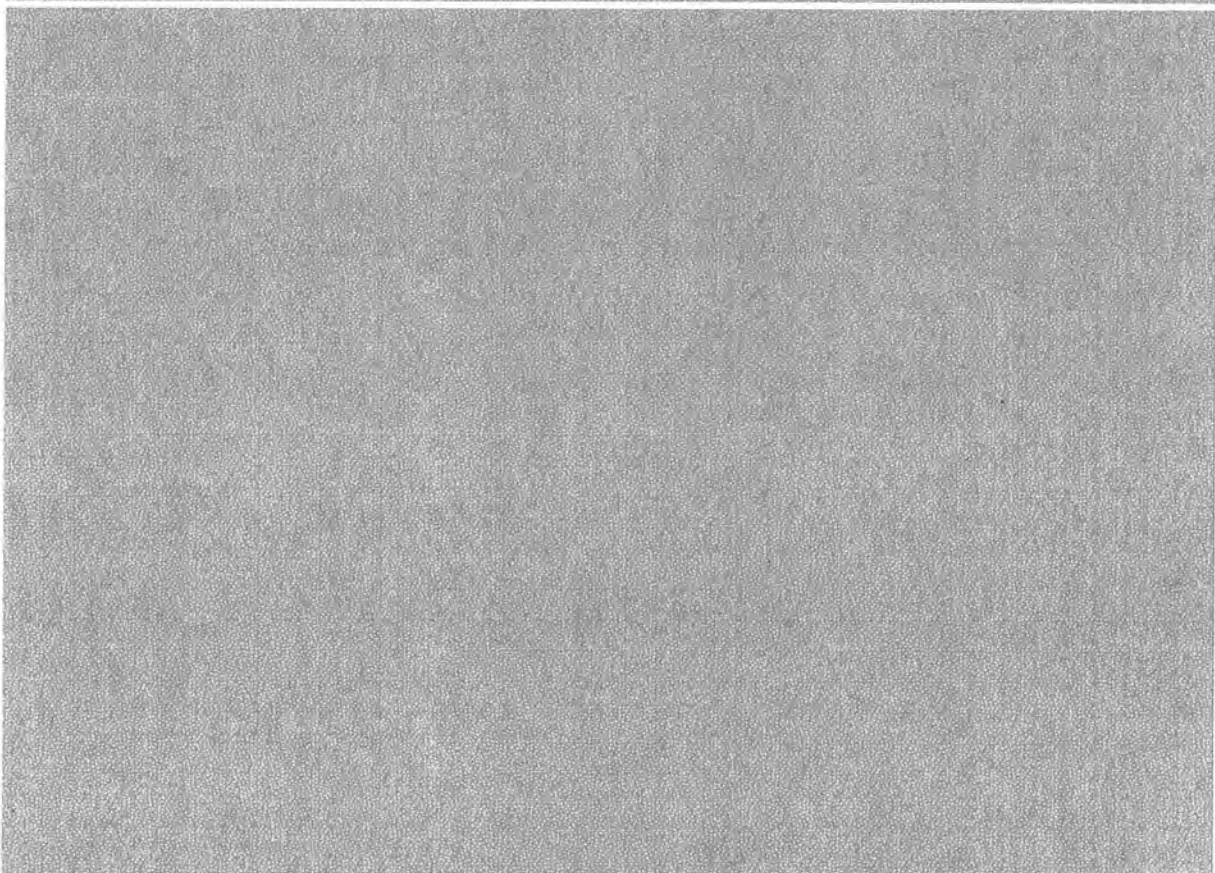
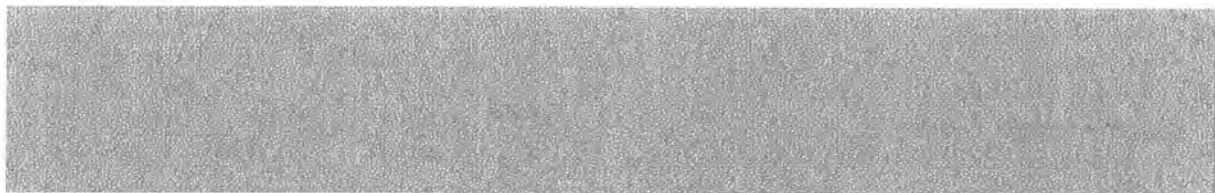
Ik had het in eerste instantie alleen naar RCT van promo doorgestuurd.

Bedankt!

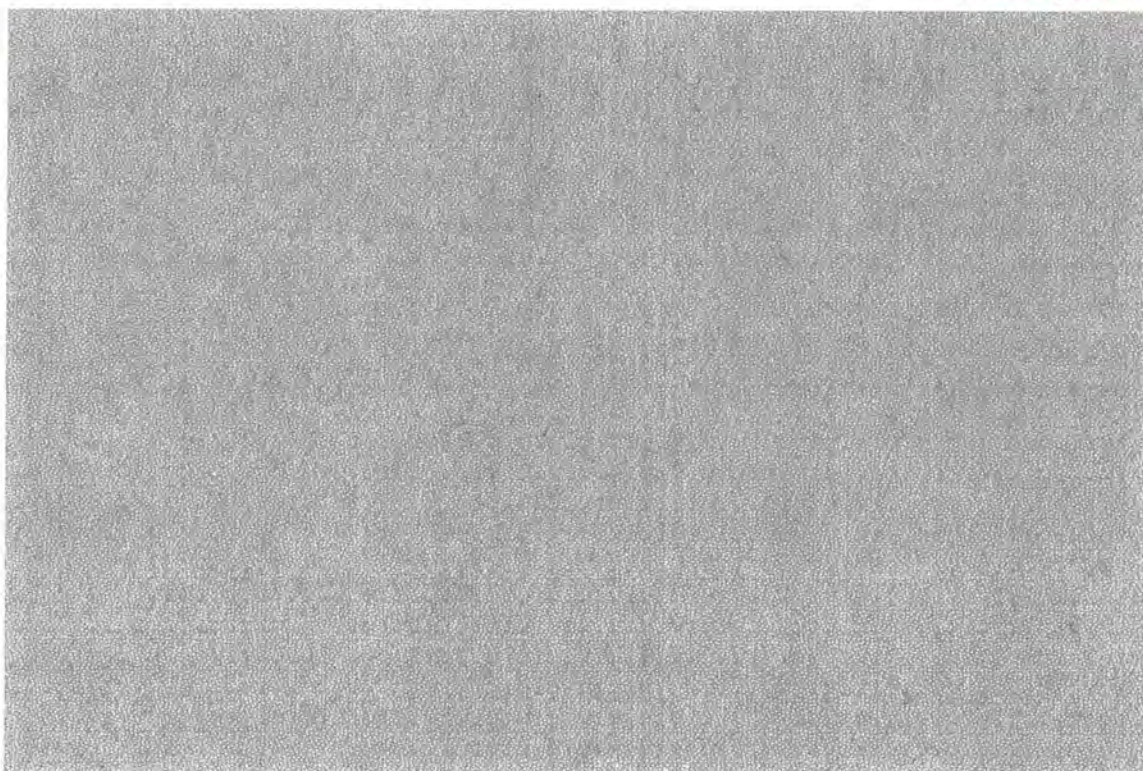
[REDACTED]



Reeds
openbaar



Reeds openbaar



Annotatie Magistraal versus industrieel

1/Brief Dirkzwager van 1 september 2016

-verzoek om besluit, inhoudende een beleidsregel, te nemen over de invulling van artikel 18, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet (Gnw) en artikel 40 van de Gnw. M.a.w. verzoek aan IGZ om beleidsregels op te gaan stellen over wanneer een apotheekbereiding 'kleinschalig' of industrieel zou zijn.

