

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 juni 2016 15:46
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: regenboogapotheek

11.1

-----Original Message-----

From: 10.2.e
Sent: Tuesday, June 28, 2016 03:35 PM W. Europe Standard Time
To: 10.2.e 10.2.e
Subject: RE: regenboogapotheek

11.1

Heb jij nog opmerkingen 10.2.e

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 juni 2016 15:32
Aan: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: regenboogapotheek

Hallo 10.2.e

11.1

11.1

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 28 juni 2016 15:17

Aan: 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: regenboogapotheek

Urgentie: Hoog

Beste 10.2.e

11.1

Graag jullie reactie op de onderstaande antwoorden in rood.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 27 juni 2016 13:53

Aan: 10.2.e 10.2.e; 10.2.e

Onderwerp: FW: regenboogapotheek

Dag 10.2.e,

Ik begreep dat jullie over RBB een overleg hebben. Ik draag deze mail aan jullie over: graag – binnen de mogelijkheden die er zijn gezien de fase waarin het proces rondom RBB zich bevindt – 10.2.e een antwoord sturen.

Dank alvast en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@menzis.nl]

Verzonden: maandag 27 juni 2016 13:51

Aan: 10.2.e [redacted]

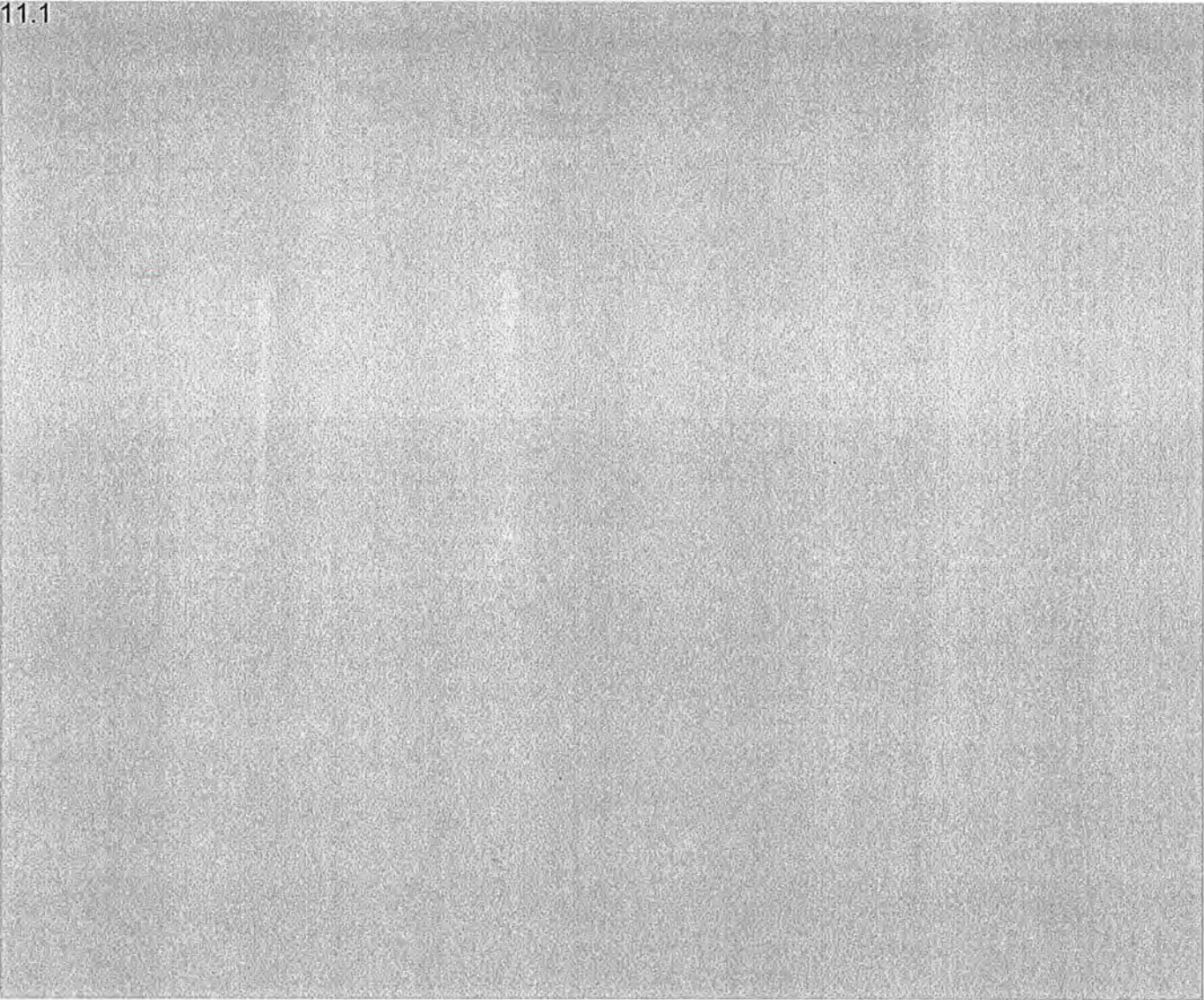
CC: 10.2.e [redacted]

zilverenkruis.nl; 10.2.e [redacted]@amersfoortse.nl

Onderwerp: regenboogapotheek

Beste 10.2.e [redacted]

11.1



We horen graag snel je reactie.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted] farmacie en hulpmiddelen Menzis | Lawickse Allee 130 | 6709 DZ | Wageningen | P.O.Box
75000 | 7500 KC Enschede | The Netherlands | F 0317 10.2.e [redacted] M +31 (6) 10.2.e [redacted] @menzis.nl |
www.menzis.nl

—
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).

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 30 september 2016 17:07
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Dirkwagerbrief nms Regenboog over
Bijlagen: DPB 2.4.pdf; 2016-09-30 Dirkwager nms Regenboog verzoek beleidsregels kleinschalig.docx

Dag, bijgevoegd een conceptantwoord aan Dirkwager/Regenboog over brief met verzoek om een 'besluit, inhoudende een beleidsregel' over apotheekbereidingen. 11.1

Ik hoor graag van jullie (ik zend ook aan 10.2.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 9 september 2016 16:25
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: RBB zienswijze reactie IGZ 8-9

Dag 10.2.e

1. Dirkwager-advocaten, brief 6 september 2016
Kennelijk is Regenboog Bavel van advocaat (voorheen Eldermans & Geerts) geswitcht. Brief heeft niets van doen met 'collegiaal bereiden en leveren'. Maar in deze brief komt men (weer) terug op magistrale/officinale bereiding en men verzoekt een besluit te nemen inhoudende een beleidsregel. Die beleidsregel zou dan uitleg moeten inhouden wanneer een mag/officinale bereiding vergunningsplichtig is. En men verwijst naar de Raad van State uitspraak van 1 mei 2013 (over mag. bereiding) en dat in uitspraak zelfs een oproep aan inspectie kan worden afgeleid om een beleidsregel op te stellen. En dan het verzoek om na het opstellen van die beleidsregel een rechtsoordeel af te geven over eventueel beoogde toekomstige bereiding en levering van medicatie.

11.1

11.1

Ik ga ervan uit dat je 10.2.e al op de hoogte hebt gebracht. Ik mail 'm nu direct in ivm bovenstaande vraag.

11.1

11.1

Groet
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 10 oktober 2017 08:20
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Tapering strips bij anti-depressiva
Bijlagen: RE: onderzoek IGZ naar taperingstrip.org; IGZ melding 2004016; FW: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Hallo 10.2.e

Het antwoord op de vragen van de MHRA is via ons meldingenteam verzonden aan de MHRA. Tevens is nog een reactie gestuurd naar 10.2.e van MUMC, die hieromtrent vragen had. Zie bijlagen. Is wat mij betreft afgehandeld.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 15 september 2017 14:40
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Tapering strips bij anti-depressiva

Ha 10.2.e

Deze melding is onder behandeling bij 10.2.e

10.2.e kun jij aan 10.2.e en mij aangeven wat de stand van zaken is?

Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 3 januari 2017 08:59
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: reclame ADHD-medicatie van Regenboogapotheek
Bijlagen: RE: Regenboog, overtreding reclameregels?

Had deze al doorgezet naar RCT, zie bijlage.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: donderdag 29 december 2016 10:44
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: ter info: Hoe het zit met ADHD-medicatie van Regenboogapotheek

Hoi 10.2.e

Van 10.2.e ter info.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 29 december 2016 9:31
Aan: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: ter info: Hoe het zit met ADHD-medicatie van Regenboogapotheek

Hoi 10.2.e

Rustige kerst gehad?

Ik kwam onderstaand nieuwsbericht tegen (alweer van 19/12).

Hoe het zit met ADHD-medicatie van Regenboogapotheek

Impuls & Woortblind | 19-12-2016 15:12

Lees meer Regenboog Apotheek bereidt een aantal vormen van (langwerkende) ADHD-medicatie die door DSW, Zorg en Zekerheid, StadHolland en inTwenTe volledig vanuit de basisverzekering worden vergoed. Zonder eigen bijdrage. Dit gaat wel van je eigen risico af. Alle andere verzekeraars vergoeden deze medicatie helemaal niet, waardoor je die volledig zelf moet betalen. Zo is te lezen in deze brief, opgesteld door Regenboogapotheek. Lees Meer...

Terug naar boven

Hartelijke groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Regenboog, 11.1
Datum: donderdag 22 december 2016 19:07:22

Hoi 10.2.e

Dank je wel. Ik zet hem door voor triage

Ook fijne feestdagen.

Groet

-----Original Message-----

From: 10.2.e
Sent: Thursday, December 22, 2016 04:40 PM W. Europe Standard Time
To: 10.2.e
Subject: Regenboog, 11.1

Hoi 10.2.e

Onderstaand bericht kwam ik tegen:

<http://www.impulsenwoortblind.nl/actueel/nieuws/hoe-het-zit-met-adhd-medicatie-van-regenboogapotheek-192>

11.1 Hoor graag van je.

Alvast prettige kerstdagen en een gelukkig Nieuwjaar.

groet

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 8 februari 2017 14:48
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog
Bijlagen: Lareb_rapport_ADHD_okt15_def.pdf; Richtlijn-ADHD-bij-volwassenen.pdf; Bijwerkingencentrum Lareb: rapport methylfenidaat

Hoi 10.2.e

Heb nog gebeld met LAREB, omdat er veel rapporten zijn over methylfenidaat toegespitst op een bijwerking. Zie het antwoord van LAREB in de bijlage. In het LAREB rapport wordt niet verwezen naar individuele apotheken of eigen bereidingen. 11.1

11.1

Zie hieronder mijn antwoorden in rood.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 2 februari 2017 14:06
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

10.2.e

Ik zou voor je op de mail zetten wat er nog te doen valt.

Hamvraag ligt voor mening bij 10.2.e heeft gereageerd, en stuk klaar is, zal ik advocaat 10.2.e of hij Regenboog nog vertegenwoordigt. Tevens moet BOB vlak voor verzending nog even nagaan of er nieuwe Boetebeleidsregels zijn (en die voordeliger zijn).

Verder nog te checken of aan te vullen door primair proces (zie in 'groen' wat uit WPM gehaald moet worden).

Uit mailwisselingen:

11.1

11.1

- Pag.9 passage richtlijn die je niet kan vinden: NVvP-site (<http://www.nvvp.net/home>), kopje Richtlijnen, dan: link naar 'definitieve richtlijnen', onder A van ADHD de Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2007), hoofdstuk Farmacotherapie pag. 35:

Instelling en dosering stimulantia

Aanbevelingen:

Bij het instellen op methylfenidaat beveelt de werkgroep het volgende aan:

- Start met 2 of 3 x 5 mg/dag, bij kinderen jonger dan 6 jaar met 2 maal daags 2,5 mg (equivalent met ongeveer 0,30 mg/kg/dosis).
- Er is enige voorkeur voor een schema van 3 maal daags, 7 dagen per week, waarbij de laatste dosis lager is dan de voorafgaande (bijvoorbeeld de helft).
- Opbouwen gebeurt in stappen van per week 5 mg/dag omhoog
- Opbouwen gebeurt op geleide van effect en bijwerkingen.
- Als maximumdosering wordt 60 mg per dag genoemd, hoewel de dagdosis voor zwaardere kinderen hoger zal uit kunnen vallen. Ook 2 mg/kg/dag wordt genoemd.
- Gebruik een adequate vragenlijst voor de beoordeling van het effect.
- Informatie van school is belangrijk voor het beoordelen van het effect.

11.1

11.1

11.1

. Concreet noemt Regenboog zelf in

zienswijze:

In andere gevallen waarin IGZ een bezoek heeft gebracht aan collegiaal be IGZ, ook in gevallen waarin is vastgesteld dat niet is voldaan aan de eisen 2007/02/IGZ, de betreffende apotheek eerst in de gelegenheid gesteld alsr gaan voldoen en is geen boete opgelegd. In dit verband wordt verwezen na

- het rapport d.d. 15 februari 2013 n.a.v. het toezichtbezoek van IGZ
- het rapport d.d. 22 februari 2013 n.a.v. het toezichtbezoek van IGZ d.d. 29 en 30 augustus 2012
- het rapport d.d. 11 maart 2013 n.a.v. het toezichtbezoek van IGZ b januari 2013
- de beslissing op bezwaar d.d. 5 april 2011 inzake Apotheek Haags

De eerste 3 voorbeelden betreffen toezichtbezoeken op initiatief van IGZ w vastgesteld dat niet voldaan is aan de vereisten neergelegd in de circulaire meerdere producten werden doorgeleverd. In deze situatie heeft IGZ geen bereidende apotheek eerst in de gelegenheid gesteld alsnog te gaan voldo neergelegd in de circulaire. Het is in strijd met het gelijkheidsbeginsel om R beboeten en – in afwijking van voornoemde apotheken – niet eerst in de ge circulaire te gaan voldoen, voor zover er überhaupt sprake zou zijn van har circulaire.

11.1

En in het conceptbesluit de gewijzigde passages en openstaande opmerkingen, voor zover hierboven niet genoemd of onderdeel van de Hamvraag.

- In ieder geval NPW9: is de **NVvP-richtlijn** die ik daar noem (en zelf heb opgezocht via internet) 'ADHD bij volwassenen Fase I - Diagnostiek en medicamenteuze behandeling' van 8 juli 2015, inderdaad de richtlijn is waar Regenboog op 7 oktober 2015 in een e-mail naar verwijst en nu aanhaalt in haar zienswijze? Ook dit zal uit WPM gehaald moeten worden.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 30 januari 2017 17:13

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e

CC: 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: RE: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Dag,

Dank voor reacties.

11.1

Pag.9 passage richtlijn die je niet kan vinden: NVvP-site, kopje Richtlijnen, dan: link naar 'definitieve richtlijnen', onder A van ADHD de Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2007), hoofdstuk Farmacotherapie pag. 35:

Instelling en dosering stimulantia

Aanbevelingen:

Bij het instellen op methylfenidaat beveelt de werkgroep het volgende aan:

- Start met 2 of 3 x 5 mg/dag, bij kinderen jonger dan 6 jaar met 2 maal daags 2,5 mg (equivalent met ongeveer 0,30 mg/kg/dosis).
- Er is enige voorkeur voor een schema van 3 maal daags, 7 dagen per week, waarbij de laatste dosis lager is dan de voorafgaande (bijvoorbeeld de helft).
- Opbouwen gebeurt in stappen van per week 5 mg/dag omhoog
- Opbouwen gebeurt op geleide van effect en bijwerkingen.
- Als maximumdosering wordt 60 mg per dag genoemd, hoewel de dagdosis voor zwaardere kinderen hoger zal uit kunnen vallen. Ook 2 mg/kg/dag wordt genoemd.
- Gebruik een adequate vragenlijst voor de beoordeling van het effect.
- Informatie van school is belangrijk voor het beoordelen van het effect.