Verzoek van Regenboog d.d. 1-9-2016 is niet ingewilligd (antwoord inspectie 11 jan 2017), omdat:

1. Samengevat komt het er op neer dat in de Geneesmiddelenwet geen duidelijke afbakening – of een harde maatstaf – is neergelegd wanneer sprake is van (kortweg) magistrale bereidingen of dat sprake is van industriële vervaardiging (die vergunningplichtig is). Duidelijk is ook dat het de inspectie is die van geval tot geval zal moeten aangeven of sprake is van apotheekbereidingen of industriële productie en dat zij daarbij met tal van omstandigheden rekening kan houden, zoals:
 1. productieschaal (en het feit dat de geneesmiddelen bestemd moeten zijn voor rechtstreekse verstrekking aan de klanten van de apotheek, hetgeen automatisch beperkingen inhoudt voor de productieschaal) dan wel schaalgrootte;
 2. het feit dat geneesmiddelenproductie in een apotheek de omvang van zijn normale klandizie te boven gaan;
 3. de aanwezigheid van hoeveelheid grondstoffen en eindproduct;
 4. productietechnieken en productieapparatuur en daarmee gepaard gaande investeringen.

Uitspraak Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State.

De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft zich – even kortweg – op 1 mei 2013 uitgesproken over de (beweerdelijke) magistrale bereiding van Regenboog. De bereiding – zoals de Regenboog die destijds uitvoerde – kon naar oordeel van de Raad van State niet aangemerkt worden als 'bereiding op kleine schaal' (zie r.o. 8.4). Dit heeft tot gevolg dat aan Regenboog – in ieder geval in de situatie zoals die zich toen voordeed – geen beroep toekwam op de uitzonderingen in de artt. 40 lid 3 sub a en 18 lid 5 Gnw met betrekking tot de vergunningsplichten en de artt. 18 lid 1 en 40 lid 1 en 2 Gnw.

2. Hierbij een citaat van de Afdeling Bestuursrechtspraak: :

"8.3. Het begrip "op kleine schaal" wordt in de Gnw niet gedefinieerd en behoeft derhalve nadere uitleg. Regenboog Apotheek voert terecht aan dat het, gelet op artikel 100, eerste lid, van de Gnw en de Memorie van toelichting, in eerste instantie aan de IGZ, mede namens de minister, is om die nadere uitleg te geven, bijvoorbeeld door het vaststellen van beleid hierover. De bestuursrechter dient dan te beoordelen of dat beleid rechtmatig is en, zo ja, of overeenkomstig dat beleid is gehandeld. *De IGZ en de minister hebben echter geen beleid vastgesteld.* De rechtbank heeft daarom terecht beoordeeld of de IGZ en de minister zich in dit concrete geval terecht op het standpunt hebben gesteld dat de bereiding kon worden aangemerkt als een bereiding op kleine schaal. (...)"
3. AWB

artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht bepaalt dat een bestuursorgaan beleidsregels *kan* vaststellen met betrekking tot een hem toekomende of onder zijn verantwoordelijkheid uitgeoefende, dan wel door hem gedelegeerde bevoegdheid en dat dat geen verplichting is.

2/ email van 15 september 2017 van Regenboogapotheek Bavel / Dirkzwager.

Reactie op hoofdlijnen:

- reactie van regenboogapotheek / Dirkzwager op brief van 11 jan 2017. Verzoek om beleidsregels wordt herhaald.
- Herhaling van reactie van 11 jan 2017, d.w.z. dat inspectie bij uitoefenen van haar toezichtstaak bij magistrale en officinale bereidingen de lijn blijft volgen, zoals deze is beschreven in de parlementaire geschiedenis.
- over de al dan niet bestaande vergunningsplicht voor Regenboog: uit die parlementaire geschiedenis is ook af te leiden met welke omstandigheden rekening moet worden gehouden bij de vraag of sprake is van apotheekbereidingen of industriële productie.
- inspectie reeds in 2011 bezig was met de ontwikkeling van beleidsregels over – kortweg – de schaal van apotheekbereidingen. Heeft nog niet geleid tot uitgekristalliseerde (algemene) uitgangspunten die nu geschikt zijn om als beleid bekend te maken.
- Eind 2016 heeft dit geleid tot een verslag van het RIVM dat de inspectie nader bestudeert op gevolgen voor het veld en haar eigen toezichtstaak.
- adressant zou wetgever kunnen zijn. De inspectie is immers 'slechts' belast met het toezicht op de wet en is niet de wetgevende instantie.

Inschatting





Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

10.2.e

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Eurocept B.V.

T.a.v. [redacted]

Trapgans 5
1244 RL Ankeveen**Geneesmiddelen en
Medische Technologie**Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 - 120 5000
F 088 - 120 5001
www.igz.nl

Kenmerk: 1027961/2018471

Datum : 21 juni 2017

Onderwerp : Uw melding inzake Amfexa, meldingnummer 1027961

Geachte [redacted],

Op 02 juni 2016 stuurde u een e-mail aan [redacted] van de afdeling Farmaceutische Bedrijven van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Hiermee informeerde u de inspectie over een tekst die u had aangetroffen op de website dexamfetamine.nl. Naar uw mening ging het om een reclame-uiting voor een magistrale bereiding van het onder nummer RVG 110336 geregistreerde dexamfetamine-product Amfexa, aangeboden door de Regenboog Apotheek. In deze brief leest u mijn reactie.

Op 09 juni j.l. heb ik u telefonisch bericht, dat deze melding zal worden afgesloten. U heeft daarop aangegeven zich hierin te kunnen vinden. De licentieovereenkomst tussen het Duitse bedrijf Medice Arzneimittel Pütter GmbH, de houder van de handelsvergunning voor Amfexa en Eurocept is inmiddels beëindigd. Uw bedrijf is daarmee geen directe belanghebbende meer voor het product Amfexa. Medice Arzneimittel Pütter GmbH heeft tegenwoordig een andere partij als licentiehouder.

Op grond van bovenstaande sluit ik hierbij uw melding van 02 juni 2016 af.

Hoogachtend,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 10 juli 2017 09:12
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: samenvatting MF casus RBB Bavel
Bijlagen: samenvatting MF casus Regenboogapothek Bavel.docx

Dag [REDACTED],

Dank voor de toelichting. Geef denk ik goede houvast bij het lezen van de uitgebreide reactie op de zienswijze. Ik ben akkoord. Graag een en ander via een nota naar [REDACTED] sturen voor akkoord via [REDACTED], met mij en [REDACTED] in de cc. De tekst van de toelichting kan toegevoegd worden aan de nota aan [REDACTED].

Dank en groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 7 juli 2017 8:56
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: samenvatting MF casus RBB Bavel

Hallo [REDACTED],

Hierbij volgens afspraak de samenvatting van de MF casus van de Regenboogapothek te Bavel. Voordat BOB de beschikking uitstuurt is het nodig dat er een akkoord van jou en HI in WPM is opgenomen.

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 10 juli 2017 16:58
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: TER AKKOORD op besluit tot oplegging boete

Beste [REDACTED],

Ik ben akkoord.

Mvg
[REDACTED]

11.1

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 10 juli 2017 15:51
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: TER AKKOORD op besluit tot oplegging boete

Beste [REDACTED],

Hierbij vragen we je akkoord op het besluit tot oplegging boete aan de Regenboogapotheek te Bavel (gevestigd apotheker is [REDACTED]).

Naast het boetebesluit is tevens een samenvatting van deze casus bijgevoegd waarin o.a. de volgende punten zijn opgenomen:

1. Welke juridische grondslag/beboetbaar feit gaat het om;
2. Wat zijn de geconstateerde feiten op hoofdlijnen;
3. De tijdslijnen en kwetsbaarheden rond deze casus.

[REDACTED] is akkoord met het besluit tot oplegging van deze boete. Genoemd besluit is opgesteld door juridische zaken en is de uitkomst van meerdere overleggen die hebben plaatsgevonden met [REDACTED] FB en enkele afdelingen binnen IGZ (BOB en juridische zaken).

Ben jij akkoord met het besluit tot oplegging boete?

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

[REDACTED]

organisatieonderdeel
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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

T telefoon : 088 120 5000

F fax : 088 120 5001

M gsm : +31 (0)6 [REDACTED]

e-mail : [REDACTED]@igz.nl

Onderstaande zaken hebben de status definitief afgedaan bereikt

Op onderstaande zaken hoeft niet gereageerd te worden. Dit bericht is ter kennisgeving verzonden.

CJIB nummer	Beschikkingnummer	Boetezaak nummer	Totaal opgelegd bedrag	Totaal van de vorderingen	Totaal van de afdoeningen	Wettelijke rente	Schoneker echtelijke kosten	Aanmaningskosten	Datum definitief afgedaan	Code reden neg. afloop	Reden negatieve afloop	Code reden afloop	Reden afloop	CJIB nummer hoofdzaak	Datum aanschrijving
517659618	BB1000456	BB1000456	16245	16245	16245	0	0	0	6-9-2017			VI			

De Regenboog Apotheek Bavel B.V.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 oktober 2017 16:37
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief [REDACTED] aanvulling
Bijlagen: Overzicht grootbereiders hs ad.docx

Hallo allen

In aanvulling op het document wat [REDACTED] rond heeft gestuurd bijgevoegd het nog ontbrekende document voor de bespreking morgen.

Groet
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 16:55
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief [REDACTED]

Dag allen,

Als aanvulling op de door [REDACTED] gemaakte stukken hierbij mijn commentaren op de brief van de advocaten. Ik zal dit waar nodig toelichten a.s. vrijdag. Verder heb ik een overzicht gemaakt dat moet helpen bij het beantwoorden van het punt van RBB dat wij niet cf. gelijkheidsbeginsel hebben gehandeld. Dit overzicht zal nog worden aangevuld door [REDACTED] en morgen worden verstuurd aan ons.

@ [REDACTED],

Zou jij met name even willen kijken naar de passage op Pagina 6 van de bijgevoegde pdf; Regenboog geeft aan dat 'andere aanbieders in de G-standaard staan en op grote schaal 2,5mg methyfenidaat tabletten maken, terwijl IGZ niet optreedt'. Input op dit punt is nodig voor het formuleren van een reactie.

@ [REDACTED],

Op pagina 15, eerste alinea bovenaan, van de ingesloten pdf wordt genoemd: handhavingsverzoek van Regenboog tegen AHZ (collegiale bereiding en levering van methadon, terwijl RBB geregistreerde methadon op de markt bracht).

Zie ook passage op pagina 17 (eveneens methadon casus), tweede alinea bovenaan. Graag jouw input op deze punten tijdens de bespreking van vrijdag.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 12:51
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag, voor overleg van vrijdag 27 oktober 2017 (10.30 – 12 uur) in Utrecht over verzoek beleidsregels magistraal bereiden door Regenboog, zend ik (nogmaals) aantal mails met stukken.

Hierbij eerste mailwisseling +

- brief Regenboog (Dirkzwager) van september 2016
- onze reactie januari 2017
- brief/mail Regenboog september 2017

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:37

Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]

Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag,

Ik sprak gisteren [REDACTED] over de mail/brief van Regenboog over het verzoek/de eis om beleidsregels over magistrale bereiding. Ik gaf aan dat ik vorige week onderhands [REDACTED] had gemaïld omdat in de redenering van Regenboog ook de minister een rol speelt (en niet alleen de inspectie). Zie hieronder. Van Roeland nog niets vernomen.

11.1

Groet,

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Hoi,

[REDACTED] van Regenboog vindt dat inspectie beleid moet maken over grootte van de kleinschaligheid van magistrale bereiding. Vorig jaar had hij daar Dirkzwager adv. voor ingeschakeld: die zond een brief (1 sept. 2016) en die hebben we in januari 2017 beantwoord ('geen reden om in te gaan op verzoek om beleidsregels op te stellen) – onze antwoordbrief toegevoegd. Waarom dat antwoord pas in jan. 2017 is verzonden weet ik even niet, want concept had ik in okt. 2016 al klaar.

Nu komt [REDACTED] weer met een (late) reactie (15 september 2017). Ik heb die gisteren gekregen.

[REDACTED] verwijst naar ons eerdere standpunt dat zijn methylenidaatbereiding kleinschalig was. Daar dacht Rb echter anders over, daartegen zijn wij niet in beroep gegaan en hoger beroep Regenboog is door Afdeling ongegrond verklaard. [REDACTED] zegt nu o.m. dat gehanteerde maatstaven niet toereikend blijken te zijn (zie oordeel Rb), dus inspectie moet beleid maken. Daarbij verwijst hij ook naar oude Borstbrief uit 1998 ("ik ben voornemens om een duidelijke afbakening...") en dat de inspectie in 2011 heeft gezegd bezig te zijn met beleidsregels [REDACTED].

11.1

Tot gauw!

[Redacted]

Van: [Redacted]

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: [Redacted]

Onderwerp: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag [Redacted], over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. Ik kijk ernaar en wellicht laat ik overleg plannen (met [Redacted] erbij). Voor nu ontvang ik graag een kopie van de brief die wij hebben verzonden n.a.v. de Dirkzwagerbrief. Ik heb destijds het concept opgesteld maar de uitgegane brief heb ik niet.

Groet,

[Redacted]



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

IGZ

10.2.e

Wetgeving en Juridische
Zaken

Ontworpen door

wjz.bezwaarenberoep@minvws.nl

T 

Datum
29 september 2017

Kenmerk
DWJZ-2017000786

WILT U AAN HET WJZ-NR.
GEEN BEHANDEL/DETAIL-
BEHANDELING GEFEN. DIT
WJZ-NR. IS REEDS DOOR
WJZ AFGELEGD.

Bijlagen
div.

Afschrift aan
Archief

Uw kenmerk

nota

SPOED I.V.M. AWB-TERMIJNEN

Betreft: Regenboog Apotheek Bavel

Bijgaand bezwaarschrift ontving ik op 22 augustus 2017. Het dossier is thans compleet.

Aan de VWS-commissie bezwaarschriften Awb is gevraagd advies uit te brengen over de te nemen beslissing.

Graag verneem ik **binnen een week na dagtekening van deze nota** of het bezwaarschrift voor u aanleiding is om het besluit te herzien of in te trekken.

Ik verzoek u dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan

WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Indien u hiertoe geen aanleiding ziet, dient u **binnen 3 weken na dagtekening van deze nota** een verweerschrift in te dienen, bij de VWS-commissie bezwaarschriften Awb, **WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl**.

Voorts verzoek ik u, gelet op artikel 7:2 van de Awb, zo spoedig mogelijk aan te geven welke, eventuele, belanghebbenden op de hoogte gesteld moeten worden van de hoorzitting.

Over de datum van een eventuele hoorzitting ontvangt u nog nader bericht. Uitstel is, gelet op artikel 7:10 van de Awb, uitsluitend mogelijk indien ook bezwaarde hiermee **schriftelijk** instemt. In dat geval verneem ik dit gaarne per omgaande van u.





Wetgeving en Juridische
Zaken

AANWIJZINGEN VOOR HET OPSTELLEN VAN EEN VERWEERSCHRIFT IN DE BEZWAARSCHRIFTENPROCEDURE

Kenmerk
DWJZ-2017000786

1. Een verweerschrift wordt in de vorm van een brief met VWS briefhoofd aangeboden aan de VWS-commissie bezwaarschriften Awb. Zend het verweerschrift **digitaal via de dienstpostbus** **WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl** naar het secretariaat van de commissie.
2. Het verweerschrift dient in ieder geval de volgende elementen te bevatten:
 - begin met een weergave van **de feiten** (korte schets van de totstandkoming van het bestreden besluit);
 - vermeld vervolgens de van toepassing zijnde **wet- en regelgeving** en geef aan welke artikelen i.c. aan de orde zijn en het daarop gevoerde beleid;
 - indien een wettelijke regeling ontbreekt geef dan een uiteenzetting van het **geldende beleid**;
 - vat de **bezwaargronden** samen;
 - voer ten aanzien van elke bezwaargrond puntsgewijs **verweer**; verwijs, indien aan de orde, naar relevante jurisprudentie;
 - geef aan tot welke **conclusie** u komt.
3. Voeg **alle stukken**, waarnaar u verwijst (m.u.v. wetten en amvb's) bij als bijlage.