11.1

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: maandag 30 januari 2017 10:46
Aan: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Hallo 10.2.e

10.
Heb jij de door 2.e gevraagde checks (zie hieronder geel gemarkeerd) ook uitgevoerd? 11.1

10.2.e :11.1

Ik ben van 10.2.e

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 27 januari 2017 17:01
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Ho 10.2.e

Zie hieronder mijn reactie. 11.1

Groet,
10.2.e

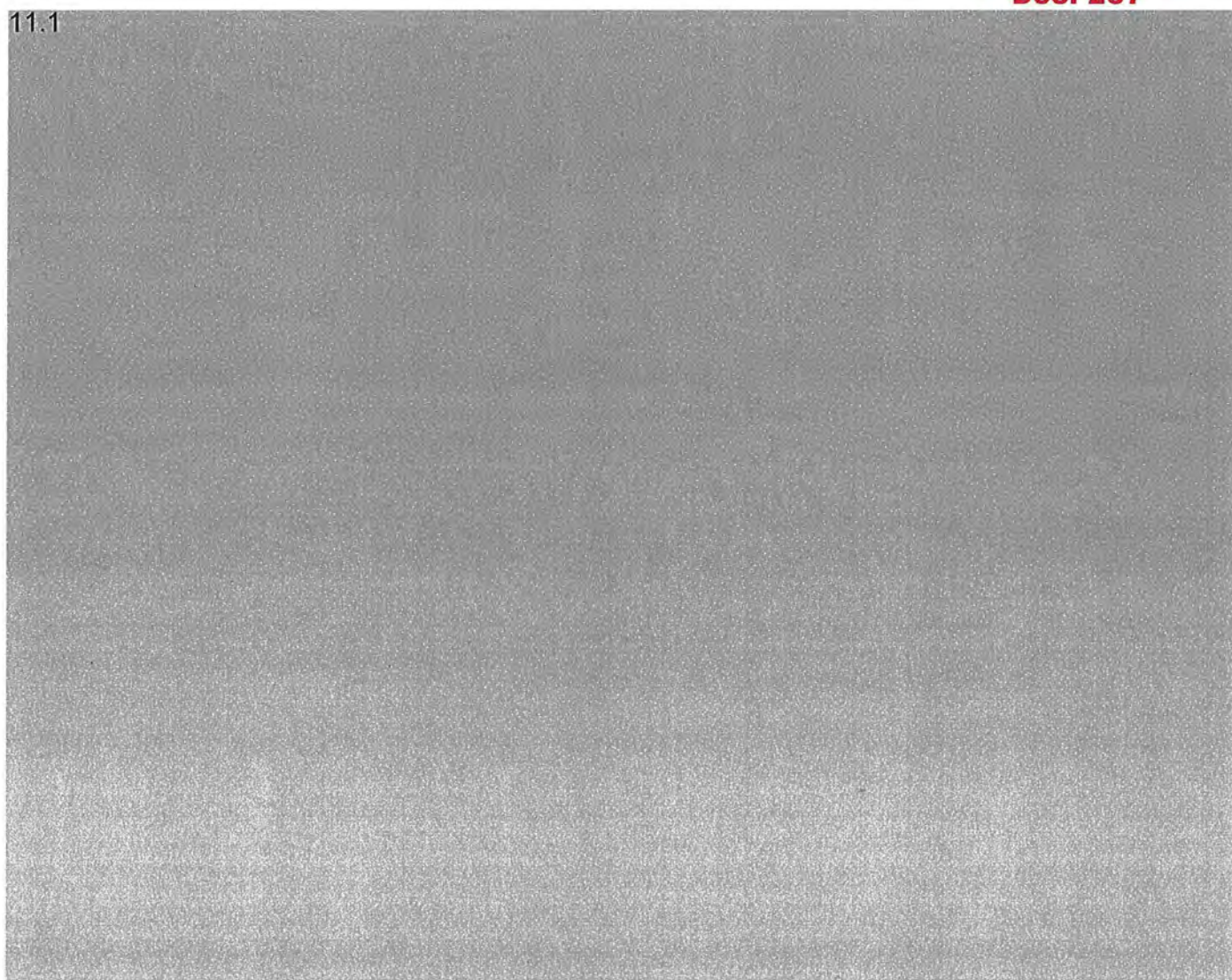
Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 12:58
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 0.2.e
Onderwerp: FW: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Dag,

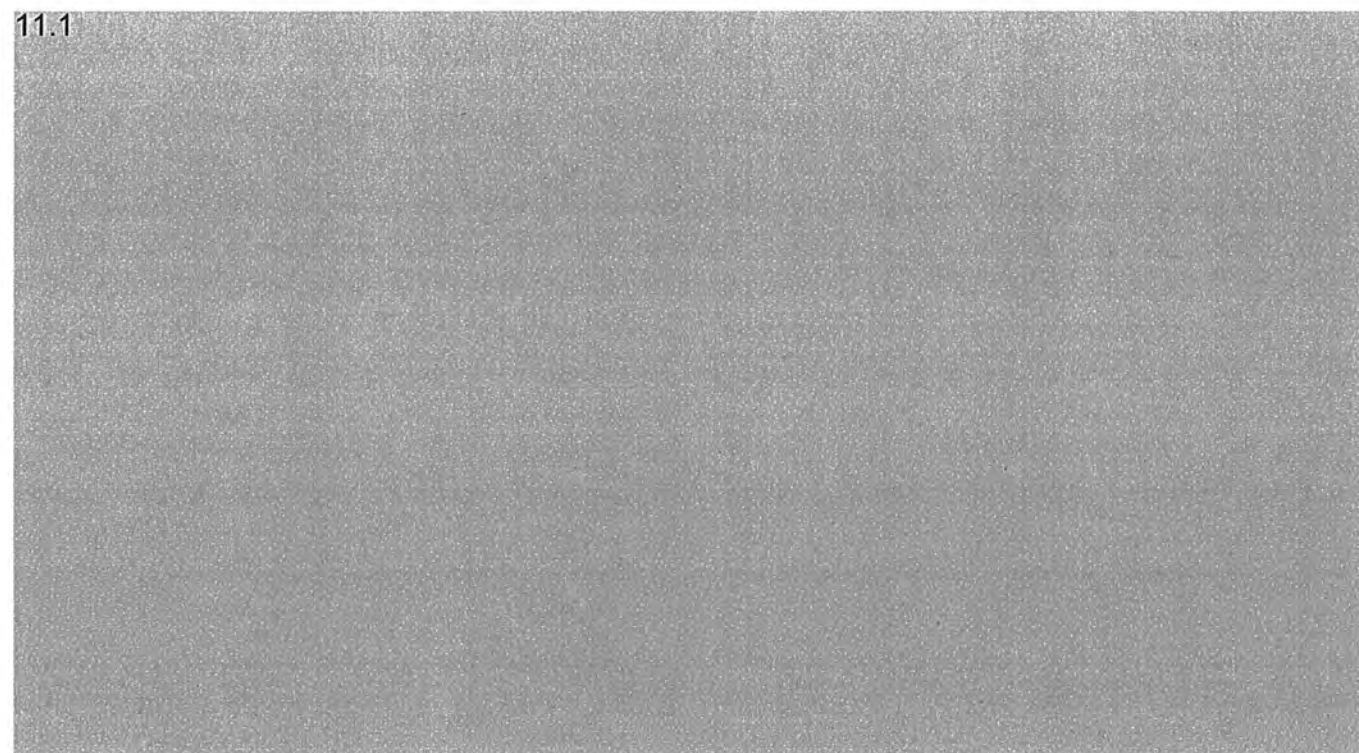
Naar aanleiding van bespreking op maandag heb ik de conceptboetebeschikking Regenboog Bavel aangepast. Onder meer:

11.1

11.1



11.1



Groet,

10.2.e

Doc. 207

Van: _Dienstpostbus IGZ Bestuurlijke Boete
Verzonden: woensdag 18 januari 2017 10:35
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Hoi 10.2.e

Ik heb nieuwe boetedifferentiaties gemaakt. 11.1

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
T 06 - 10.2.e
10.2.e @igz.nl

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 7 maart 2017 10:38
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Boetebeschikking RBB aanpassen op verzoek 10.2.e SPOED!
Bijlagen: 2017-01-24 b i p Regenboog Apotheek Bavel BV collegiaal leveren BB 1000456 hs 24-2.docx

Dag collega's,

11.1

hebben alvast in de agenda gekeken en 14 maart a.s. van 9-10 uur is de beste optie. Ik stuur jullie wel een vergaderverzoek. Aan 10.2 de vraag of zij een vergaderruimte wil regelen.

Groet,
10.2.e

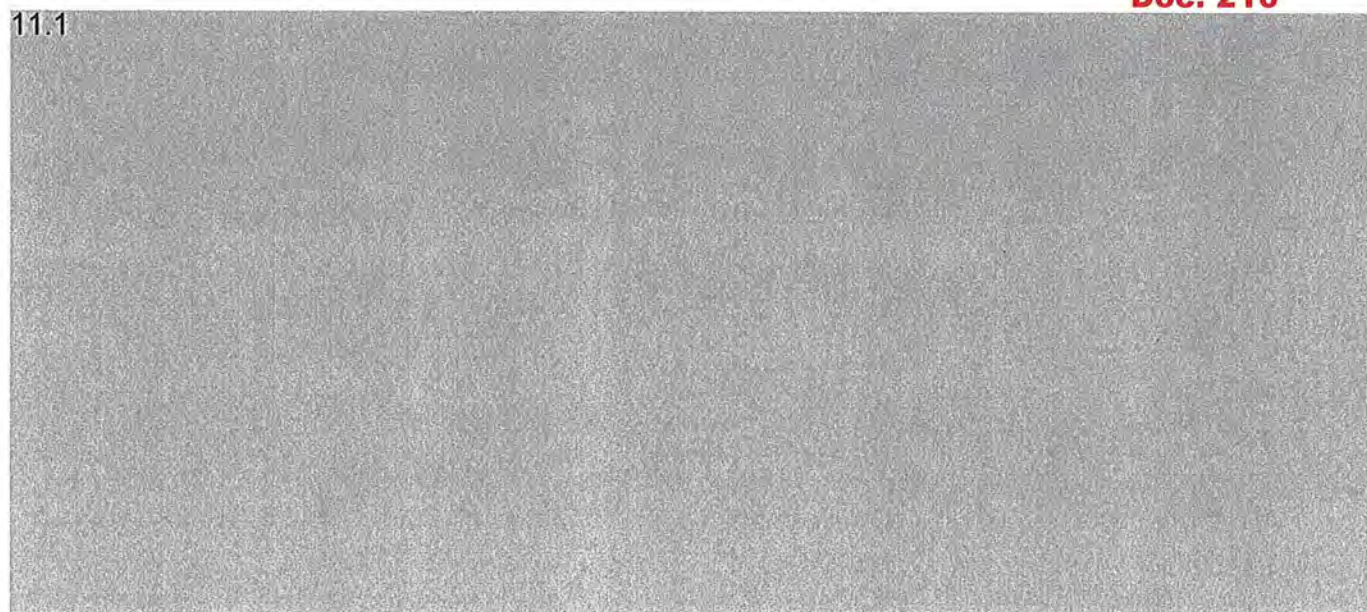
Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 26 januari 2017 12:58
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e (10.2. 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Dag,
Naar aanleiding van bespreking op maandag heb ik de conceptboetebeschikking Regenboog Bavel aangepast. Onder meer:

11.1

11.1

11.1



Groet,

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGZ Bestuurlijke Boete
Verzonden: woensdag 18 januari 2017 10:35
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: nieuwe boetedifferentiaties Regenboog

Hoi 10.2

Ik heb nieuwe boetedifferentiaties gemaakt. Ik heb de motiveringsteksten overal hetzelfde gehouden, alleen is nu dus een andere categorie van het aantal medewerkers van toepassing, waardoor de bedragen lager uitvallen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
T 06 - 10.2.e
10.2.e @igz.nl

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 mei 2017 14:06
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Bijlagen: FW: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT; FW: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT

10.2
Ha e (en de rest),

Hierbij alvast voor de administratie het tweede handhavingsverzoek van 14 juli 2015 van Eurocept en onze reactie daarop.

Groet 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: vrijdag 17 juli 2015 08:41
Aan: Dienstpostbus IGZ Farmaceutische bedrijven
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend)
METHYLFENIDAAT
Bijlagen: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend)
METHYLFENIDAAT.pdf
Urgentie: Hoog

Hallo

Ik wil graag dit handhavingsverzoek als een melding laten inboeken. Het is als bief bij 10.2.e binnengekomen en daarna via 10.2.e aan mij doorgestuurd.

Stavaza is:

11.1

RBB: Regenboog Apotheek Bavel.

Voor zover de informatie over RBB en het handhavingsverzoek van Eurocept.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 16 juli 2015 13:49
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT

Goedemiddag,

Deze brief is op naam van 10.2.e binnengekomen, toegevoegd als bijlage alvast de brief "Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT"

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Medewerker Toezicht

.....
Farmaceutische Bedrijven
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR Utrecht
.....

T telefoon : 088 120 5000
F fax : 088 120 5001
M gsm : 06 10.2.e
e-mail : 10.2.e@igz.nl



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Hogan Lovells International LLP
t.a.v. 10.2.e advocaat
Postbus 545
1000 AM AMSTERDAM

Farmaceutische bedrijven

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 5000
F 088 120 5001
www.lgz.nl

Ref. Dossier No
1489224

Dossier No
146225.000014

Ons kenmerk
2015-1200679

Datum 22 juli 2015
Onderwerp Handhavingsverzoek

Geachte heer 10.2.e

Uw brief namens uw cliënte Eurocept BV heeft de IGZ op 14 juli jl. in goede orde ontvangen. Deze brief wordt als handhavingsverzoek in behandeling genomen, waarbij uw cliënte als belanghebbende is aan te merken. De kwestie is zoals u weet bekend bij de IGZ en over de kwestie is ook reeds uitgebreid met uw cliënte gecorrespondeerd.

Betreffende de gestelde overtredingen is momenteel een uitgebreid onderzoek gaande. Dit is ook medegedeeld aan uw cliënte. Het onderzoek betreft onder andere de vraag of Regenboog een beroep kan doen op de Circulaire grootbereiders. Dit onderzoek zal helaas nog enige tijd in beslag nemen. Dit onder meer ten gevolge van het feit dat een onderdeel van het onderzoek het onderzoek naar de rationaliteit van het door Regenboog bereide geneesmiddel betreft. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door een externe deskundige. Regenboog heeft aangegeven een contra-expertise te willen doen met betrekking tot dit externe onderzoek door de externe deskundige. Hiertoe dient de IGZ Regenboog uit oogpunt van zorgvuldigheid in staat te stellen. Na beoordeling van de contra-expertise zal al dan niet overgegaan worden tot het opleggen van een bestuurlijke sanctie. Ook hier geldt dat invulling gegeven wordt aan het beginsel van hoor- en wederhoor en de betreffende voorbereidingsprocedures gevolgd moeten worden. Ik zie mij gelet hierop dan ook genoodzaakt om de beslistermijn ex art. 4:13 lid 1 Awb op grond van art. 4:14 lid 3 Awb te verlengen tot 6 maanden na de ontvangst van het handhavingsverzoek.

Ik ga er vanuit u hiermee voorlopig van voldoende informatie te hebben voorzien.

Hoogachtend,
10.2.e

Mevr. dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde
Inspecteur-generaal

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: woensdag 22 juli 2015 13:32
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT
Bijlagen: Hogan Lovells International LLP-Handhavingsverzoek incl. handtekening_1200679.pdf

Hallo 10.2.e

TKN.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 22 juli 2015 11:59
Aan: 10.2.e Dienstpostbus IGZ GMP-GDP
CC: Dienstpostbus LMO 8; 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT

Hoi 10.2.e

Toegevoegd als bijlage de brief incl. handtekening. Deze staat tevens in WPM.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 juli 2015 8:56
Aan: Dienstpostbus IGZ GMP-GDP
CC: 10.2.e Dienstpostbus LMO 8; 10.2.e
Onderwerp: FW: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT
Urgentie: Hoog

Hallo 10.2.e

11.1

Vermelden:
Onze ref Dossier No 1489224
Dossier No 146225.000014

De geadresseerde is:
Hogan Lovells International LLP.
t.a.v. 10.2.e
Postbus 545.

1000 AM Amsterdam

Tekst:

11.1

Ondertekening door: Mevr. dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde, Inspecteur-generaal

Brief koppelen aan Eurocept en de Regenboog Apotheek Bavel BV in WPM.