LET OP: bij WOB-zaken moeten de niet openbaar gemaakte documenten slechts in ENKELVOUD in een gesloten envelop worden aangeleverd bij de Balie A-822. Op de envelop dient in ieder geval de volgende tekst te staan:
'Met verzoek tot geheimhouding op grond van artikel 7:4, lid 6, Awb'.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 24 oktober 2017 12:40
Aan: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete
Onderwerp: cie.zitting Regenboog apotheek Bavel

Beste [REDACTED],

De advocaat van de Regenboog Apotheek heeft gisteren laten weten niet naar de zitting te zullen komen. Wij gaan hem op de commissiezitting van 12 december behandelen, zonder bezwaarde en adv. Wil je het verweer uiterlijk 1 december bij ons aanleveren?

Er volgt later nog een uitnodiging met het tijdstip en commissiesamenstelling.

Groet,

[REDACTED]
Balie bezwaar, beroep en WOB
Directie WJZ van Ministerie van VWS
tel: 070- [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456
Bijlagen: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456.docx; 2017-10-13 scan bezwaar Regenboog met aantekeningen NPW.pdf; RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief [REDACTED] aanvulling
Urgentie: Hoog

Dag,
Zie Worddoc: verweer op bezwaar Regenboog tot nu toe. Ik zend nu omdat 'gelijkheidsbeginsel vwb andere apotheken' nog openstaat – zie pag. 16 (voor dexamfetamine heb ik wat verzonnen – zie voor check pagina's 14-16). In dit kader hebben [REDACTED] en [REDACTED] een overzicht schema opgesteld – zie de bijgesloten mail waar dit overzicht bij zit. Ik heb dit bekeken en schrijf daar over: [REDACTED]

11.1

Verder graag sowieso een check en aanvulling (van [REDACTED] krijg ik nog twee puntjes en [REDACTED] in CC vanwege passage over handhavingsverzoek AHZ op pagina 17).

[REDACTED]. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: zondag 19 november 2017 11:08
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED];
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag [REDACTED] en collega's,

Dank voor de mails. Mijn reactie:

1. Onderscheid niveaus (1/ systeem; 2/ productniveau).

11.1

[REDACTED]

2. Boete vanwege MF

[REDACTED]

3. Systeem -en productniveau gecombineerd

[REDACTED]

4. Andere apotheken hebben doorlevering stopgezet.

[REDACTED]

5. Jarenlange doorlevering door RBB van grote hoeveelheden MF

[REDACTED]

6. Landelijk overzicht geeft beter inzicht in actuele doorleverstatus

[REDACTED]

[REDACTED]

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456
Urgentie: Hoog

Dag,

Zie Worddoc: verweer op bezwaar Regenboog tot nu toe. Ik zend nu omdat 'gelijkheidsbeginsel vwb andere apotheken' nog openstaat – zie pag. 16 (voor dexamfetamine heb ik wat verzonnen – zie voor check pagina's 14-16). In dit kader hebben [REDACTED] en [REDACTED] een overzicht schema opgesteld – zie de bijgesloten mail waar dit overzicht bij zit. Ik heb dit bekeken en schrijf daar over: [REDACTED]

11.1

Verder graag sowieso een check en aanvulling (van [REDACTED] krijg ik nog twee puntjes en [REDACTED] in CC vanwege passage over handhavingsverzoek AHZ op pagina 17).

[REDACTED]. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 10:47
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag [REDACTED],
Dank. Ik ben bezig er wat van te maken vwb gelijkheidsbeginsel. [REDACTED]

11.1

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: zondag 19 november 2017 11:08
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag [REDACTED] en collega's,

Dank voor de mails. Mijn reactie:

1. Onderscheid niveaus (1/ systeem; 2/ productniveau).

11.1

2. Boete vanwege MF

3. Systeem -en productniveau gecombineerd

4. Andere apotheken hebben doorlevering stopgezet.

11.1

[Redacted]

5. Jarenlange doorlevering door RBB van grote hoeveelheden MF

[Redacted]

6. Landelijk overzicht geeft beter inzicht in actuele doorleverstatus

[Redacted]

[Redacted]

Groet,

[Redacted]

Van: [Redacted]

Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53

Aan: [Redacted]; [Redacted]; [Redacted]; [Redacted]; [Redacted]

CC: [Redacted]

Onderwerp: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Urgentie: Hoog

Dag,

Zie Worddoc: verweer op bezwaar Regenboog tot nu toe. Ik zend nu omdat 'gelijkheidsbeginsel vwb andere apotheken' nog openstaat – zie pag. 16 (voor dexamfetamine heb ik wat verzonnen – zie voor check pagina's 14-16). In dit kader hebben [Redacted] en [Redacted] een overzicht schema opgesteld – zie de bijgesloten mail waar dit overzicht bij zit. Ik heb dit bekeken en schrijf daar over: [Redacted]

11.1

Verder graag sowieso een check en aanvulling (van [Redacted] krijg ik nog twee puntjes en [Redacted] in CC vanwege passage over handhavingsverzoek AHZ op pagina 17).

[Redacted]. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,

[Redacted]

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 24 november 2017 13:22
Aan: [redacted]; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456
Bijlagen: 2017-11-24 verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456.docx

Dag,
Bijgevoegd de derde versie van verweer op bezwaar Regenboog.

'Gelijkheidsbeginsel' (bezwaargrond nr. 3) stond open en heb ik aangevuld, deels met wat [redacted] (zie hieronder) op 19 november 2017 schreef. [redacted] 11.1

[redacted] heeft vorige week meegelezen en een reactie gegeven op twee onderdelen en die heb ik in die zin aangepast. Ook [redacted] en [redacted] hebben twee punten aangevuld.

Verder heb ik geen inhoudelijke reactie gekregen of heeft een check of aanvulling plaatsgevonden op de eerder door mij toegezonden versies met het verzoek daarbij om te checken en aan te vullen (eerste versie: 14 oktober 2017 en tweede versie: 9 november 2017). Ik wijs er nogmaals op dat in het verweer een aantal passages staat die gebaseerd zijn op aannames of mijn interpretatie, dus gecheckt of aangevuld moeten worden:

NPW1 (toekomstige) toets/handhaving Pharmaline en methylfenidaat HCL
NPW4-5 halve sterktes tabletten
NPW7 kinderformularium
NPW9 gelijkheidsbeginsel: dexamfetamine, minister en handhaving
NPW11-17 gelijkheidsbeginsel: andere apotheken
NPW18 belang circulaire voor geneesmiddelenvoorziening
NPW19 en 21 vermeende toezegging

Check van de rest van het verweer is uiteraard ook wenselijk/nuttig.

Als ik **maandag 27 november 2017** geen concrete reactie of aanvulling heb gekregen, gaat het verweer naar het secretariaat van de bezwaarcommissie. Zitting is op 12 december 2017, tijdstip heb ik nog niet.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: zondag 19 november 2017 11:08
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag [redacted] en collega's,

Dank voor de mails. Mijn reactie:

1. Onderscheid niveaus (1/ systeem; 2/ productniveau).

11.1

2. Boete vanwege MF

3. Systeem -en productniveau gecombineerd

4. Andere apotheken hebben doorlevering stopgezet.

5. Jarenlange doorlevering door RBB van grote hoeveelheden MF

6. Landelijk overzicht geeft beter inzicht in actuele doorleverstatus

Groet,

Van:

Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53

Aan:

CC:

Onderwerp: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Urgentie: Hoog

Dag,

Zie Worddoc: verweer op bezwaar Regenboog tot nu toe. Ik zend nu omdat 'gelijkheidsbeginsel vwb andere apotheken' nog openstaat – zie pag. 16 (voor dexamfetamine heb ik wat verzonnen – zie voor check pagina's 14-16). In dit kader hebben [REDACTED] en [REDACTED] een overzicht schema opgesteld – zie de bijgesloten mail waar dit overzicht bij zit. Ik heb dit bekeken en schrijf daar over: [REDACTED]

11.1

[REDACTED].
Verder graag sowieso een check en aanvulling (van [REDACTED] krijg ik nog twee puntjes en [REDACTED] in CC vanwege passage over handhavingsverzoek AHZ op pagina 17).

[REDACTED]. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 17 november 2017 14:36
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456
Bijlagen: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456.docx; 2017-10-13 scan bezwaar Regenboog met aantekeningen NPW.pdf; RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief [REDACTED] aanvulling
Urgentie: Hoog

Regenboog bezwaar.

Op mijn mail van donderdag 9 november 2017 heb ik alleen een korte reactie/aanvulling van [REDACTED] ontvangen.

Zonder mening over gelijkheidsbeginsel en andere reactie op concept danwel check/aanvulling kan ik niet verder: deadline voor inleveren verweer op bezwaar nadert.

Maandag 20 november 2017 ben ik tussen 10 – 14.30 uur in Utrecht indien overleg nodig is.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456
Urgentie: Hoog

Dag,

Zie Worddoc: verweer op bezwaar Regenboog tot nu toe. Ik zend nu omdat 'gelijkheidsbeginsel vwb andere apotheken' nog openstaat – zie pag. 16 (voor dexamfetamine heb ik wat verzonnen – zie voor check pagina's 14-16). In dit kader hebben [REDACTED] en [REDACTED] een overzicht schema opgesteld – zie de bijgesloten mail waar dit overzicht bij zit. Ik heb dit bekeken en schrijf daar over: [REDACTED]

11.1

Verder graag sowieso een check en aanvulling (van [REDACTED] krijg ik nog twee puntjes en [REDACTED] in CC vanwege passage over handhavingsverzoek AHZ op pagina 17).

[REDACTED]. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 27 november 2017 19:24
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 2017-11-24 verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456 [REDACTED] met aanvullingen bespreking [REDACTED] en [REDACTED]
Bijlagen: 2017-11-24 verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456 [REDACTED] met aanvullingen bespreking [REDACTED] en [REDACTED].docx

[REDACTED],
Hierbij de reactie op het concept verweer.
Groet,
[REDACTED]

Bijlagen:

2017-11-28 def. verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456.pdf; bijlage 3 verweer bezwaar Regenboog - boeterapport 8 maart 2016 en bijlagen.docx; bijlage 4 verweer bezwaar Regenboog - zienswijze Regenboog 24 maart 2016.pdf; bijlage 5 verweer bezwaar Regenboog - besluit van 13 juli 2017.pdf; bijlage 1 verweer bezwaar Regenboog - Wettelijk kader.docx; bijlage 2 verweer bezwaar Regenboog - voornemen boete 10 maart 2016.pdf; bijlage 7 verweer bezwaar Regenboog - rechtbank Breda 23 december 2011 inzake Eurocept - IGZ.pdf; bijlage 8 verweer bezwaar Regenboog - ABRvS 1 mei 2013.pdf; bijlage 9 verweer bezwaar Regenboog - voorzieningenrechter Den Haag, 19 november 2015.pdf; bijlage 10 verweer bezwaar Regenboog - annex geregistreerd adequaat alternatief bij Circulaire 2016-01-IGZ.pdf; bijlage 6 verweer bezwaar Regenboog - bezwaarschrift Regenboog, inclusief aanvulling, met paginanummers.pdf; bijlage 11 verweer bezwaar Regenboog - rapport IGZ collegiaal doorleveren van geneesmiddelen juni 2011.pdf; bijlage 12 verweer bezwaar Regenboog - rechtbank Breda 30 december 2011 inzake Regenboog - IGZ.pdf; bijlage 13 verweer bezwaar Regenboog - Abcurarrest EHvJ 16 juli 2015.pdf; bijlage 14 verweer bezwaar Regenboog - nieuwsbericht Abcurarrest van de KNMP.pdf

Verweer n.a.v. het bezwaar van Regenboog Bavel verstuurd op 28 november 2017 naar WJZ.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 16:50
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; [REDACTED]
Onderwerp: uitnodigingen cie.zitting Regenboog Apotheek op 12/12
Bijlagen: Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat.pdf

Beste collega's,

Zie bijgaande uitnodiging voor de cie.zitting.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Balie bezwaar, beroep en WOB
Directie WJZ van Ministerie van VWS
tel: 070-[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog
Bijlagen: 2017-11-28 def. verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456.pdf

Dag [REDACTED],
Hierbij pdf van verweer op bezwaar Regenboog (DJZ-2017000786).
Zodadelijk volgen 13 van de 14 bijlagen – zoals telefonisch besproken zend ik vanwege de omvang niet bijlage 3 'boeterapport inclusief bijlagen'.
Na de mails zal ik het origineel + een set bijlagen (op papier) langsbrengen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
inspecteur-jurist (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o.)

Stadskantoor Utrecht
bezoekadres: Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht

telefonisch binnen kantoortijden: 088-120 5000 (lokaal tarief)
per (andere) mail via meldpunt@igz.nl
per post via Inspectie voor de Gezondheidszorg, Postbus 2518, 6401 DA Heerlen
per fax via 088-120 5001

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:12
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: verweer bezwaar Regenboog
Bijlagen: bijlage 14 verweer bezwaar Regenboog - nieuwsbericht Abcurarrest van de KNMP.pdf; bijlage 13 verweer bezwaar Regenboog - Abcurarrest EHvJ 16 juli 2015.pdf; bijlage 12 verweer bezwaar Regenboog - rechtbank Breda 30 december 2011 inzake Regenboog - IGZ.pdf; bijlage 11 verweer bezwaar Regenboog - rapport IGZ collegiaal doorleveren van geneesmiddelen juni 2011.pdf; bijlage 10 verweer bezwaar Regenboog - annex geregistreerd adequaat alternatief bij Circulaire 2016-01-IGZ.pdf; bijlage 9 verweer bezwaar Regenboog - voorzieningenrechter Den Haag, 19 november 2015.pdf; bijlage 8 verweer bezwaar Regenboog - ABRvS 1 mei 2013.pdf

Bijlagen 8 – 14 bij verweer bezwaar Regenboog.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:11
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: verweer bezwaar Regenboog

Bijlagen 1 – 7 bij verweer bezwaar Regenboog (minus bijlage 3 dus).

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: [redacted]
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog

Dag [redacted],
Hierbij pdf van verweer op bezwaar Regenboog (DJZ-2017000786).
Zodadelijk volgen 13 van de 14 bijlagen – zoals telefonisch besproken zend ik vanwege de omvang niet bijlage 3 'boeterapport inclusief bijlagen'.
Na de mails zal ik het origineel + een set bijlagen (op papier) langsbrengen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
inspecteur-jurist (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o.)

Stadskantoor Utrecht
bezoekadres: Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht

telefonisch binnen kantoortijden: 088-120 5000 (lokaal tarief)
per (andere) mail via meldpunt@igz.nl
per post via Inspectie voor de Gezondheidszorg, Postbus 2518, 6401 DA Heerlen
per fax via 088-120 5001

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:11
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: verweer bezwaar Regenboog
Bijlagen: bijlage 7 verweer bezwaar Regenboog - rechtbank Breda 23 december 2011 inzake Eurocept - IGZ.pdf; bijlage 6 verweer bezwaar Regenboog - bezwaarschrift Regenboog, inclusief aanvulling, met paginanummers.pdf; bijlage 5 verweer bezwaar Regenboog - besluit van 13 juli 2017.pdf; bijlage 4 verweer bezwaar Regenboog - zienswijze Regenboog 24 maart 2016.pdf; bijlage 3 verweer bezwaar Regenboog - boeterapport 8 maart 2016 en bijlagen.docx; bijlage 2 verweer bezwaar Regenboog - voornemen boete 10 maart 2016.pdf; bijlage 1 verweer bezwaar Regenboog - Wettelijk kader.docx

Bijlagen 1 – 7 bij verweer bezwaar Regenboog (minus bijlage 3 dus).

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: [redacted]
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog

Dag [redacted],
Hierbij pdf van verweer op bezwaar Regenboog (DJZ-2017000786).
Zodadelijk volgen 13 van de 14 bijlagen – zoals telefonisch besproken zend ik vanwege de omvang niet bijlage 3 'boeterapport inclusief bijlagen'.
Na de mails zal ik het origineel + een set bijlagen (op papier) langsbrengen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
inspecteur-jurist (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd i.o.)