@ LMO 8: ter kennisname.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 17 juli 2015 8:41

Aan: Dienstpostbus LMO 8

CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: FW: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT

Urgentie: Hoog

Hallo

Ik wil graag dit handhavingsverzoek als een melding laten inboeken. Het is als bief bij 10.2.e binnengekomen en daarna via 10.2.e aan mij doorgestuurd.

Stavaza is:

11.1

RBB: Regenboog Apotheek Bavel.

Voor zover de informatie over RBB en het handhavingsverzoek van Eurocept.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 16 juli 2015 13:49

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT

Goedemiddag,

Deze brief is op naam van 10.2.e binnengekomen, toegevoegd als bijlage alvast de brief " Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT"

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Medewerker Toezicht

.....
Farmaceutische Bedrijven
Inspectie voor de Gezondheidszorg

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR Utrecht
.....

T telefoon : 088 120 5000

F fax : 088 120 5001

M gsm : 06-10.2.e

e-mail : 10.2.e@igz.nl

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 2 mei 2017 16:54
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGZ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: RE: b.i.p./besluit Regenboog Bavel

Dag allen,

11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 30 april 2017 12:31
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGZ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: b.i.p./besluit Regenboog Bavel
Urgentie: Hoog

Dag,

Hierbij de aangepaste boetebeschikking Regenboog n.a.v. mailwisseling en besprekingen, waaronder de laatste op 14 maart 2017.

11.1

11.1

Gisteren heb ik 10.2.e gemaild of Eldermans Geerts advocaten (nog) steeds Regenboog vertegenwoordigt. Reactie was: niet voor alles. Maar bij doorvragen bevestigde hij dat boete via hen loopt. Dus adressering e.d. hoeft niet gewijzigd te worden.

10.2.e

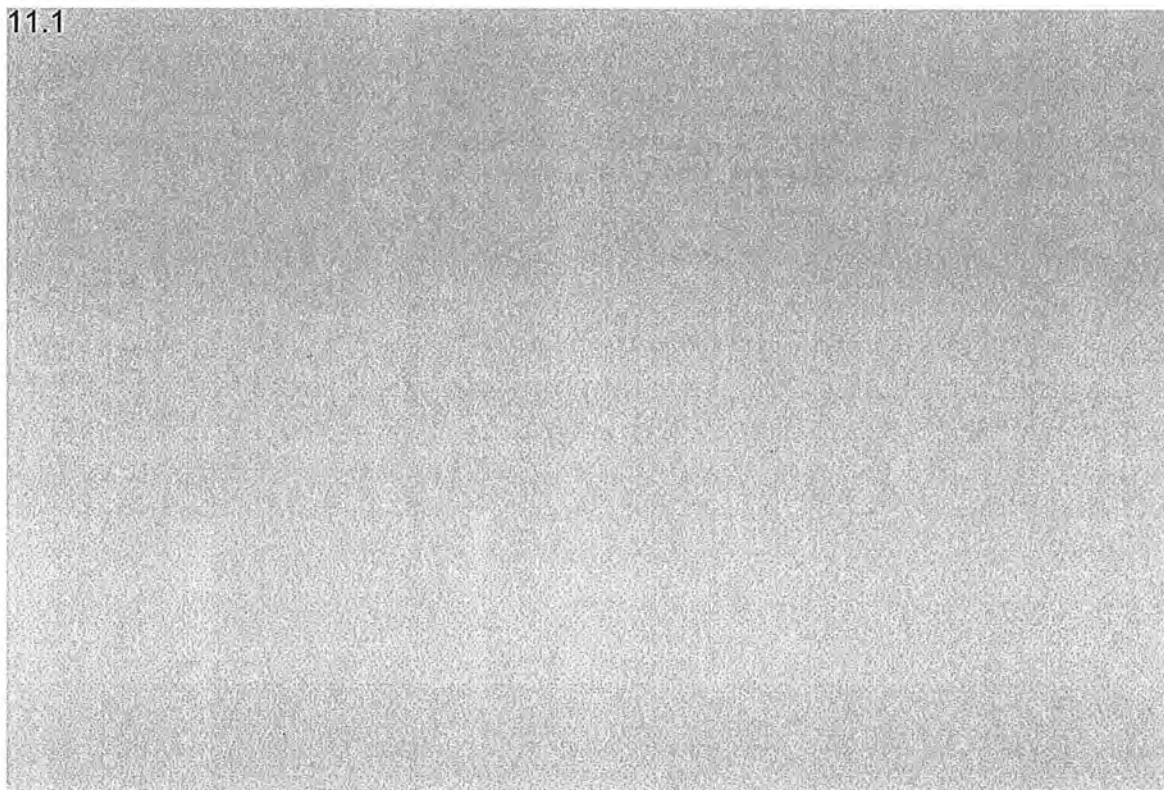
Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456
Datum: woensdag 14 juni 2017 10:50:01
Prioriteit: Hoog

Hallo 10.2.e

11.1



Is dit voldoende zo?

Ik 10.2.e ook in dan is hij op de hoogte hiervan. Ik heb hem ook hierover nog telefonisch gesproken dan weet hij, als betrokkene, ook wat er speelt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
06-10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 21:43
Aan: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

11.1

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igz.nl>
Datum: dinsdag 13 jun. 2017 5:59 PM
Aan: 10.2.e @igz.nl>
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

Hallo 10.2.e

11.1

As. vrijdag zou kunnen maar of 10.2 kan dat zou 10.2.e
nog moeten nagaan. Eens?

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 17:38
Aan: 10.2.e
cc: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

Dag 10.2.e

11.1

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 15:36
Aan: 10.2.e
cc: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: beschikking De Regenboog BB1000456

Hallo 10.2.e

Naar aanleiding van het voornemen tot het opleggen van een boete aan de Regenboogapothek

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 afdelingshoofd en HI (10.2.e). Vandaar mijn mail. Het akkoord van jullie beiden moet aan WPM worden gehangen.

Korte samenvatting

De Regenboog Apotheek Bavel B.V., Brigidastraat 12, 4854 CT te Bavel houdt zich 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.

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.

Ik hoor graag van je.

Groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 4 juli 2017 10:58
Aan: 10.2.e 10.2.e _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT
Onderwerp: RE: managment samenvatting voor besluit tot oplegging boete aan Regenboog
Bijlagen: RE: beschikking De Regenboog BB1000456; FW: Stuk Regenboog/Raad van State; 2017-07-04 NPW samenvatting voor 10.2.e.docx

Dag 10.2.e

Zie reactie in Worddoc. + zie bijgevoegde mail van 10.2.e van 14 juni 2017. Tevens bijgevoegd het verweer voor hoger beroep bij de ABRvS met het verloop van de procedure tot maart 2013.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 3 juli 2017 21:55
Aan: 10.2.e 10.2.e _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT
Onderwerp: RE: managment samenvatting voor besluit tot oplegging boete aan Regenboog

Ik wil wel kijken maar pakweg een kleine maand terug heb ik het hier ook met 10.2.e telefonisch over gehad. Die moest iets aanleveren en heeft dat toen ook per mail gedaan bij 10.2.e Dus hoe verloopt dit proces precies?

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e 10.2.e @igz.nl>
Datum: maandag 03 jul. 2017 8:29 PM
Aan: 10.2.e 10.2.e @igz.nl>, 10.2.e 10.2.e @igz.nl>, _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT <Cure@igz.nl>
Onderwerp: managment samenvatting voor besluit tot oplegging boete aan Regenboog

Hallo 10.2.e

Volgens de nieuwe procedure is het nodig dat HI en manager FB akkoord geven op het boetebesluit en daarvoor is het nodig dat er een management samenvatting wordt opgesteld, zie bijlage voor het concept dat ik heb opgesteld. In rood heb ik nog enkele punten aangegeven waarvan ik niet alle details ken. Graag jullie input of aanvullingen.

Groet,
10.2.e

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 afdelingshoofd FB en HI **10.2.e**. 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 teamcoördinator FB en enkele afdelingen binnen IGZ (BOB en juridische zaken).

Tijdslijnen

- Vanaf 2010, onderzoek naar magistrale bereiding door Regenboogapotheek Bavel (eventueel aanvullen – zie verweer hoger beroep voor verloop procedure). 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
- 87 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
- 14 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 Methylenfenidaat, 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.
Aanleiding voor het voornemen tot boeteoplegging was een handhavingsverzoek van registratiehouder Eurocept.

augustus 2013: op voornemen volgde een zienswijze van Regenboog dat men nu 'collegiaal bereide en afleverde'.

Dit voornemen tot het opleggen van een boete is op door IGZ ingetrokken omdat RBB had besloten "op collegiale levering over te stappen".

- 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 de teamcoördinator FB en enkele afdelingen binnen IGZ (BOB en juridische zaken).

Met opmaak: Met opsommingstekens + Niveau: 1 +
Uitgelijnd op: 0,63 cm + Inspringen op: 1,27 cm

11.1

11.1

- RIVM rapport
IGZ wijkt in haar reactie op de RBB zienswijze af van de uitspraak van het RIVM voor de doseringen 2,5 en 7,5 mg MF. De motivering hiervoor is duidelijk in het besluit tot

boeteoplegging verwoord, te weten het grote gewicht dat IGZ toekent aan het handhaven van het registratiebeginsel.

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e
Cc: Hansen, J.M.M.; 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: Stuk Regenboog/Raad van State
Datum: vrijdag 8 maart 2013 10:14:24
Bijlagen: Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat van Xerox.pdf

Dag, hierbij scan van reactie inspectie inzake hoger beroep Regenboog zoals gisteren gefaxt naar Raad van State (zitting di. 19 maart a.s. om 10 uur). Vandaag wordt origineel met 51 bijlagen (en met 7 afschriften) bij Raad van State afgeleverd. Met dank aan 10.2.e (en dames in Utrecht) voor ondersteuning gisteren – het was een hoop werk.

Groet,
10.2.e

Van: Hansen, J.M.M.
Verzonden: donderdag 7 maart 2013 14:11
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Stuk Regenboog/Raad van State

Prima stuk. Paar kleine dingen. Ik spreek Ronnie om kwart voor drie.

Met vriendelijke groet,
With kind regards,

Josée M.M. Hansen Pharm. D
 Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie
Chief Inspector Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

.....
 Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dutch Health Care Inspectorate
 Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | DEN HAAG | Kamer 10.2.e
 Postbus 90460 | 2509 LL | DEN HAAG
 Secretaresse 10.2.e @igz.nl | +31(0)70 10.2.e

.....
 T +31(0)70 10.2.e
 F +31(0)70
 M +31(0)6
 10.2.e @igz.nl
<http://www.igz.nl>

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: woensdag 14 juni 2017 10:50
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

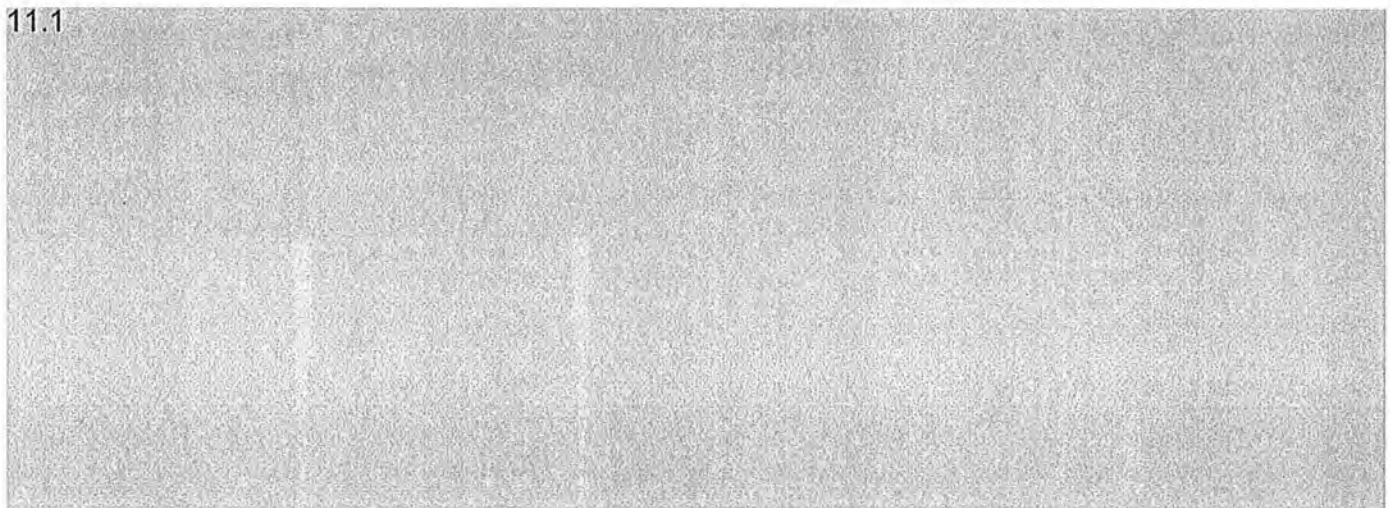
Urgentie: Hoog

Hallo 10.2.e

11.1

Ik wil je wel het volgende nog meegeven.

11.1

A large rectangular area of the document is completely redacted with a grey, noisy pattern, obscuring several paragraphs of text.

Ik 10.2.e ook in dan is hij op de hoogte hiervan. Ik heb hem ook hierover nog telefonisch gesproken dan weet hij, als betrokkene, ook wat er speelt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
0610.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 21:43
Aan: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

11.1

A horizontal rectangular area at the bottom of the page is redacted with a grey, noisy pattern.

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e 10.2.e @igz.nl>
Datum: dinsdag 13 jun. 2017 5:59 PM
Aan: 10.2.e 10.2.e @igz.nl>
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

Hallo 10.2.e

11.1

As. vrijdag zou kunnen maar of 10.2.e kan dat zou 10.2.e nog moeten nagaan. Eens?

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 17:38
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: beschikking De Regenboog BB1000456

Dag 10.2.e

11.1

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 13 juni 2017 15:36
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: beschikking De Regenboog BB1000456

Hallo 10.2.e

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 afdelingshoofd en HI 10.2.e 10.2.e Vandaar mijn mail. Het akkoord van jullie beiden moet aan WPM worden gehangen.

Korte samenvatting

De Regenboog Apotheek Bavel B.V., Brigidastraat 12, 4854 CT te Bavel houdt zich bezig met de bereiding, het in het handelsverkeer brengen en het verhandelen van methyلفenidaat 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.

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.

Ik hoor graag van je.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: antidepressant tapering kits
Datum: dinsdag 25 juli 2017 16:48:00

Hoi 10.2.e

Zie hieronder de vraag van de MHRA inzake de tapering strips van RBB te Bavel. Graag even overleg hoe we dit gaan oppakken. Heb hierover vandaag nog even afgestemd met 10.2.e

11.1

11.1

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 25 juli 2017 16:38
Aan: _Dienstpostbus IGZ Qdefect
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Hallo 10.2.e

Ja ik neem het in behandeling, maar wellicht ligt het meer op het terrein van 10.2.e Ik zal het met hem opnemen.

Groet,
10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGZ Qdefect
Verzonden: donderdag 20 juli 2017 8:44
Aan: 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGZ Qdefect
Onderwerp: FW: antidepressant tapering kits

Beste 10.2.e

Zie onderstaande vraag van 10.2.e
Neem jij dit verder in behandeling?

Groeten
10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: donderdag 20 juli 2017 8:38
Aan: _Dienstpostbus IGZ Qdefect
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Hoi graag naar 10.2.e sturen.

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e [redacted]@igz.nl>
Datum: woensdag 19 jul. 2017 6:55 PM
Aan: Dienstpostbus IGZ Qdefect <igz-qdefect@igz.nl>
Kopie: 10.2.e [redacted] 10.2.e [redacted]@igz.nl>
Onderwerp: FW: antidepressant tapering kits

Collega's,

11.1 [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Zie met name:

<http://www.taperingstrip.org/prescribing-and-ordering/>

"Tapering strips are only available on prescription. The signed order form is considered a prescription.

[...]