Stadskantoor Utrecht
bezoekadres: Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht

telefonisch binnen kantoortijden: 088-120 5000 (lokaal tarief)
per (andere) mail via meldpunt@igz.nl
per post via Inspectie voor de Gezondheidszorg, Postbus 2518, 6401 DA Heerlen
per fax via 088-120 5001

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 januari 2019 14:16
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: belnotitie [REDACTED] 20181220
Bijlagen: belnotitie [REDACTED] 20181220.docx

M2018489, taperingstrips, voor opslag in WPM

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 19 januari 2018 10:39
Aan: _Dienstpostbus IGJ GMP-GDP
Onderwerp: FW: brief Dirkzwager en annotatie voor HI
Bijlagen: 2017-11-29 reactie op Dirkzwager [REDACTED].docx; annotatie.docx; brief [REDACTED] aan Dirkzwager 11 jan 2017.pdf

Urgentie: Hoog

Categorieën: [REDACTED]

BB1000456 2018-2089116

Hallo [REDACTED],
Graag aan WPM hangen. De brief aan Dirkzwager kan worden klaargemaakt voor ondertekening en verzending.
Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 18 januari 2018 14:13
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: brief Dirkzwager en annotatie voor HI

Akkoord.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 17 januari 2018 14:03
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: brief Dirkzwager en annotatie voor HI

Hallo [REDACTED],

Hierbij de concept reactie aan Regenboog/Dirkzwager alsmede de annotatie ten behoeve van de HI in verband met de context. De annotatie heb ik nog afgestemd met [REDACTED] (met [REDACTED] en [REDACTED] in de cc). Voor de goede orde heb ik tevens de brief toegevoegd die op 11-1-2017 door ons is verstuurd. Graag je reactie.

Groet,
[REDACTED]

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 17 mei 2018 10:53
Aan: [redacted]; [redacted]; [redacted];
Onderwerp: FW: Regenboog en [redacted]

Tkn Regenboog voor [redacted], [redacted] en [redacted] – [redacted] 11.1

[redacted]
[redacted] Buiten reikwijdte verzoek

[redacted], inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 30 april 2018 12:02
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Regenboog en [redacted]

Hoi [redacted],

[redacted] Buiten reikwijdte verzoek

Hierbij een korte update:

- Regenboog: Je hebt helemaal gelijk: het advies is nog niet afgerond. Ik hoop dat het advies binnenkort gereed zal zijn.
- [redacted], ik wil eerst voorrang geven aan andere zaken (waaronder Regenboog). Buiten reikwijdte verzoek

Ik hoop dat het voorgaande voor nu voldoende duidelijkheid geeft. Uiteraard mag je voor een nieuwe update altijd bij mij informeren.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 26 april 2018 14:05
Aan: [redacted]
Onderwerp: Regenboog en [redacted]

Dag [redacted],
Alles goed? Is het correct dat ik nog geen advies Regenboog van de bezwaarcie heb ontvangen? Zitting was 12 december 2017. [redacted]

Buiten reikwijdte verzoek

Met vriendelijke groet,
[redacted]

[redacted]
inspecteur-jurist

.....
Afdeling Juridische Zaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
e-mail secretariaat SecretariaatBJZ@igj.nl

.....
M 06- [redacted]
[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 29 oktober 2018 14:27
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: concept b.o.b. Regenboog

Dag [REDACTED],
Inspecteurs akkoord met 'oplossing' voor samenloopdiscussie (overtreding 40, eerste lid laten vervallen) +
bewoordingen toelichting bij Farm. rationale. Afdelingshoofd laat het aan hen over, als ik het juist heb. Dus we
kunnen afronden.

11.1

[REDACTED]

[REDACTED], inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 22 oktober 2018 08:53
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: concept b.o.b. Regenboog

Hoi [REDACTED],

Dank voor je mail. We wachten even het akkoord van de inspecteurs en afdelingshoofd af, daarna kan ik het voorleggen aan mijn MT-lid ([REDACTED]).

11.1

Fijne vakantie, spreek je later!

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 19 oktober 2018 16:39

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: concept b.o.b. Regenboog

Dag [REDACTED],

11.1

[REDACTED], inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 19 oktober 2018 16:24

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>

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

Onderwerp: concept b.o.b. Regenboog

Dag,

11.1

Zoals verder tijdens gesprek van 11 oktober afgesproken, geef ik een aanvulling op FA-stuk uit advies van de commissie.

Ik ben week weg, kijk hier eens naar en dan kunnen we (hopelijk) in week van 29 oktober 2018 afronden.

Of ik een en ander rond ongegrondverklaring en proceskostenvergoeding juridisch technisch goed heb opgeschreven, zal ik nog (laten) checken. Ik zend ook alvast (onderhands) naar [REDACTED].

Groet,

[REDACTED], inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 13 november 2018 23:18
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Conceptbob Regenboog
Bijlagen: 2017000786 Conceptbob Regenboog Apotheek.docx

Dag [REDACTED],

11.1

[REDACTED]

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

[REDACTED], inspecteur-jurist - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 13 november 2018 09:37
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: Conceptbob Regenboog

Hoi [REDACTED],

11.1

[REDACTED]

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 12 november 2018 09:03
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Regenboog

Hoi [REDACTED],

Ik probeer deze week het concept aan je voor te leggen, hierin wordt dan de voorgestelde lijn opgenomen

11.1

[REDACTED]

Groeten,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 8 november 2018 23:22
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Regenboog

Dag [REDACTED],
Hebben jullie al kunnen kijken naar conceptbob Regenboog?
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 januari 2019 13:44
Aan: [REDACTED]; [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: melding KOAG/KAG: taperingstrips (M2018489)
Bijlagen: 20181123 - nota WO-RcT Taperingstrips n.a.v. berichtgeving [REDACTED] d.d.
8 nov, 2018-RB+SE -RB.docx

Goedemiddag [REDACTED] en [REDACTED],

Allereerst, de beste wensen voor jullie voor 2019 ([REDACTED]).

Willen jullie bijgevoegde nota opnemen in WPM?

Alvast bedankt ☺

Vriendelijk groetend,

[REDACTED]
Inspecteur

.....
Reclametoezicht - Afdeling Producten en Mondzorg

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M +31 6 [REDACTED]

[REDACTED] @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

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

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 17 januari 2019 15:42
Aan: [redacted]; [redacted]
Onderwerp: FW: Wob verzoek over Taperingstrips -reactie IGJ
Bijlagen: 1811 5997, Verzoek inboeken: melding inzake taperingstrips; FW: melding inzake Taperingstrips; 20181123 - nota WO-RcT Taperingstrips n.a.v. berichtgeving [redacted] d.d. 8 nov. 2018-RB+SE -RB.docx; Overzicht stukken RcT.xlsx

Graag opnemen in WPM M2018489

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 17 januari 2019 15:41
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Wob verzoek over Taperingstrips -reactie IGJ

Geachte [redacted],

In bijlage treft u stukken aan in het kader van het WOB verzoek Taperingstrips. Dit betreft stukken over de periode van 1 april 2018 t/m 11 december 2018 vanuit het team Reclame Toezicht van de IGJ.

In geval van aanvullende vragen, verneem ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 senior inspecteur IGJ

.....
Reclametoezicht / Geneesmiddelen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
 [redacted] | [redacted]@igj.nl | +31 6 [redacted]

.....
T 088 120 5000
M 06 [redacted]
 [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

Bekijk het verhaal van IGJ: Gezond vertrouwen

 Please consider the environment before printing this e-mail!
 Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.



Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

telefoonnotitie

Gegevens beller

Naam [REDACTED]
Functie [REDACTED]
Object [REDACTED]
Locatie [REDACTED]
Telefoonnummer 06-[REDACTED]
Faxnummer [REDACTED]
E-mail adres [REDACTED]@regenboogapotheek.nl

Inhoud

Datum en tijd 17 januari 2019 13:00
Aangenomen door [REDACTED]
Betreft Reclame en Taperingstrips
Inhoud gesprek In vervolg en in afspraak met een melding die CGR kreeg over mogelijke reclame voor taperingstrips op de website taperingstrips.nl, is afgesproken dat de IGJ met [REDACTED] contact zou opnemen. In dit gesprek heb ik [REDACTED] toegelicht dat we, net zoals de CGR, zorgvuldig naar de melding hebben gekeken en tot oordeel kwamen dat we niet tot de vaststelling van een overtreding komen, maar dat we wel het signaal afgeven dat hetgeen we hebben gezien, op het randje vinden zitten van hetgeen over reclame in de Geneesmiddelenwet is bepaald. [REDACTED] geeft aan dat er naar zijn idee geen reclame is gemaakt. Hierop heb ik hem aangegeven dat de IGJ toeziet op de definitie voor reclame zoals vastgelegd in de Geneesmiddelenwet. [REDACTED] doet het verzoek om hem de Geneesmiddelenwet toe te sturen. We sluiten het gesprek af met de vaststelling dat voor beide partijen daarmee de kwestie is afgedaan.

Afhandeling

Afspraak/advies Toesturen Geneesmiddelenwet.
Te behandelen door [REDACTED]

Kopie naar
Afgehandeld op
Bewaren
Vernietigen na

17 januari 2019

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus WJZ-beroepsjuristen
Verzonden: maandag 25 maart 2019 14:49
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; [REDACTED]
Onderwerp: FW: deel 3 en laatste deel van de stukken inzake beroep Regenboog Apotheek
Bijlagen: getContent.pdf
Categorieën: inbehandeling [REDACTED]

Beste collega,

Zie bijgaand het laatste deel van de stukken.

Groet,
[REDACTED]

Van: meldpunt@igj.nl
Verzonden: dinsdag 18 juni 2019 14:45
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
CC: [redacted]; [redacted]; _Dienstpostbus IGJ JZ team
 GMT
Onderwerp: SPOED 1906 2922, Handhavingsverzoek Geneesmiddelenreclame
Bijlagen: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl.eml

Bijgaand bericht met SPOED inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team ProMo

Betreft mogelijk Handhavingsverzoek

Met vriendelijke groet,

[redacted] <meldpunt@igj.nl>

18-06-2019 13:52 Mailimport,: Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl Date sent: Jun 18, 2019 1:52 PM
 To: meldpunt@igj.nl
 Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Datum: Jun 18, 2019 1:52:46 PM

Naam [redacted]
 Aanspreekvorm [redacted]
 Organisatie Menzis
 Adres Postbus 75000 Postcode 7500 KC Woonplaats Enschede Telefoonnummer 06-[redacted] E-mailadres
 [redacted]@menzis.nl

Onderwerp Handhavingsverzoek Geneesmiddelenreclame ongeregistreerd geneesmiddel

Vraag

Voor de tweede maal doe ik u een klacht toekomen over dezelfde apotheek REGENBOOG. Via een verzekerde ontvingen we deze mail waarin PATIENTRECLAME gemaakt wordt voor apotheekbereidingen van een ongeregistreerd en niet bewezen werkzaam geneesmiddel: Geachte heer / mevrouw, In het verleden heeft u gebruik gemaakt van de apotheekbereide afbouwmedicatie (Taperingstrips) of u bent momenteel nog in uw behandeling hiermee.

Over de vergoeding van afbouwmedicatie is a.s. donderdag 20 juni in de Tweede Kamer overleg in de 2e kamer: https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2019A01954

Voor dat overleg is ter onderbouwing het volgende document ingediend:

https://www.taperingstrip.nl/wp-content/uploads/GvO_Verantwoord_afbouwen_wat-is-daarvoor-nodig.pdf

De Vereniging Afbouwmedicatie maakt zich sinds haar oprichting hard voor meer bekendheid van de mogelijkheden om af te bouwen en de vergoeding van de medicatie die noodzakelijk is voor verantwoord afbouwen. De Vereniging Afbouwmedicatie heeft ons verzocht om u hiervan in kennis te stellen ter informatie en voor lotgenoten.

Met vriendelijke groet namens Vereniging Afbouwmedicatie, Regenboog Apotheek

Met vriendelijke groet,

[redacted] en [redacted]

Aangaande vergoeding afbouwmedicatie ingediend -- Verstuurd via de Hotmail Email App-app voor Android vrijdag, 14 juni 2019, 09:52a.m. +02:00 van Menzis Zorgverzekeraar mail@mail-menzis.nl: referringWebsite <https://www.igj.nl/>

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 27 juni 2019 08:42
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: FW: handavingsverzoek geneesmiddelenreclame ongeregistreerd geneesmiddel

Graag innemen onder M2023977.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@menzis.nl>
Verzonden: donderdag 27 juni 2019 08:40
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: Re: handavingsverzoek geneesmiddelenreclame ongeregistreerd geneesmiddel

pGeachte [REDACTED],

Ik heb het even nagezocht en kom erachter dat ik nooit een melding aan u verzonden heb. Ik was dit wel van plan en het ging met name om de website van de Regenboogapotheek over taperingstrips waar allerlei beweringen over de producten gedaan worden, waar het richtsnoer van de veldpartijen duidelijk is over het ontbreken van wetenschappelijk bewijs voor afbouwmedicatie. www.taperingstrip.nl

[REDACTED], apotheker niet praktiserend, beleidsadviseur farmacie, senior inkoper hulpmiddelen, ziekenhuisinkoop Menzis.

T:06 [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: Thursday, June 27, 2019 8:31:17 AM
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: handavingsverzoek geneesmiddelenreclame ongeregistreerd geneesmiddel

Geachte [REDACTED],

Hierbij bevestig ik ontvangst van uw melding van 18 juni 2019 via het contactformulier op onze website met een klacht over patiëntreclame van apotheek Regenboog over afbouwmedicatie. Uw melding is bij de inspectie bekend onder nummer M2023977.

U heeft uw bericht aangemerkt als handavingsverzoek. Kunt u aangeven waarom u (of Menzis) als belanghebbende in de zin van artikel 1:2 lid 1 van de Awb dient te worden beschouwd?

In uw bericht stelt u dat u voor de tweede maal een klacht doet over de Regenboog Apotheek. Het is ons niet duidelijk waar uw eerste klacht over ging en wanneer deze bij IGJ is gemeld. Graag ontvang ik van u nadere gegevens daarover.

Ik ontvang uw toelichting graag binnen een week, dus uiterlijk op 5 juli 2019. U kunt hiervoor gebruik maken van de het volgende adres: dienstpostbusRCT@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Reclametoezicht - Afdeling Producten en Mondzorg
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl
.....

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

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en met de grootst mogelijke zorg verzonden. Ontvangt u dit bericht onterecht? Dan vragen we u ons direct per e-mail te informeren en het bericht te vernietigen. Wij danken u voor uw medewerking. Dit bericht is afkomstig van één van de leden of deelnemingen van de Coöperatie Menzis U.A. (kvk-nr.: 02065142).



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

10.2.e

AANGETEKEND

Menzis

T.a.v. [REDACTED]

Postbus 75000

7500 KC Enschede

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Inlichtingen bij

T 088-1205000
[REDACTED]@igj.nl

Ons kenmerk
2019-
2317965/M2023977/[REDACTED]/cs

Datum 11 juli 2019

Betreft uw handhavingsverzoek d.d. 18 juni 2019 (M2023977)

Geachte [REDACTED],

Bij e-mail van 18 juni 2019 hebt u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) een verzoek gedaan om handhavend op te treden tegen Apotheek Regenboog, vanwege vermeende reclame voor geneesmiddelen voor apotheekbereidingen van geneesmiddeltaperingstrips die namens deze apotheek en de Vereniging Afbouwmedicatie aan patiënten is verzonden.

Hieronder volgt mijn reactie op uw verzoek.

Belanghebbende criterium

Een (rechts)persoon is belanghebbende indien haar belang rechtstreeks is betrokken bij een besluit. Of dat het geval is, hangt af van de aard van het besluit en de gevolgen die zij daarvan ondervindt (Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 10 oktober 2018, ECLI: NL: RVS:2018:3292). Om als belanghebbende te kunnen worden aangemerkt, dient sprake te zijn van een voldoende objectief en actueel, eigen, persoonlijk belang dat de betrokkene in voldoende mate onderscheidt van anderen. Dat belang moet rechtstreeks bij het desbetreffende besluit zijn betrokken.

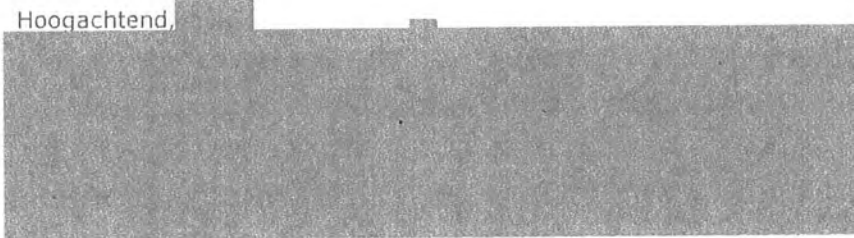
Op 27 juni 2019 heb ik u per mail verzocht vóór 5 juli 2019 kenbaar te maken waarom Menzis belanghebbende is bij dit handhavingsverzoek. U heeft hier niet op gereageerd. Ik ben daarom van mening dat Menzis niet als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste lid, van de Awb is aan te merken. Nu Menzis niet als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste lid van de Awb is aan te merken, is geen sprake van een aanvraag in de zin van de Awb en volgt geen besluit in de zin van de Awb op het verzoek.

Melding

Uw verzoek wordt door de inspectie aangemerkt als melding. Ik zie echter geen reden om nader onderzoek te doen naar deze melding omdat uit uw melding niet blijkt van een situatie die wijst of kan wijzen op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen; of met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten

anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot nader onderzoek. Uw melding sluit ik hiermee af.

Hoogachtend,



Van: [REDACTED]
 Verzonden: donderdag 18 juli 2019 10:06
 Aan: [REDACTED]
 Onderwerp: FW: opvragen bewijs van betaling

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
 Verzonden: woensdag 17 juli 2019 09:52
 Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
 Onderwerp: RE: opvragen bewijs van betaling

Hoi [REDACTED],

zie onderstaand de bedragen die betaald zijn:

Regenboog Apotheek Bavel B.V	TERUGBETALING EN PROCESKOSTEN BB1000456	*o.v.v. terugbet.proceskstn Regenboog Apoth.	2280104236
------------------------------	--	---	------------

Gr [REDACTED]
 Van: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
 Verzonden: dinsdag 16 juli 2019 16:37
 Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>
 Onderwerp: opvragen bewijs van betaling

Hoi [REDACTED],

Wil je voor mij nagaan bij Ministerie VWS of er in onderstaande zaken al bewijs van betaling is ontvangen.

-Regenboog Apotheek Bavel B.V. BB1000456 €6.099,37

Groet,

[REDACTED]
 Medewerker Toezicht

.....
Bureau Opsporing en Bestuurlijke Boetes
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 / 3521 AZ / Utrecht
 Postbus 2518 / 6401 DA / Heerlen

.....
 T 06-[REDACTED]
 T 088-1205000

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Verzonden: vrijdag 26 juli 2019 13:40
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: FW: nieuw bezwaarschrift Regenboog apotheek tegen besluit met Kenmerk 2019-2308495/IT2022605
Bijlagen: Bezwaar beslissing disulfiram IGJ, Kenmerk 2019-2308495IT2022605.pdf

Hallo collega's,

Graag deze mail inboeken en op JZ zetten. Betreft M 2022605.
Bvd

Gr. [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep
Verzonden: donderdag 25 juli 2019 13:33
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Onderwerp: nieuw bezwaarschrift Regenboog apotheek tegen besluit met Kenmerk 2019-2308495/IT2022605

Beste collega,

Mag ik van jullie de stukken inzake dit nieuwe bezwaar ontvangen?

Dank en groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] | Regenboog Apotheek <[REDACTED]@regenboogapothek.nl>
Verzonden: donderdag 25 juli 2019 12:30
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@igi.nl>; _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep <WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl>
CC: [REDACTED] <[REDACTED]@per.nl>
Onderwerp: Kenmerk 2019-2308495/IT2022605

Geachte heer / mevrouw,

Graag uw aandacht voor bijgevoegde brief.
Deze zal ook aangetekend verstuurd worden.

Met vriendelijke groet mede namens [REDACTED],
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Verzonden: maandag 19 augustus 2019 15:25
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: FW: 2019-2308495/IT2022605, regenboogapotheek
Bijlagen: bezwaar regenboogapotheek.pdf

Urgentie: Hoog

Hallo collega's,

Graag deze mail inboeken en op JZ zetten.
Bvd

Gr. [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: maandag 19 augustus 2019 14:14
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat <SecretariaatBJZ@igj.nl>
Onderwerp: 2019-2308495/IT2022605, regenboogapotheek
Urgentie: Hoog

Hoi,

WJZ heeft een bezwaarschrift ontvangen van Regenboogapotheek Bavel, zie bijlage.

Graag verneem ik wie de behandelend jurist is in dit dossier.

Alvast dank en groet,

[redacted]

[redacted]
jurist

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
cluster bezwaar en beroep
Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
T 070 - 340 [redacted]
F 070 - 340 5984
[redacted]@minvws.nl
www.rijksoverheid.nl/vws


Van: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Verzonden: woensdag 9 oktober 2019 08:50
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
CC: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete
Onderwerp: FW: Brief rb inzake behandeling beroep Regenboog Apotheek Bavel (DWJZ-2017000786)
Bijlagen: getContent.pdf

Hallo collega's,

Graag deze mail inboeken en op JZ zetten.
Bvd

Gr. 

Van: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep
Verzonden: dinsdag 8 oktober 2019 14:53
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
CC: _Dienstpostbus WJZ-beroepsjuristen
Onderwerp: Brief rb inzake behandeling beroep Regenboog Apotheek Bavel (DWJZ-2017000786)

Beste collega,

Zie bijlage.

Groeten,



[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Verzonden: vrijdag 22 november 2019 09:37
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: FW: nadere stukken inzake berope Regenboog Apotheek Bavel 18/8557
Bijlagen: getContent.pdf

Hallo collega's,

Graag deze mail inboeken en op JZ zetten.
Bvd

Gr. [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 19 november 2019 11:54
Aan: _Dienstpostbus WJZ-beroepsjuristen <WJZberoepsjuristen@minvws.nl>; _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat <SecretariaatBJZ@igj.nl>
Onderwerp: nadere stukken inzake berope Regenboog Apotheek Bavel 18/8557

Beste mensen,

Bijgaande brief was gisteren al door adv. zelf gefaxt en deze had ik jullie al gemaïld gisteren.
Deze brief van de rechtbank met dezelfde stukken kwam vandaag binnen.

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Verzonden: donderdag 19 december 2019 13:40
Aan: _Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: Termijn uitspraak inzake beroep regenboog Apotheek Bavel met 6 weken verlengd (18/8557)
Bijlagen: getContent.pdf

Goedemiddag collega's,

Willen jullie onderstaande mail met de bijlage in WPM hangen en op naam van Juridische Zaken zetten? Dan verwerken wij deze weer verder.
Dank!!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
.....
Afdeling Juridische Zaken
.....

M: 06 [REDACTED]
e-mail : [REDACTED]@igj.nl

Van: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep
Verzonden: donderdag 19 december 2019 12:13
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
CC: _Dienstpostbus WJZ-beroepsjuristen
Onderwerp: Termijn uitspraak inzake beroep regenboog Apotheek Bavel met 6 weken verlengd (18/8557)

Beste collega,

Zie bijlage.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Ondersteunend medewerker
Balie Wetgeving en Juridische Zaken

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Directie Wetgeving & Juridische Zaken
Parnassusplein 5| 2511 VX | Den Haag | kamer 18.14/22
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

M 06 [REDACTED]
T 070 [REDACTED]
[REDACTED]