The different medications for which tapering strips are available are listed below. To order tapering strips for one of these medicines or for more information, please contact Paul Harder, pharmacist at the Regenboog Apotheek."

http://www.taperingstrip.org/wp-content/uploads/2017/07/AMTR_bestel_GB_1.pdf

Groet,

10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]@mhra.gov.uk]
Verzonden: woensdag 19 juli 2017 17:19
Aan: 10.2.e [redacted] 10.2.e [redacted]
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Dear all,

To draw to your attention that the Pharmaceutical Journal in UK published an article – see link

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/dutch-website-selling-tapering-kits-for-coming-off-antidepressants-launches-english-language-version/20203159.article>

Best wishes,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 10.2.e | Mobile +44 10.2.e

From: 10.2.e
Sent: 19 July 2017 08:50
To: 10.2.e @igz.nl>; 10.2.e @igz.nl>
Cc: 10.2.e @rivm.nl>
Subject: FW: antidepressant tapering kits

Dear 10.2.e

I am writing to you both and hope you may be able to assist – if necessary, please forward to the most relevant colleague.

MHRA has received an enquiry in connection with the sale of anti-depressant tapering kits from a national newspaper.

The kits are designed to assist patients with withdrawal from anti-depressant medication

The website is in the Netherlands - <http://www.cinderella-tx.org/nl/>

Welkom bij Cinderella Therapeutics

www.cinderella-tx.org

Cinderella Therapeutics is de eerste not profit organisatie in Nederland die nieuwe stiefkindgeneesmiddelen, weeskindgeneesmiddelen

I would be grateful for your views on the legality of activities conducted on this site.

Many thanks,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 (0) 10.2.e

Interest has also been shown by the campaign for -

Antidepressant withdrawal - campaigning to help users stop ...

www.jfmoore.co.uk

Raise awareness of the difficulties users face when they want to stop
taking psychoactive drugs. Encourage and support conversations
between users, mental health ...

This email and any files transmitted with it are **confidential**. If you are not the intended recipient, any reading, printing, storage, disclosure, copying or any other action taken in respect of this email is prohibited and may be unlawful.

If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by using the reply function and then permanently delete what you have received. Incoming and outgoing email messages are routinely monitored for compliance with the Department of Health's policy on the use of electronic communications.

For more information on the Department of Health's email policy, click

DHTermsAndConditions

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 25 juli 2017 16:34
Aan: 10.2.e @mhra.gov.uk
Onderwerp: FW: antidepressant tapering kits

Dear 10.2.e

We will start an investigation. We will come back to you. Due to the holiday season I have to contact people, who are absent now.

Best regards,
10.2.e

10.2.e

Ministry of Health, Welfare and Sport
Health Care Inspectorate
The Netherlands
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
P.O. Box 2518 | 6401 DA Heerlen

Telephone number: + 31 (0)881205000
Fax number: 088 120 5001
Telephone number (mobile): + 31 (0)6 10.2.e

E-mail: 10.2.e @igz.nl

Van: 10.2.e @mhra.gov.uk]
Verzonden: woensdag 19 juli 2017 17:19
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Dear all,

To draw to your attention that the Pharmaceutical Journal in UK published an article – see link

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/dutch-website-selling-tapering-kits-for-coming-off-antidepressants-launches-english-language-version/20203159.article>

Best wishes,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 (0) 10.2.e

From: 10.2.e
Sent: 19 July 2017 08:50
To: 10.2.e @igz.nl>; 10.2.e @igz.nl>
Cc: 10.2.e @rivm.nl>
Subject: FW: antidepressant tapering kits

Dear 10.2.e

I am writing to you both and hope you may be able to assist – if necessary, please forward to the most relevant colleague.

MHRA has received an enquiry in connection with the sale of anti-depressant tapering kits from a national newspaper.

The kits are designed to assist patients with withdrawal from anti-depressant medication

The website is in the Netherlands - <http://www.cinderella-tx.org/nl/>

Welkom bij Cinderella Therapeutics

www.cinderella-tx.org

Cinderella Therapeutics is de eerste not profit organisatie in Nederland die nieuwe stiefkindgeneesmiddelen, weeskindgeneesmiddelen

I would be grateful for your views on the legality of activities conducted on this site.

Many thanks,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 10.2.e | Mobile +44 10.2.e

Interest has also been shown by the campaign for -

Antidepressant withdrawal - campaigning to help users stop ...

www.jfmoore.co.uk

Raise awareness of the difficulties users face when they want to stop taking psychoactive drugs. Encourage and support conversations between users, mental health ...

This email and any files transmitted with it are **confidential**. If you are not the intended recipient, any reading, printing, storage, disclosure, copying or any other action taken in respect of this email is prohibited and may be unlawful.

If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by using the reply function and then permanently delete what you have received. Incoming and outgoing email messages are routinely monitored for compliance with the Department of Health's policy on the use of electronic communications.

For more information on the Department of Health's email policy, click

[DHTermsAndConditions](#)

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 16 augustus 2017 17:49
Aan: 10.2.e
Onderwerp: taperingstrips

Hoi 10.2.e

Ik begreep via 2.e dat Taperingstrips, Cinderella Therapeutics en dhr. Harder op dit moment ook jouw aandacht hebben.

Ik kreeg gisteren ZiN aan de lijn en mail met enkele vragen over een filmpje en de besteloptie op de website www.taperingstrips.nl en via het meldpunt stuurde 10.2.e vanuit het MUMC een mail nav een artikel in het Pharmaceutical Journal op 10 augustus 2017 waarin werd aangegeven dat er momenteel onderzoek vanuit de IGZ loopt.

Kunnen we even contact hebben om even eea af te stemmen?

Met vriendelijke groet,

10.2.e
senior inspecteur

.....
Reclame-toezicht / Geneesmiddelen
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

secretariaat: 10.2.e @igz.nl, M 06 - 10.2.e

.....
T telefoon : 088 120 5000

F fax : 088 120 5001

M gsm : 06 10.2.e

e-mail : 10.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>

.....
Zie en hoor het verhaal van de IGZ: Gezond vertrouwen
.....

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 16 augustus 2017 11:43
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Persvraag over regulatie/monitoring website

Hallo 10.2.e
Heb hierover een eerdere mail aan je gestuurd. Ligt dit op jouw pad om verder op te pakken? Heb in jouw vakantieperiode de vragen beantwoord, zie in rood.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 16 augustus 2017 11:37
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Persvraag over regulatie/monitoring website

Hoi,

Ter info.

Onderstaande is dus nu gebruikt:

http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/dutch-tapering-kits-website-investigated-by-dutch-health-care-inspectorate/20203376.article?utm_content=buffer85199&utm_medium=social&utm_source=twitter.com&utm_campaign=buffer

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 3 augustus 2017 9:33
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Persvraag over regulatie/monitoring website

Hoi 10.2.e

Ik had het niet eerder gezien.
Hierbij in het rood een reactie.

'I am a freelance journalist writing for the Pharmaceutical Journal in London.
I am writing a story about a new website written in English but hosted in the Netherlands which allows patients to buy tapering strips of anti depressants and other psychiatric medicines. (see link:<http://www.taperingstrip.org/>)

Are you aware of the site?

The Healthcare Inspectorate is aware of the website.

Are you monitoring its use?Regulating it?

The content of the website is under investigation within the context of the legal framework.

Is it legal according to Netherlands medicines supply chain

This is part of the investigation.

Have you had contact about this website with the MHRA in London which is concerned about UK patients gaining access to these medicines without the need for a UK prescription?

We have contact with the MHRA.

It is worried that the site may be potentially open to abuse??'

As long as the matter is under investigation we have no comments on this.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 2 augustus 2017 8:25
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Persvraag over regulatie/monitoring website

Hoi 10.2.e

Zegt jou onderstaande persvraag wat? Ik heb deze in ieder geval niet uitgezet of in mijn bestanden staan. 10.2.e
verwijst naar FB ivm de Regenboogapotheek. Zou jij naar onderstaande willen kijken?

Alvast bedankt!

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 1 augustus 2017 20:42
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Persvraag over regulatie/monitoring website

Ik heb hierover iets gezien. Raakt aan Regenboog Apotheek en dat is dossier van Farmaceutische Bedrijven.
10.2.e weet mogelijk meer.

Groet,
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igz.nl>
Datum: dinsdag 01 aug. 2017 4:39 PM
Aan: 10.2.e 10.2.e @igz.nl> 10.2.e @igz.nl> 10.2.e
10.2.e @igz.nl>
Onderwerp: FW: Persvraag over regulatie/monitoring website

Dag 10.2.e

Hebben jullie een vraag van 10.2.e voorbij zien komen over onderstaande?
En hebben jullie ook een voorstel voor een antwoord?
Ik kan zelf niets vinden in haar mapjes in onze dienstpostbus maar wellicht weten jullie meer?

Groeten en dank alvast!
10.2.e

Van: 10.2.e @cbg-meb.nl]
Verzonden: maandag 31 juli 2017 9:47
Aan: _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting
Onderwerp: FW: Persvraag over regulatie/monitoring website

Beste,

Ik heb een vraag gekregen van een journalist over de regulatie/monitoring van de website www.taperingstrip.org.

'I am a freelance journalist writing for the Pharmaceutical Journal in London.

I am writing a story about a new website written in English but hosted in the Netherlands which allows patients to buy tapering strips of anti depressants and other psychiatric medicines. (see link:<http://www.taperingstrip.org/>)

Are you aware of the site?

Are you monitoring its use?Regulating it?

Is it legal according to Netherlands medicines supply chain

Have you had contact about this website with the MHRA in London which is concerned about UK patients gaining access to these medicines without the need for a UK prescription?

It is worried that the site may be potentially open to abuse??'

Hierover heb ik contact gehad met 10.2.e (zie onderstaande mailwisseling). Ik heb echter geen reactie meer gehad van 10.2.e en ontvang net haar out-of-office melding. Omdat ik graag de journaliste wil antwoorden/doorverwijzen naar het UMC Utrecht/Maastricht, hoop ik dat jullie me verder kunnen helpen.

Is dit een vraag die jullie kunnen beantwoorden, of waar jullie meer informatie over hebben?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Junior Adviseur Communicatie

Afdeling Communicatie

Aanwezig: 10.2.e

C B G
M E B

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

@ 10.2.e @cbg-meb.nl

Tel. 088 - 10.2.e

Mob. 06-10.2.e

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

Please consider the environment before printing this e-mail

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 31 juli 2017 9:39

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Persvraag over regulatie/monitoring website

Hallo 10.2.e

Heb je nog meer informatie kunnen vinden met betrekking tot de vraag van deze journalist?

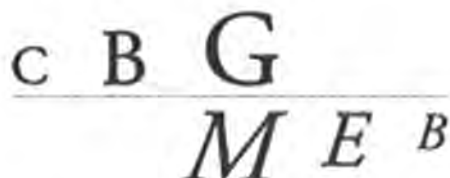
Ik zou graag de journalist willen antwoorden/doorverwijzen naar het UMC Utrecht of UMC Maastricht.

Alvast bedankt!

Vriendelijke groet,

10.2.e

Junior Adviseur Communicatie
Afdeling Communicatie
Aanwezig: 10.2.e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

@ 10.2.e @cbg-meb.nl

Tel. 088 - 10.2.e

Mob. 06-10.2.e

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

Please consider the environment before printing this e-mail

Van: 10.2.e @igz.nl]

Verzonden: maandag 24 juli 2017 15:39

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Persvraag over regulatie/monitoring website

Hallo 10.2.e

Ik ga dit hier even navragen. Ik zie dat hersencentrum UMC Utrecht wordt genoemd op de site. Wellicht dat de journalist het eerst daar navraagt?

Groeten,

10.2.e

10.2.e

10.2.e Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Communicatie

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
T 06-150 10.2.

10.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>

.....
twitter: @igznl

.....
10.2.e

Van: 10.2.e @cbg-meb.nl]

Verzonden: maandag 24 juli 2017 15:20

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Persvraag over regulatie/monitoring website

Beste mevrouw 10.2.e

Wij hebben onderstaande vraag ontvangen over de regulatie/monitoring van de website www.taperingstrip.org.

Is dit een vraag die jullie kunnen beantwoorden?

Ik hoor het graag.

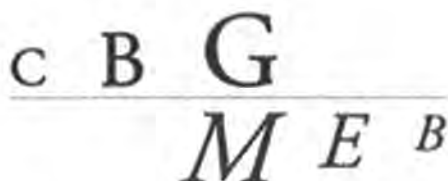
Vriendelijke groet,

10.2.e

Junior Adviseur Communicatie

Afdeling Communicatie

Aanwezig: 10.2.e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

@ 10.2.e @cbg-meb.nl

Tel. 088 - 10.2.e

Mob. 0610.2.e

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht

Please consider the environment before printing this e-mail

Van: Medicines Evaluation Board [<mailto:bm9yZXBseUBjYmctbWViLm5s=response@formdesk.com>]

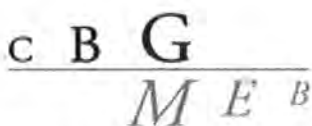
Verzonden: dinsdag 18 juli 2017 17:32

Aan: _Dienstpostbus Pers

Onderwerp: Reference no.: 51558123 - question to the MEB

Thank you for your message. We will contact you as soon as possible regarding your question. In case this is not possible, we will notify you.

Below you find a copy of your request.



Medicines Evaluation Board

Submit your question to the MEB

I am:

Journalist

Please enter your question; a press officer will contact you as soon as possible.

I am a freelance journalist writing for the Pharmaceutical Journal in London.
I am writing a story about a new website written in English but hosted in the Netherlands which allows patients to buy tapering strips of anti depressants and other psychiatric medicines. (see link:<http://www.taperingstrip.org/>)
Are you aware of the site?
Are you monitoring its use?Regulating it?
Is it legal according to Netherlands medicines supply chain
Have you had contact about this website with the MHRA in London which is concerned about UK patients gaining access to these medicines without the need for a UK prescription?
It is worried that the site may be potentially open to abuse??

Please enter your contact details:

Name:

Organisation:

E-mail adress:

Telephone number:

Annex:

10.2.e

For further correspondence about this specific question, please contact the Communications department of the MEB, stating reference no. 51558123.

The MEB strives to be at your service as much as possible. In case you are not satisfied, we ask you to report your suggestion or complaint.

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

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel
Datum: woensdag 23 augustus 2017 17:16:08

Beste 10.2.e

Ter info de juridische input van 10.2.e. Ben benieuwd wat de uitkomst is van jullie overleg morgen.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 11:04
Aan: 10.2.e _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT; 10.2.e
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Dag 10.2.e

Op deze termijn kan ik hier niet induiken 10.2.e en bespreking is morgen, naar ik begrijp.

Als ik het goed heb, gaat het over verkoop van zelfzorgstrips via een website 11.1

11.1

10.2.e

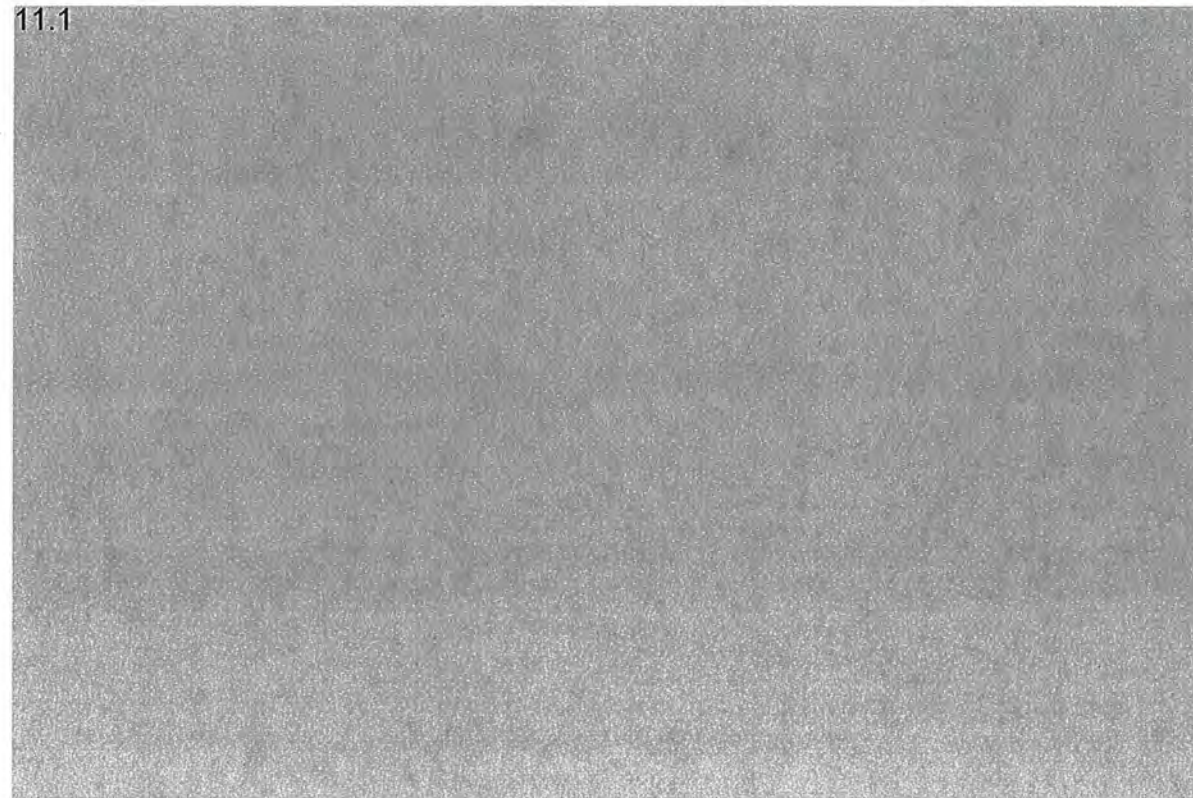
Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 10:16
Aan: _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT; 10.2.e
Onderwerp: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Hallo 10.2.e

Zie onderstaande vraag van de MHRA over de tapering antidepressant strips van de regenboogapotheek te Bavel. Ik heb hierover intern bij FB en met Elzo afstemming gehad.

11.1

11.1



10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@mhra.gov.uk]
Verzonden: woensdag 19 juli 2017 17:19
Aan: 10.2.e [redacted]
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Dear all,

To draw to your attention that the Pharmaceutical Journal in UK published an article – see link

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/dutch-website-selling-tapering-kits-for-coming-off-antidepressants-launches-english-language-version/20203159.article>

Best wishes,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 10.2.e

From: 10.2.e
Sent: 19 July 2017 08:50
To: 10.2.e @igz.nl>; 10.2.e @igz.nl>
Cc: 10.2.e @rivm.nl>
Subject: FW: antidepressant tapering kits

Dear 10.2.e ,

I am writing to you both and hope you may be able to assist – if necessary, please forward to the most relevant colleague.

MHRA has received an enquiry in connection with the sale of anti-depressant tapering kits from a national newspaper.

The kits are designed to assist patients with withdrawal from anti-depressant medication

The website is in the Netherlands - <http://www.cinderella-tx.org/nl/>

Welkom bij Cinderella Therapeutics

www.cinderella-tx.org

Cinderella Therapeutics is de eerste not profit organisatie in Nederland die nieuwe stiefkindgeneesmiddelen, weeskindgeneesmiddelen

I would be grateful for your views on the legality of activities conducted on this site.

Many thanks,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 (0) 10.2.e

Interest has also been shown by the campaign for -

Antidepressant withdrawal - campaigning to help users stop ...

www.jfmoore.co.uk

Raise awareness of the difficulties users face when they want to stop taking psychoactive drugs. Encourage and support conversations between users, mental health ...

This email and any files transmitted with it are **confidential**. If you are not the intended recipient, any reading, printing, storage, disclosure, copying or any other action taken in respect of this email is prohibited and may be unlawful.

If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by using the reply function and then permanently delete what you have received. Incoming and outgoing email messages are routinely monitored for compliance with the Department of Health's policy on the use of electronic communications.

For more information on the Department of Health's email policy, click

[DHTermsAndConditions](#)

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 17:28
Aan: 10.2.e
10.2.e
10.2.e
Onderwerp: RE: Tbv WO-RcT vraag ZiN Taperingstrips
Bijlagen: FW: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Beste allen,

Voor de bespreking van deze casus morgen. Ik ontvang net van team farmaceutische bedrijven de mail in bijlage. 11.1

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 21 augustus 2017 15:25
Aan: 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: Tbv WO-RcT vraag ZiN Taperingstrips

Beste allen,

In bijlage een voorstel voor verdere afhandeling n.a.v. een vraag van het ZiN en een vraag die via het meldpunt is voorgelegd.

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel
Datum: woensdag 23 augustus 2017 17:16:08

Beste 10.2.e

Ter info de juridische input van 10.2.e Ben benieuwd wat de uitkomst is van jullie overleg morgen.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 11:04
Aan: 10.2.e _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT; 10.2.e
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Dag 10.2.e

Op deze termijn kan ik hier niet induiken (en 10.2.e): ik werk nog een half uur (10.2.e) en bespreking is morgen, naar ik begrijp.

11.1
11.1

11.1

11.1

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 10:16
Aan: _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT; 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Hallo 10.2.e

Zie onderstaande vraag van de MHRA over de tapering antidepressant strips van de regenboogapotheek te Bavel. Ik heb hierover intern bij FB en met Elzo afstemming gehad. Komende donderdag wordt het besproken in reclame team, die reactie zal ik dan nog toevoegen aan onderstaande mail. Mijn voorstel voor beantwoording is hieronder in geel

weergegeven; graag jullie input.

11.1

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@mhra.gov.uk]
Verzonden: woensdag 19 juli 2017 17:19
Aan: 10.2.e [redacted] 10.2.e [redacted]
CC: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Dear all,

To draw to your attention that the Pharmaceutical Journal in UK published an article – see link

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/dutch-website-selling-tapering-kits-for-coming-off-antidepressants-launches-english-language-version/20203159.article>

Best wishes,

10.2.e

10.2.e [redacted] | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e [redacted] | Mobile +44 (0) 10.2.e [redacted]

From: 10.2.e
Sent: 19 July 2017 08:50
To: 10.2.e @igz.nl>; 10.2.e @igz.nl>
Cc: 10.2.e @rivm.nl>
Subject: FW: antidepressant tapering kits

Dear 10.2.e

I am writing to you both and hope you may be able to assist – if necessary, please forward to the most relevant colleague.

MHRA has received an enquiry in connection with the sale of anti-depressant tapering kits from a national newspaper.

The kits are designed to assist patients with withdrawal from anti-depressant medication

The website is in the Netherlands - <http://www.cinderella-tx.org/nl/>

Welkom bij Cinderella Therapeutics

www.cinderella-tx.org

Cinderella Therapeutics is de eerste not profit organisatie in Nederland die nieuwe stiefkindgeneesmiddelen, weeskindgeneesmiddelen

I would be grateful for your views on the legality of activities conducted on this site.

Many thanks,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group|
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 (0) 10.2.e

Interest has also been shown by the campaign for -

Antidepressant withdrawal - campaigning to help users stop ...

www.jfmoore.co.uk

Raise awareness of the difficulties users face when they want to stop taking psychoactive drugs. Encourage and support conversations between users, mental health ...

This email and any files transmitted with it are **confidential**. If you are not the intended recipient, any reading, printing, storage, disclosure, copying or any other action taken in respect of this email is prohibited and may be unlawful.

If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by using the reply function and then permanently delete what you have received. Incoming and outgoing email messages are routinely monitored for compliance with the Department of Health's policy on the use of electronic communications.

For more information on the Department of Health's email policy, click

DHTermsAndConditions



Ons kenmerk

Datum
24 augustus 2017

interne nota

Aan WO-RCT
Van 10.2.e
Via
Kopie
Onderwerp Beoordeling vraag ZiN taperingstrips

1 Inleiding

Maandag 15 augustus 2017 stuurde 10.2.e (Cinderella therapeutics, User Research Centre MUMC en vakgroep Psychiatri en Psychologie van het MUMC) een mail ter informatie naar het meldpunt over een artikel in The Pharmaceutical Journal van 10 augustus (bijlage). In dit artikel wordt aangegeven dat de IGZ onderzoek doet naar de website¹ van het User research Centre. Deze mail is naar ons gestuurd en in c.c. naar persvoorlichting.

Dinsdag 16 augustus 2017 stuurde 10.2.e, adviseur geneesmiddelenzorg van het Zorginstituut Nederland (ZiN), per e-mail de vraag of de informatie en een filmpje op de website www.taperingstrip.nl is toegestaan.

2 Behandelvoorstel

Hieronder geef ik de resultaten van een vooronderzoek van deze informatie. Op basis daarvan kom ik tot een voorstel voor verdere aanpak.

Taperingstrips zijn niet geregistreerd als een geneesmiddel en bevatten niet geregistreerde doseringen.

Voor diverse geneesmiddelen is het bekend dat het beter is om het gebruik van het middel af te bouwen i.p.v. rigoureus te stoppen. Dat kan namelijk tot ernstige verschijnselen leiden. Om die reden zijn er taperingstrips in de handel voor antidepressiva, antipsychotica, sedativa en overig (morfine, tramadol, methadon en lithium carbonaat).

Taperingstrips zijn Baxterstrips die een opeenvolgende reeks van doseringen van een geneesmiddel bevatten, waarbij de dosering steeds lager is. Doelstelling is om zo het gebruik van het geneesmiddel af te bouwen teneinde te kunnen stoppen met het betreffende geneesmiddel. In de afbouwschema's en dus ook in de strips,

¹ Navraag bij FB leert dat er door FB nog geen onderzoek is gestart. Er is slechts gemeld dat de melding is binnengekomen.

worden doseringen gebruikt welke niet als een geregistreerde dosering beschikbaar zijn. Bijvoorbeeld bij fluoxetine worden in het afbouwschema onder andere de sterktes 30, 10 en 5 mg gebruikt, terwijl er alleen fluoxetine producten met de sterktes 20 en 60 mg zijn geregistreerd.

Ons kenmerk

Datum
24 augustus 2017

In de afbouwschema's en dus ook in de Taperingstrips worden doseringen van geneesmiddelen gebruikt die magistraal worden bereid

Op de website taperingstrips.org wordt gemeld dat deze doseringen door de Regenboog Apotheek te Bavel worden bereid. Op de website taperingstrips.nl kan men ook de betreffende strips bestellen en wordt je doorgelinkt naar de website cinderella-tx.org. Op deze site staat ook een Engelstalige procedure en aangegeven dat je ook vanuit het buitenland deze strips kunt bestellen.

Cinderella Therapeutics heeft de logistiek van Taperingstrips overgenomen en de bereiding en verzending gebeurt door/vanuit de Regenboog apotheek te Bavel.

10.2.e is vrijwilliger en projectleider Tapering Cinderella Therapeutics bij het User Research center, een onderdeel van de afdeling Psychiatrie en Psychologie van het MUMC. Ze hebben op dit moment 2 projecten op hun website (under Construction) staan:

1. Sinds 2016 hebben zij het project Tapering opgezet door Cinderella Therapeutics overgenomen. <https://urc.mumc.maastrichtuniversity.nl/>
2. Stigma app; het ontwikkelen van een stigmapragenlijst voor de PsyMate™ app, die erop gericht is de negatieve impact van publiek stigma en zelfstigma te verminderen.

Eind 2010 is Cinderella Therapeutics opgestart, een non-profit organisatie. Cinderella richt zich op middelen die niet of onvoldoende beschikbaar zijn voor patiënten; dergelijke verwaarloosde uitvindingen noemt Cinderella stiefkindgeneesmiddelen. Directeur is dr. Jan W.M. Visser afkomstig van TNO. Bestuursleden zijn:

- Prof. Dr. A. Hagenbeek, hemato-oncoloog
- Prof. Dr. Toine Pieters, algemeen directeur Freudenthal Instituut universiteit Utrecht
- Prof. Dr. George T. Robillard, emirtus hoogleraar te Groningen
- Prof. Dr. Carin A. Uyl-de Groot, werkt bij het IMTA en het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg van de Erasmus universiteit Rotterdam

De productie van de strips gebeurt door de regenboogapotheek van dhr. Harder met als verzendadres antwoordnummer 16500 4840 WJ Bavel. Op dit antwoordnummer is Regenboog Apotheek Bavel gevestigd met als verantwoordelijk apotheker de heer Harder.

Reclame op <http://taperingstrip.nl>

Registrant is het Maastrichts Universitair Medisch Centrum.

Bij een bezoek aan de website valt op dat er veel informatie over de zin van afbouwschema's staat beschreven en de behoefte die taperingstrips hier invult. Ook staat de discussie omtrent de beperkte vergoeding door zorgverzekeraars beschreven. Op dit moment vergoed alleen Achmea de strips. In de rubriek "taperingstrips – welke medicijnen" wordt een You Tube filmpje getoond <https://www.youtube.com/watch?v=usYn2UBNtkA>. Dit betreft een testimonial van een Engelse die de meerwaarde van taperingstrips in zijn algemeenheid beschrijft.

en benoemt haar persoonlijke ervaringen met taperingstrips met valium. Ze benoemt hierbij de mogelijkheid voor het bestellen van taperingstrips vanuit de UK en dat deze dan door de Regenboogapotheek naar de UK worden verstuurd.

Ons kenmerk

Datum
24 augustus 2017

Op de toelichting bij het recept/bestelformulier staat de taperingstrips uitsluitend op recept te verkrijgen zijn en het door de arts ondertekende recept/bestelformulier naar de regenboogapotheek moet worden gefaxt. De taperingstrips worden dan naar het huisadres van de patiënt gestuurd.

Verder staat op de website een bezwaar/klachten procedure beschreven inclusief te downloaden voorbeelden die men naar de zorgverzekeraar kan sturen voor het geval deze taperingstrips niet vergoed.

a. Juridisch kader

Artikel 84 lid 1 Gnw

Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.

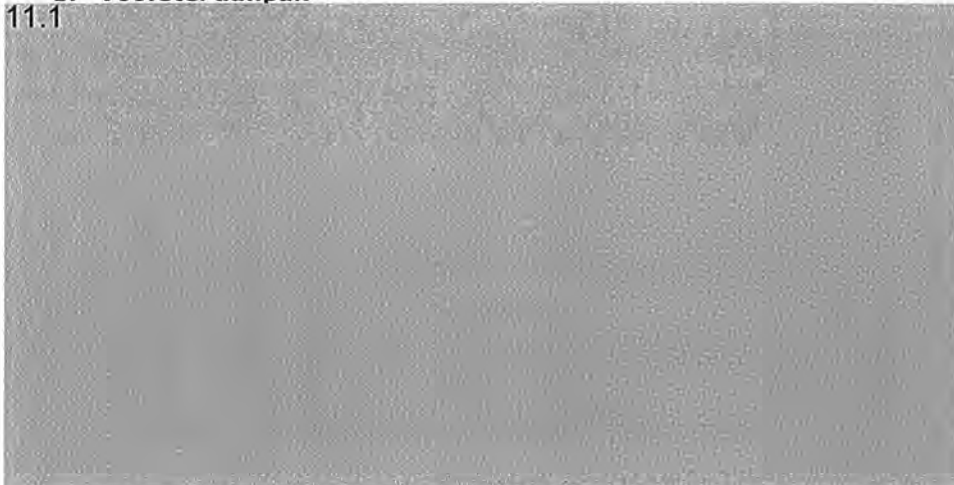
Recent is een annex reclame en gunstbetoon bij de circulaire "handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ" gepubliceerd.

https://www.igz.nl/Images/Annex%20reclame%20en%20gunstbetoon_tcm294-379043.pdf

De Gnw maakt geen onderscheid wie reclame maakt; zowel de bereidende apotheker als de niet-bereidende apotheker die het geneesmiddel aan de patiënt ter hand stelt, mag geen reclame maken. Een apotheker die eigen bereidingen collegiaal doorlevert, mag wel bedrijfsreclame in algemene zin maken voor zijn diensten, tenzij hiermee ook (in)direct reclame wordt gemaakt voor (specifieke) geneesmiddelen. Of sprake is van reclame, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. De geadresseerde, de inhoud, opmaak, presentatie en context waarin de uiting wordt gedaan, zijn factoren die van invloed zijn op de vraag of sprake is van reclame. Een uiting met een puur informatief karakter valt buiten het kader van de Gnw.

b. Voorstel aanpak

11.1



c. Betrokkenheid andere IGZ onderdelen nodig?

Ja, team Farmaceutische Bedrijven.

Ons kenmerk

d. Externe expertise nodig?

Nee

Datum

24 augustus 2017

3 Behandel voorstel / plan van aanpak

11.1

Besluit WO-RCT d.d. 24 augustus 2017

11.1

29 augustus 2017: telefonisch contact gehad met 10.2.e en
bovenstaande toegelicht.

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Farmaceutische producten
Verzonden: dinsdag 29 augustus 2017 15:02
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 20170824 - beoordelingsnota Taperingstrips
Bijlagen: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1

Ja, de informatie zou ook onder de vraagsteller in WPM opgenomen kunnen worden, maar met een IT werkproces is terug kunnen vinden meer gegarandeerd.

11.1

Ik had wel al uitgezocht dat de vermelde link naar de website niet klopte.

Wij hebben bijgaande e-mail van 10.2.e .

Vriendelijke groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 29 augustus 2017 14:37
Aan: _Dienstpostbus IGZ Farmaceutische bedrijven; 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 20170824 - beoordelingsnota Taperingstrips

Yes 10.2.e

Dat idee had ik ook al (een IT werkproces aanmaken) want nu is niets terug te vinden in WPM, terwijl we toch als IGZ het een en ander overwogen hebben en standpunten hebben ingenomen. Maar wist niet hoe het zat met het FB onderzoek naar de strips etc. Heb je de mail/vraag van 10.2.e nog? Anders heb ik die vanuit de LMO ProMo dienstpostbus.

Dank je! Hang je onze nota er dan ook onder?

Groetjes,

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGZ Farmaceutische bedrijven
Verzonden: dinsdag 29 augustus 2017 14:12
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 20170824 - beoordelingsnota Taperingstrips

Hoi 10.2.e

Wij hebben in de dienstpostbus FB inderdaad een submap aangelegd waar we dit aan toe zullen voegen. Het lijkt me echter goed om hier in WPM een IT-werkproces voor aan te laten maken, om e.e.a. makkelijk terug te kunnen vinden.

Omdat naar ik begrijp de bal nu bij FB ligt, zal ik dit wel even aan het Meldpunt vragen.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 29 augustus 2017 13:26
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e _Dienstpostbus IGZ Farmaceutische bedrijven
Onderwerp: FW: 20170824 - beoordelingsnota Taperingstrips

Hoi 10.2.e

Ik belde je net, maar kreeg je voicemail dus ik zet het ff op de mail.

11.1

Graag voor de volledigheid ook bijgevoegde nota in dit dossier opslaan.

Dank je!

Groetjes,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 29 augustus 2017 13:02
Aan: 10.2.e
Onderwerp: 20170824 - beoordelingsnota Taperingstrips

Hoi 10.2.e

Moet ik deze nota nog ergens (behalve op mijn eigen schijf) archiveren?

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 29 augustus 2017 12:58
Aan: 10.2.e Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1

Hoi 10.2.e

11.1

Maar gezien de onderstaande mailwisseling moet er nog wel een reactie naar de melder, 10.2.e en naar de afdeling persvoorlichting van de IGZ.

11.1

Ik hoor graag als we nog iets voor je kunnen betekenen.

Groet,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 16 augustus 2017 13:55
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1

Hoi 10.2.e

Ik stuur hem door naar 10.2.e en ik hebben er gisteren al over gesproken. Dit is een casus die we moeten bespreken in het werkoverleg van volgende week donderdag. 10.2 agendeer jij het ter bespreking in het WO-Rct, met jouw standpunt erbij? .e

Alvast bedankt.

Groet,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: _Dienstpostbus IGZ LMO ProMo
Verzonden: woensdag 16 augustus 2017 13:53
Aan: 10.2.e
CC: _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting
Onderwerp: FW: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1

Hoi 10.2.e

10.2.e wil je hiernaar kijken? Betreft o.a. de Regenboog apotheek. In de cc de dienstpostbus Persvoorlichting.

Dank en groetjes,

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igz.nl [mailto:meldpunt@igz.nl]
Verzonden: dinsdag 15 augustus 2017 14:20

Aan: _Dienstpostbus IGZ LMO ProMo; _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting
Onderwerp: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1)

Hoi collega,
FB heeft me naar jullie afdeling verwezen, er komen vragen binnen over een artikel dat gepubliceerd is in the Farmaceutical Journal waarin gesproken wordt over een onderzoek dat door de IGZ wordt uitgevoerd. Omdat het publicatie betreft, hebben we persvoorlichting hierbij betrokken. Graag de beantwoording overnemen van het Meldpunt en afstemmen met woordvoering IGZ.
Hartelijk dank, groet Babette

Met vriendelijke groet,

10.2.e <meldpunt@igz.nl>

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ
Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht
.....

T 088 1205000
F 088 1205001
.....

Date sent: Aug 15, 2017 1:40 PM
To: _Dienstpostbus IGZ Meldpunt <meldpunt@igz.nl>
CC: _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting <persvoorlichting@igz.nl>
Subject: RE: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1

Hoi 10.2.e

11.1

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

.....
Toezichteenheid Farmaceutische bedrijven Inspectie voor de Gezondheidszorg Stadsplateau 1 | 3521 AZ |
Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M: 06 - 10.2.e
10.2.e@s@igz.nl
<http://www.igz.nl>

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igz.nl [mailto:meldpunt@igz.nl]
Verzonden: dinsdag 15 augustus 2017 13:28
Aan: _Dienstpostbus IGZ Farmaceutische bedrijven
CC: _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting
Onderwerp: 1708 2534, onderzoek IGZ naar taperingstrip.org 11.1

Website moet zijn: <http://www.taperingstrip.org/>

Beste collega,

Onderstaande e-mail is binnengekomen bij het Meldpunt, graag beantwoording van onderstaande e-mail van het Meldpunt overnemen. Het Meldpunt sluit de call af.
Ik heb persvoorlichting in de 'cc' gezet, omdat er een artikel in de Pharmaceutical Journal gepubliceerd is en omdat er zojuist een telefoongesprek naar hun hierover is doorgezet.
Zie de onderstaande links in de e-mail.

Groetjes 10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e <meldpunt@igz.nl>

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Meldpunt IGZ
 Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

T 088 1205000
 F 088 1205001

15-08-2017 12:57 Mailimport,: Sender: 10.2.e @maastrichtuniversity.nl Date sent: Aug 15, 2017 12:56 PM
 To: "IGZ (meldpunt@igz.nl)" <meldpunt@igz.nl>
 CC: 10.2.e @gmail.com" 10.2.e @gmail.com>
 Subject: onderzoek IGZ naar taperingstrip.org

Geachte mevrouw/mijnheer,

The Pharmaceutical Journal meldde op 10 augustus dat de IGZ onderzoek doet naar de website van het User Research Center van de Universiteit Maastricht www.taperingstrip.org1 en schreef hierover al eerder op 12 juli2. Ik ben nauw bij dit onderwerp betrokken en wordt in beide artikelen genoemd. Daarom vroeg ik me af of u in het kader van uw onderzoek behoefte hebt aan nadere toelichting of informatie. Als dat zo is, dan willen 10.2.e 10.2.e die nauw bij dit project is betrokken, en ikzelf, die graag aan u geven. Ik ben telefonisch bereikbaar op 06-10.2.e . We zijn in ieder geval benieuwd naar uw bevindingen en naar de wijze waarop u die wereldkundig zult maken.

met vriendelijke groet, mede namens 10.2.e

10.2.e

10.2.e
 10.2.e Cinderella Therapeutics User Research Centre Maastricht Universitair Medisch Centrum+
 Vakgroep Psychiatri en Psychologie Postbus 616 (location DRT10) 6200 MD MAASTRICHT
<https://urc.mumc.maastrichtuniversity.nl/>
 E-mail: 10.2.e @maastrichtuniversity.nl
 Taperingstrips: www.taperingstrip.nl

- Andalo, D. Dutch tapering kits website investigated by Dutch Health Care Inspectorate.
 Pharmaceutical Journal, 10 augustus 2017. www.pharmaceutical-journal.com/20203376.article

- Andalo, D. Dutch website selling tapering kits for coming off antidepressants launches English-language version.
 Pharmaceutical Journal, 12 july 2017. www.pharmaceutical-journal.com/20203159.article Inklappen

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: woensdag 30 augustus 2017 15:55
Aan: 10.2.e @mhra.gov.uk'
Onderwerp: FW: antidepressant tapering kits Regenboog Bavel

Dear 10.2.e

Thank you very much for your email. On behalf of the Dutch Health Care Inspectorate I would like to inform as follows.

In your mail you have indicated that the MHRA has received an enquiry in connection with the sale of anti-depressant tapering kits from a national newspaper. The kits are designed to assist patients with withdrawal symptoms from anti-depressant medication. You have asked us for our views on the legality of activities conducted on this website.

11.1

Best regards,

10.2.e
Inspector

.....
Dutch Health Care Inspectorate IGZ
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
PO Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | The Netherlands
.....
M: + 31 (0) 10.2.e
Email: 10.2.e @igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: 10.2.e @mhra.gov.uk]
Verzonden: woensdag 19 juli 2017 17:19
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: antidepressant tapering kits

Dear all,

To draw to your attention that the Pharmaceutical Journal in UK published an article – see link

<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/dutch-website-selling-tapering-kits-for-coming-off-antidepressants-launches-english-language-version/20203159.article>

Best wishes,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group |
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 (0) 10.2.e

From: 10.2.e
Sent: 19 July 2017 08:50
To: 10.2.e @igz.nl>; 10.2.e @igz.nl>
Cc: 10.2.e @rivm.nl>
Subject: FW: antidepressant tapering kits

Dear 10.2.e

I am writing to you both and hope you may be able to assist – if necessary, please forward to the most relevant colleague.

MHRA has received an enquiry in connection with the sale of anti-depressant tapering kits from a national newspaper.

The kits are designed to assist patients with withdrawal from anti-depressant medication

The website is in the Netherlands - <http://www.cinderella-tx.org/nl/>

Welkom bij Cinderella Therapeutics

www.cinderella-tx.org

Cinderella Therapeutics is de eerste not profit organisatie in Nederland die nieuwe stiefkindgeneesmiddelen, weeskindgeneesmiddelen

I would be grateful for your views on the legality of activities conducted on this site.

Many thanks,

10.2.e

10.2.e | Senior Policy Manager / Relationship Manager | Enforcement Group |
MHRA | 151 Buckingham Palace Road | 5 - M -268 | London | SW1W 9SZ
Phone +44 (0) 20 10.2.e | Mobile +44 (0) 10.2.e

Interest has also been shown by the campaign for -

Antidepressant withdrawal - campaigning to help users stop ...

www.jfmoore.co.uk

Raise awareness of the difficulties users face when they want to stop taking psychoactive drugs. Encourage and support conversations between users, mental health ...

This email and any files transmitted with it are **confidential**. If you are not the intended recipient, any reading, printing, storage, disclosure, copying or any other action taken in respect of this email is prohibited and may be unlawful.

If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by using the reply function and then permanently delete what you have received. Incoming and outgoing email messages are routinely monitored for compliance with the Department of Health's policy on the use of electronic communications.

For more information on the Department of Health's email policy, click

[DH Terms And Conditions](#)

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 15 september 2017 14:40
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Tapering strips bij anti-depressiva
Bijlagen: RE: vraag VPRO radio; FW: vraag VPRO radio

Ha 10.2.e

Deze melding is onder behandeling bij 10.2.e

10.2.e kun jij aan 10.2.e en mij aangeven wat de stand van zaken is?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: vraag VPRO radio
Datum: vrijdag 15 september 2017 13:52:44

Hoi 10.2.e

Nog ter aanvulling:

Ik heb nog even in mijn archief gekeken en we hebben eerder al gereageerd richting Pharmaceutical Journal. Onderstaan de antwoorden zoals we deze hebben toegestuurd en volgens mij is het antwoord al helder:

Are you aware of the site?

The Healthcare Inspectorate is aware of the website.

Are you monitoring its use?Regulating it?

The content of the website is under investigation within the context of the legal framework.

Is it legal according to Netherlands medicines supply chain

This is part of the investigation.

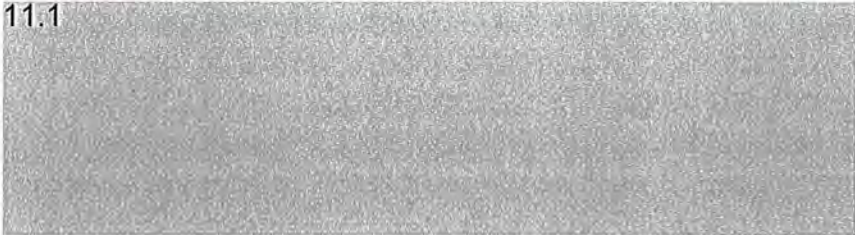
Have you had contact about this website with the MHRA in London which is concerned about UK patients gaining access to these medicines without the need for a UK prescription?

We have contact with the MHRA.

It is worried that the site may be potentially open to abuse??

As long as the matter is under investigation we have no comments.

11.1



Groet,

10.2.e

10.2.e
10.2.e

Domein Geneesmiddelen, Medische Technologie, Producten en Mondzorg

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht
.....

M 06-10.2.e
10.2.e @igz.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 15 september 2017 13:49
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: vraag VPRO radio

Hallo 10.2.e

Er is een vraag over taperingstrips.org. Ik heb via 10.2.e vernomen, zie mailbericht hieronder dat 2.e

het een melding is die bij FB openstaat. Zou jij naar de vragen kunnen kijken?

Een vraag: Ik ving berichten op dat de IGZ onderzoek zou doen naar de Engelstalige website www.taperingstrips.org waar taperingstrips van anti depressiva ter verkoop worden aangeboden; twee vragen:

1. Klopt het dat de IGZ onderzoek doet naar deze website
2. Zo ja, waarop is dit onderzoek gericht en wanneer verwacht u daarvan de uitkomst?

Ik hoor graag.

Groet,

10.2.e

10.2.e

Domein Geneesmiddelen, Medische Technologie, Producten en Mondzorg

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht
.....

M 06-10.2.e
10.2.e@igz.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 15 september 2017 7:47

Aan: 10.2.e 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: vraag VPRO radio

Hoi,

Situatie is als volgt.

11.1

Ik stop wat ik heb in de bijlage.

Dus:

11.1

11.1

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 14 september 2017 17:44
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: vraag VPRO radio

Hallo 10.2.e

Zie onderstaande mailbericht met een persvraag over taperingstrips. Ik kan op dit moment niet bij mijn archieven, maar ik meen dat we hier al eerder correspondentie over hebben gehad. Ik zie graag jullie reactie tegemoet op de vragen.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 14 september 2017 16:06
Aan: 10.2.e _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting
Onderwerp: FW: vraag VPRO radio

Ha 10.2.e

Deze moet via 10.2.e denk ik? Maar vraag me echt af waar hij deze berichten vandaan zou kunnen halen?

Groet,
10.2.e

10.2.e
10.2.e Curatieve Gezondheidszorg, Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Communicatie
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
T 06-10.2.e
10.2.e @igz.nl
<http://www.igz.nl>

.....
twitter: @igznl

10.2.e

Van: 10.2.e @xs4all.nl]
Verzonden: donderdag 14 september 2017 14:41
Aan: _dienstpostbus IGZ Persvoorlichting
Onderwerp: vraag VPRO radio

L S,

Een vraag: Ik ving berichten op dat de IGZ onderzoek zou doen naar de Engelstalige website www.taperingstrips.org waar taperingstrips van anti depressiva ter verkoop worden aangeboden; twee vragen:

3. Klopt het dat de IGZ onderzoek doet naar deze website
4. Zo ja, waarop is dit onderzoek gericht en wanneer verwacht u daarvan de uitkomst?

Mvg,

10.2.e

VPRO radio/Argos

06 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: donderdag 21 september 2017 20:30
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkwagerbrief
Bijlagen: Dirkwager advocatennotarissen 170109 brief 1-9-2016 advies bereidingswijze 2017-1366097.pdf

Hallo 10.2.e

Alle stukken vind je in WPM onder VGR nummer 1013975. De brief waar jij specifiek om vraagt sluit ik bij.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
06-10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:35
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkwagerbrief

Dag 10.2.e had 10.2.e gemaild maar krijg zijn afwezigheidsassistent tot 9 oktober a.s. Kan jij mij (laten) helpen aan de gevraagde brief? 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkwagerbrief

Dag 10.2.e over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. 11.1 (met 10.2.e erbij). Voor nu ontvang ik graag een kopie van de brief die wij hebben verzonden n.a.v. de Dirkwagerbrief. Ik heb destijds het concept opgesteld maar de uitgegane brief heb ik niet.

Groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 28 september 2017 10:47
Aan: 10.2.e _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep
Onderwerp: RE: Bezwaar Regenboog Apotheek Bavel tegen boete ogv geneesmiddelenwet, dwjz 2017000786

Beste balie, beste 10.2.e

Deze bezwaarzaak moet ingepland worden voor advies door de bezwaarschriftencie.

11.1 (zie mail hieronder van 10.2.e

10.2.e heb jij meer gegevens voor onze balie voor correspondentie met Eurocept? En heb jij inmiddels handhavingsverzoek afgehandeld?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 5 september 2017 23:02
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Bezwaar Regenboog Apotheek Bavel tegen boete ogv geneesmiddelenwet (9artt. 18 en 40)

Dag 10.2.e

Dank voor bericht 11.1

11.1

NB2 ter info nog: in 2011 (uit het hoofd) zijn twee zaken Regenboog bij commissie geweest. Beide ook handhavingsverzoeken. Eén weer van Eurocept tegen Regenboog over te grootschalig magistraal bereiden (heeft geleid tot Afdelingsuitspraak van 1 mei 2013) en één van Regenboog tegen Apotheek Haaglanden over collegiaal bereiden 11.1

– die zaak heeft geleid tot uitspraak rechtbank Breda (toen nog) van eind 2011 (ongegrond wegens geen procesbelang).

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 5 september 2017 15:46
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Bezwaar Regenboog Apotheek Bavel tegen boete ogv geneesmiddelenwet (9artt. 18 en 40)

Dag 10.2.e

Jij bent, denk ik, inmiddels op de hoogte van bezwaar tegen de boetebeschikking van 13 juli 2017.

Bezwaar is momenteel alleen pro forma, gronden van bezwaar volgen nog.

Heb jij een voorkeur bij voorbaat voor de afhandeling van dit bezwaar.

11.1



Groet,
10.2.e



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 10:59
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: verzoek om verweer inzake Regenboog Apotheek Bavel
Bijlagen: Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat.pdf

Beste 10.2.e

Zie bijgaande verzoek om verweer voor de commissiezitting.
Wij hebben bezwaarde de data van 21 november of 12 december voorgelegd om uit te kiezen voor de zitting.
Zodra ik weet welke datum het wordt hoor je van mij.

Mag ik n.a.v. de mail van 10.2.e over de 3e belanghebbende Eurocept nog de adresgegevens ontvangen van hen.
Zij moeten nl. ook een uitnodiging krijgen voor de zitting.

Mocht je nog stukken van mij nodig hebben, volgens mij hebben jullie alles al, maar toch... laat het me dan weten dan stuur ik ze je toe.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Balie bezwaar, beroep en WOB
Directie WJZ van Ministerie van VWS
tel: 070-10.2.e
aanwezig: 10.2.e



IGZ

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.

Clusterhoofd directie Wetgeving en Juridische Zaken,

10.2.e

Wetgeving en Juridische
Zaken

Ontworpen door

10.2.e

wjz.bezwaarenberoep@minvws.nl

T 10.2.e

Datum

29 september 2017

Kenmerk

DWJZ-2017000786

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

Bijlagen

div.

Afschrift aan

Archief

Uw kenmerk



AANWIJZINGEN VOOR HET OPSTELLEN VAN EEN VERWEERSCHRIFT IN DE BEZWAARSCHRIFTENPROCEDURE

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'.

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 16:06
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e @gmail.com
Onderwerp: RE: onderzoek IGZ naar taperingstrip.org; IGZ melding 2004016

Geachte heer 10.2.e

Via het Meldpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ontvingen wij uw bericht. Excuus als door de vakantieperiode de beantwoording hiervan wat langer op zich laten wachten dan wellicht voor u wenselijk was. Aan de hand de door u verstrekte informatie is door mijn collega's onderzocht, of er met deze werkwijze wordt voldaan aan de eisen van de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet. De conclusie was, dat er geen aanwijzingen zijn, dat dit niet het geval is. Zoals u heeft geconstateerd en aangegeven, heeft de IGZ hierover vragen gekregen van de Britse Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). De Britse overheid kan namelijk (onder meer op basis van de Wet Handhaving Consumentenbescherming) een verzoek tot handhaving indienen, als er naar hun mening sprake is van de regels voor reclame voor geneesmiddelen, zelfs als er wordt voldaan aan de Nederlandse regels hiervoor. Wij hebben de MHRA ondertussen laten weten dat wij geen overtreding van de Nederlandse wet hebben geconstateerd. Dit antwoord was voor hen voldoende. Van onze zijde is er op dit moment dan ook niet direct behoefte aan nadere toelichting van uw zijde.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

.....
Toezihteenheid Farmaceutische bedrijven
Inspectie voor de Gezondheidszorg

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

.....
 M: 06 -10.2.e
 10.2.e @igz.nl
<http://www.igz.nl>

Van: 10.2.e @maastrichtuniversity.nl
Verzonden: dinsdag 15 augustus 2017 12:56
Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
CC: 10.2.e @gmail.com
Onderwerp: onderzoek IGZ naar taperingstrip.org

Geachte mevrouw/mijnheer,

The Pharmaceutical Journal meldde op 10 augustus dat de IGZ onderzoek doet naar de website van het User Research Center van de Universiteit Maastricht www.taperingstrip.org¹ en schreef hierover al eerder op 12 juli². Ik ben nauw bij dit onderwerp betrokken en wordt in beide artikelen genoemd. Daarom vroeg ik me af of u in het kader van uw onderzoek behoefte hebt aan nadere toelichting of informatie. Als dat zo is, dan willen 10.2.e 10.2.e die nauw bij dit project is betrokken, en ikzelf, die graag aan u geven. Ik ben telefonisch bereikbaar op 06-10.2.e. We zijn in ieder geval benieuwd naar uw bevindingen en naar de wijze waarop u die wereldkundig zult maken.

met vriendelijke groet, mede namens 10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e Tapering Cinderella Therapeutics
User Research Centre
Maastricht Universitair Medisch Centrum+
Vakgroep Psychiatri en Psychologie
Postbus 616 (location DRT10)
6200 MD MAASTRICHT
<https://urc.mumc.maastrichtuniversity.nl/>
E-mail: **10.2.e**@maastrichtuniversity.nl
Taperingstrips: www.taperingstrip.nl

1. Andalo, D. **Dutch tapering kits website investigated by Dutch Health Care Inspectorate.**
Pharmaceutical Journal, 10 augustus 2017. www.pharmaceutical-journal.com/20203376.article
2. Andalo, D. **Dutch website selling tapering kits for coming off antidepressants launches English-language version.**
Pharmaceutical Journal, 12 july 2017. www.pharmaceutical-journal.com/20203159.article

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1
Datum: vrijdag 29 september 2017 16:29:11
Bijlagen: RE Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend) METHYLFENIDAAT.msg

Dag 10.2.e
 11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:33
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1
 10.2.e klopt. 11.1

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:29
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1
 Hoi 10.2

We hebben ooit bij Regenboog de reclame onderzocht nadat we daar door rechter toe waren gedwongen. Die zaak is tot RvS gelopen en daar hebben we de reclamekant verloren.
<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066>

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:14
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1
Urgentie: Hoog

Dag,

1. Bezwaar Regenboog inzake col. leveren: gronden bezwaar zijn vandaag binnengekomen en zitting wordt gepland voor 21 november of 12 december 2017. Ik heb jullie daarover zojuist gemaild.

11.1

11.1
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Ik includeer meteen 10.2.e

11.1
[Redacted]

Groet,

10.2.e
[Redacted]

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 2 oktober 2017 11:46
Aan: 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: FW: gronden Regenboog apotheek Bavel
Bijlagen: gronden deel 1.pdf; gronden deel 2.pdf; gonden 3.pdf

Dag 10.2.e

Dank voor info. Dat is wel jammer want scheelt een dikke week. Gezien omvang bezwaarschrift (+de aanvulling van afgelopen vrijdag per mail) heb ik een voorkeur voor 12 december als zittingsdatum (indien Regenboog op beide dagen kan). Ik zal de stukken doorzetten naar team bestuurlijke boetes, ons secretariaat en de afdeling/inspecteurs.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 2 oktober 2017 9:43
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: gronden Regenboog apotheek Bavel

Hallo 10.2.e

Die zijn hier binnen gekomen. IK denk dat vergeten is ze door te mailen.
Hierbij alsnog.
Het komt in delen.

Groet,

10.2.e
Balie bezwaar, beroep en WOB
Directie WJZ van Ministerie van VWS
tel: 070-10.2.e
aanwezig: 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 17:04
Aan: 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: RE: gronden Regenboog apotheek Bavel

Dag, net gekeken naar de 'vers van de pers'-gronden van Regenboog in de brief van 26 september 2017: geschreven wordt dat dit in aanvulling is op de gronden die op 19 september 2017 zijn ingediend. Die gronden van 19 september 2017 heb ik nog niet gezien. Een idee of en naar wie die binnen de inspectie zijn gezonden?

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 11:19
Aan: 10.2.e 10.2.e _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete
Onderwerp: gronden Regenboog apotheek Bavel

Beste mensen,

Vers van de pers.

Groet,
10.2.e

Doc. 251

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 6 oktober 2017 15:46
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1
Bijlagen: RE: Verzoek om handhaving inzake grootschalige distributie (langwerkend)
METHYLFENIDAAT

Dag,
11.1

[Redacted content]

Graag dus een reactie of mening.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 16:29
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Dag 10.2.e
11.1

[Redacted content]

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:33
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

10.2.e klopt. 11.1

[Redacted content]

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:29

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Hoi 10.2.e

We hebben ooit bij Regenboog de reclame onderzocht nadat we daar door rechter toe waren gedwongen. Die zaak is tot RvS gelopen en daar hebben we de reclamekant verloren.

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066>

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:14

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Urgentie: Hoog

Dag,

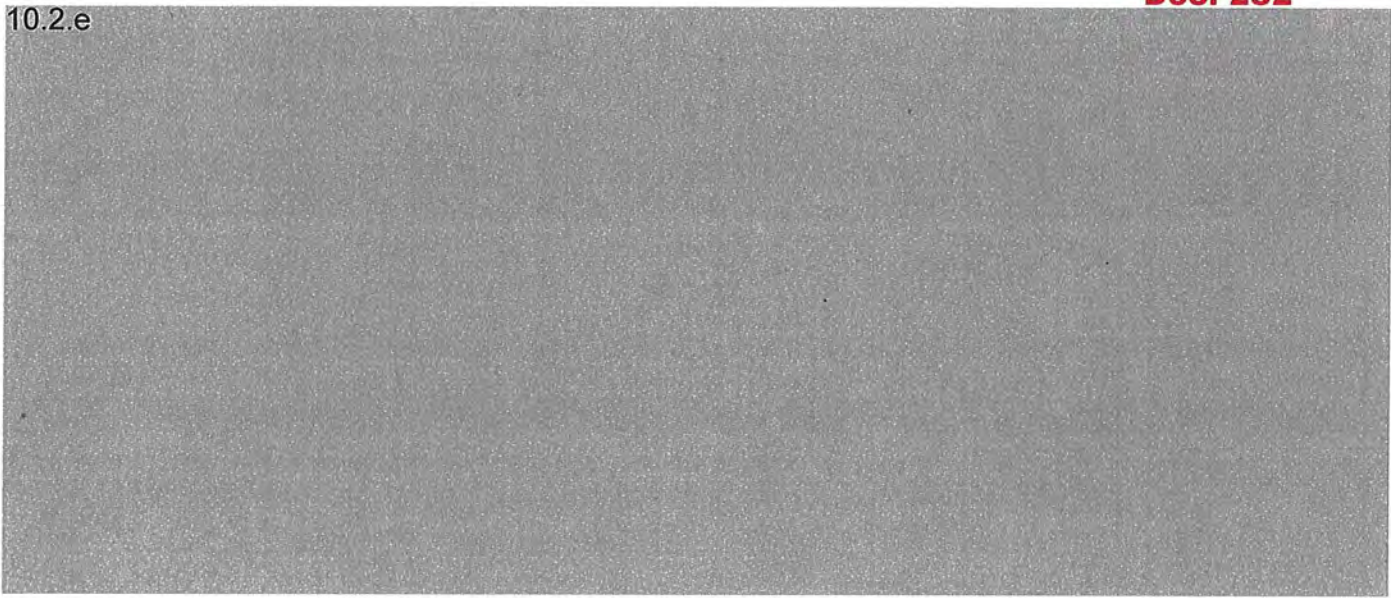
1. Bezwaar Regenboog inzake col. leveren: gronden bezwaar zijn vandaag binnengekomen en zitting wordt gepland voor 21 november of 12 december 2017. Ik heb jullie daarover zojuist gemaild.

11.1

Ik includeer meteen 10.2.e

10.2.e

10.2.e



Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 oktober 2017 12:48
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: vorige boete Regenboog?
Bijlagen: BB56535 2016-03-10_2016-1266283 intrekking voornemen tot boeteoplegging Regenboog apotheek Bavel B.V..pdf

Hallo 10.2.e

Ik denk dat je deze brief zoekt.

Ik voeg de hyperlinks van de andere zaken toe. De rest van de dag en morgen ben ik niet in de gelegenheid verder te kijken ivm teamdag.

G:\Afdeling Overstijgend\BOB\Bestuurlijke Boete\Boetedossiers\AFGESLOTEN Volgnr65 43431 Regenboog Apotheek GESLOTEN

G:\Afdeling Overstijgend\BOB\Bestuurlijke Boete\Boetedossiers\AFGESLOTEN volgnr91 56535 Regenboog apotheek Bavel BV

G:\Afdeling Overstijgend\BOB\Bestuurlijke Boete\Boetedossiers\volgnr238 1000456 Regenboog Apotheek Bavel B.V. 2e boetrapport

groetjes,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 oktober 2017 11:26
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: vorige boete Regenboog?

Dag,

Helpt niet als ik de verkeerde 10.2.e mail. Dat is me nog niet eerder overkomen... Zouden jullie kunnen helpen bij zoeken? Gaat om voornemen bestuurlijke boete voor Regenboog apotheek Bavel van 12 juli 2013. Daarop is op 8 augustus 2013 een zienswijze van de apotheek gekomen (adv. Eldermans Geerts), 11.1 Uiteindelijk is een andere traject gestart dat geleid heeft tot voornemen boete aan Bavel van 10 maart 2016 en boetebeschikking op 13 juli 2017.

Toen is briefje uitgegaan, ergens tussen maart 2016 en augustus 2017 en volgens mij via 10.2.e dat het andere boetetraject niet tot boeteoplegging zou leiden. Als jullie dat zouden vinden, graag. Want 10.2.e ziet dat graag bevestigd.

Overigens zegt Regenboog Bavel in hun uitgebreide bezwaar op de nog lopende boete dat het (eerdere) voornemen is ingetrokken. Daaruit blijkt dat we/jullie Regenboog hebben geïnformeerd.

Dank alvast!

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 9 oktober 2017 10:19
Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: RE: vorige boete Regenboog?

Dag 10.2.e

Ik heb geen idee.

Als jij het al niet kan vinden, kan ik het zeker niet vinden.

Als ik in wpm kijk, zie ik al meerdere regenboog apotheken staan.

Als je wilt dat ik iets ga opzoeken heb ik echt meer informatie nodig.

Maar volgens mij betreft het de afdeling opsporing.

Groeten, 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 13:51

Aan: 10.2.e

Onderwerp: vorige boete Regenboog?

Hoi, weten jullie of de vorige boete aan Regenboog, die jaaaarenlang in de zienwijzefase zat, uiteindelijk is 'afgesloten' richting Regenboog. Ik meen van wel maar kan bericht aan Regenboog niet terugvinden.

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 10 oktober 2017 14:30
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Secretaris bij Regenboog-commissiezaak

Hoi 10.2.e

Hierbij een kort mailtje, zodat je ook mijn contactgegevens hebt.

Ik heb van onze balie begrepen dat de derde belanghebbende in beeld is voor de zitting (Eurocept met gemachtigde Hogan Lovells).

Met vriendelijke groet,

10.2.e

jurist cluster Bezwaar en Beroep

Ministerie van VWS

Directie WJZ

070 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 10 oktober 2017 12:25
Aan: 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: overleg over bezwaar op boete regenboog apotheek

Dag 10.2.e
11.1

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 10 oktober 2017 9:28
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: overleg over bezwaar op boete regenboog apotheek

Hoi 10.2.e

In verband met het bezwaar van de regenboogapotheek tegen de boete willen we een overleg inplannen met jou, 10.2.e en mijzelf. De bespreking duurt 1 ½ uur over kleinschalig versus industrieel. Moet 10.2.e hier ook nog bij zijn? Zal ik de bespreking via 10.2.e laten inplannen?

Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 13 oktober 2017 13:43
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ GMP-GDP; 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

10.2.e
Dag en collega's,

Naar aanleiding van onderstaande mails heb ik afstemming gehad met 10.2.e :
11.1

10.2.e
Graag dit overleg (duur: ongeveer een uur) in een geschikte ruimte inplannen. Alvast dank.

Groet,
10.2.e

P.S. Het gaat om het handhavingsverzoek van Eurocept van 10 juli 2015; het bezoek aan de Regenboogapotheek heeft eerder plaatsgevonden, t.w. op 21 april 2015.

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 6 oktober 2017 15:51
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Dag 10.2.e en collega's,

11.1

10.2.e zorg jij daarvoor ajb?

Groet,

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

++++

Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

+++

M 06.10.2.e

E 10.2.e @igj.nl

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e 10.2.e @igj.nl>

Datum: vrijdag 06 okt. 2017 3:46 PM

Aan: 10.2.e 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e 10.2.e @igj.nl>, 10.2.e @igj.nl>

Kopie: 10.2.e 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Dag,

11.1

[Redacted content]

Groet,

10.2.e

Van: Heide, B. van der (Bas)

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 16:29

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e (Ageeth)

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Dag 10.2.e

11.1

[Redacted content]

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:33

Aan: Heide, B. van der (Bas); 10.2.e 10.2.e 10.2.e (Ageeth)

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

10.2.e klopt. 11.1

[Redacted content]

Van: Heide, B. van der (Bas)

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:29

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e (Ageeth)

CC: 10.2.e

Onderwerp: RE: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Hoi 10.2

We hebben ooit bij Regenboog de reclame onderzocht nadat we daar door rechter toe waren gedwongen. Die zaak is tot RvS gelopen en daar hebben we de reclamekant verloren.

<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066>

Groet,

Bas

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:14

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e (Ageeth); Heide, B. van der (Bas)

CC: 10.2.e

Onderwerp: besluit hh-verzoek 10 juli 2015 - 11.1

Urgentie: Hoog

Dag,

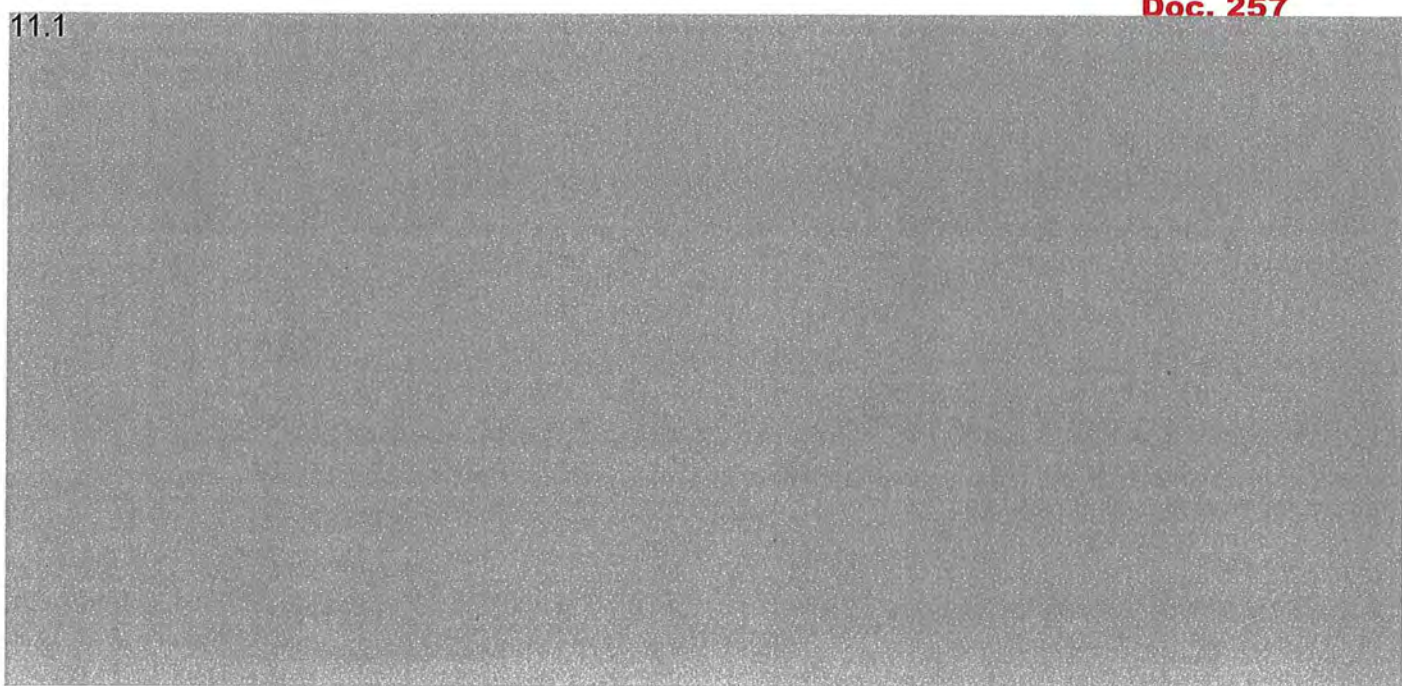
1. Bezwaar Regenboog inzake col. leveren: gronden bezwaar zijn vandaag binnengekomen en zitting wordt gepland voor 21 november of 12 december 2017. Ik heb jullie daarover zojuist gemaild.

11.1

Ik includeer meteen 10.2.e

11.1

11.1



Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 12:56
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e .e
Onderwerp: E-mail verzenden: 2017 RIVM-rapport FW Aanbieding Verslag Criteria industrieel
procedé.
Bijlagen: FW: Aanbieding Verslag 'Criteria industrieel procedé'.

En tot slot Rapport RIVM criteria van dec. 2016.

Uw bericht kan nu met het volgende bijlagen of koppelingen worden verzonden:

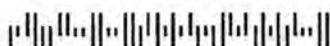
2017 RIVM-rapport FW Aanbieding Verslag Criteria industrieel procedé.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Inspectie Gezondheidszorg
10.2.e
Postbus 2680
3500 GR Utrecht



A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Ons kenmerk
104/2016 GZB 10.2.e

Behandeld door
10.2.e
EVG
T 030 10.2.e
10.2.e@rivm.nl
Bijlage(n)
Verslag

Datum 20 december 2016
Betreft Aanbieding verslag 'Criteria industrieel procedé'.
Kennisvraag 8.153.

Geachte mevrouw 10.2.e

Hierbij bied ik u aan het Verslag 'Criteria industrieel procedé'. De werkzaamheden t.b.v. dit verslag zijn uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van Programma TGM, Kennisvraag 'Criteria magistrale en industriële bereiding'.

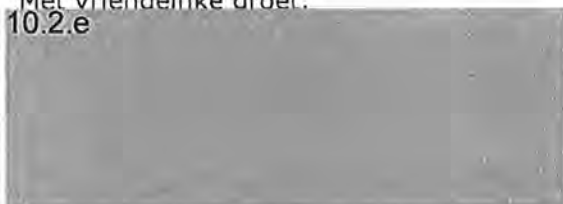
Doel van deze kennisvraag was volgens de opdracht:

1. Ontwikkelen van beoordelingscriteria waarbij een onderscheid kan worden gemaakt tussen magistrale en industriële bereiding, om te kunnen beoordelen of een bereiding vergunning plichtig (fabrikantenvergunning) is of niet.
2. Verkenning welke bereidingen momenteel beschikbaar als apotheekbereiding (al dan niet collegiaal doorgeleverd) volgens deze criteria vergunning plichtig zouden zijn.

Na het ontwikkelen van de beoordelingscriteria is in overleg met de contactpersoon IGZ geconstateerd dat doel 2 van deze kennisvraag niet haalbaar is: er is onvoldoende informatie beschikbaar voor de verkenning. De uitkomsten van de kennisvraag zijn om die reden niet samengevat in de vorm van een 'vertrouwelijk, schriftelijk advies', maar in de vorm van een 'verslag' van de werkzaamheden verricht ten behoeve van doel 1.

De beoordelingscriteria in het verslag kunnen door de IGZ gebruikt worden bij het verder ontwikkelen van een inspectie-instrument met beoordelingskader. Indien u vragen heeft over dit verslag dan kunt u contact opnemen met de opdrachtcoördinator 10.2.e, 030-10.2.e

Met vriendelijke groet.
10.2.e



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 12:54
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e .e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Derde mailwisseling met links naar uitspraak afdeling van 1 mei 2013 en Hecht Pharma II van EHvJ.

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 13:21
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

<http://www.raadvanstate.nl/uitspraken/zoeken-in-uitspraken/tekst-uitspraak.html?id=73794>

Afdeling 1 mei 2013

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 13:20
Aan: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

En in aanvulling qua stukken: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-276/15> (link naar Hecht Pharma II arrest van het Europese Hof van Justitie) en zodadelijk volgt de link naar de uitspraak Afdeling van 1 mei 2013 inzake Regenboog en mag. bereiding.

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 12:30
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Ha 10.2.e

Kun jij ajb een overleg inplannen over stavaza Regenboog / criteria magistraal-industrieel met 10.2.e 10.2.e en mij, zo snel als mogelijk na terugkomst van vakantie van 10.2.e Doe maar anderhalf uur in een zaaltje.

10.2.e zou je het rapport van RIVM over de criteria bij de afbakening magistraal-industrieel nog even voor dit overleg kunnen delen met de deelnemers?

Dank alvast en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 12:22

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e

CC: 10.2.e

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

Dag, in aanvulling op mijn mail van vrijdag jl (dat ik 10.2.e had gemaild over de verzoek-om-beleidsregels-mail/brief van Harder). Hierbij 10.2.e korte reactie.

Ook gisteren aan lange tafel op 19^e etage hadden we het hierover (en over de criteria in de wetsgeschiedenis, de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van 1 mei 2013 en Hecht Pharma II (en Abcur) uitspraken).

@10.2., ging jij 10.2. (of ondersteuner) vragen een overleg in te plannen?

e

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 12:14

Aan: 10.2.e

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

Hoi, dank voor je reactie. Ja, ook contact met 10.2. We gaan intern nog even rond de tafel zitten. Ik houd je op de hoogte! 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 3 oktober 2017 14:44

Aan: 10.2.e

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

11.1

10.2.e

11.1

Neem aan dat je hier ook contact over hebt met 10.2.e ?

Gr 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07

Aan: 10.2.e

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

Hoi,

Harder 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. 11.1

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

Harder verwijst naar ons eerdere standpunt dat zijn methyلفenidaatbereiding kleinschalig was. Daar dacht Rb echter anders over, daartegen zijn wij niet in beroep gegaan en hoger beroep Regenboog is door Afdeling ongegrond verklaard. Harder 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 11.1

11.1

11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted] Ik laat het weten als ik rondje heb gemaakt en kom dan bij je terug.

Of ik loop een keer (echt) langs.

Tot gauw!

10.2.e

[Redacted]

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: 10.2.e

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

10.2.e over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. 11.1

[Redacted] 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,

10.2.e

[Redacted]

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 12:52
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e .e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Tweede mail (met korte reactie 10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 12:22
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag, in aanvulling op mijn mail van vrijdag jl (dat ik 10.2.e had gemaild over de verzoek-om-beleidsregels-mail/brief van Harder). Hierbij 10.2.e korte reactie.

Ook gisteren aan lange tafel op 19^e etage hadden we het hierover (en over de criteria in de wetsgeschiedenis, de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van 1 mei 2013 en Hecht Pharma II (en Abcur) uitspraken).

10.2.e, ging jij 10.2. (of ondersteuner) vragen een overleg in te plannen?
e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 4 oktober 2017 12:14
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Hoi, dank voor je reactie. Ja, ook contact met 10.2 We gaan intern nog even rond de tafel zitten. Ik houd je op de hoogte! 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 3 oktober 2017 14:44
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

11.1

10.2.e

11.1

Neem aan dat je hier ook contact over hebt met 10.2.e ?

Gr 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Hoi,

Harder 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. 11.1

Nu komt Harder weer met een (late) reactie (15 september 2017). Ik heb die gisteren gekregen. Harder 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. Harder 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 (11.1

11.1

11.1

Ik laat het weten als ik rondje heb gemaakt en kom dan bij je terug.

Of ik loop een keer (echt) langs.

Tot gauw!

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: 10.2.e

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

10.2.e, over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. 11.1

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,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e
Verzonden: donderdag 26 oktober 2017 16:37
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkwagerbrief hs aanvulling
Bijlagen: Overzicht grootbereiders hs ad.docx

Hallo allen

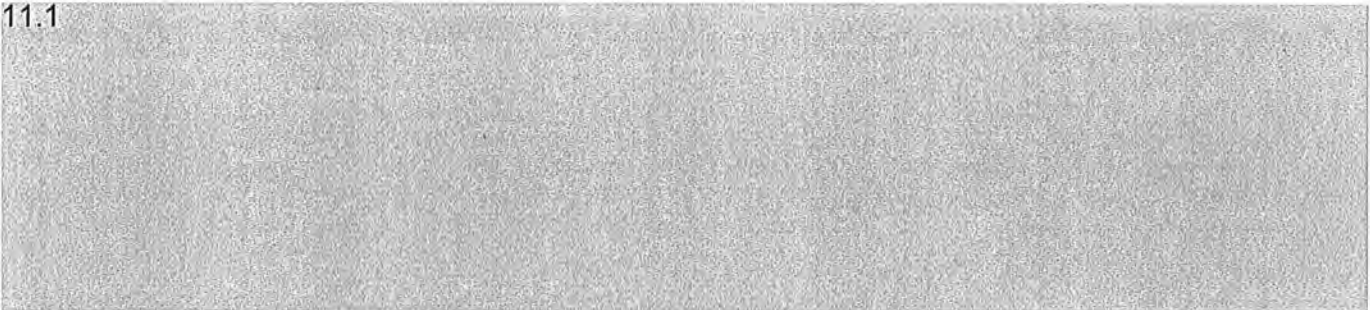
In aanvulling op het document wat 10.2.e rond heeft gestuurd bijgevoegd het nog ontbrekende document voor de bespreking morgen.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 16:55
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e; 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkwagerbrief hs

Dag allen, 10.2
Als aanvulling op de door 10.2.e gemaakte stukken hierbij mijn commentaren op de brief van de advocaten. Ik zal dit waar nodig toelichten a.s. vrijdag. 11.1
Dit overzicht zal nog worden aangevuld door 10.2.e en morgen worden verstuurd aan ons.

11.1



11.1 Graag jouw input op deze punten tijdens de bespreking van vrijdag.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 12:51
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkwagerbrief

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

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:37

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e

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

Dag,

Ik sprak gisteren 10.2.e over de mail/brief van Regenboog over het verzoek/de eis om beleidsregels over magistrale bereiding. 11.1

Van 10.2.e nog niets vernomen.

11.1

Mag ik vragen of een medewerker van FB dat kan regelen? Ik denk voor nu aan een overleg van een uur.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07

Aan: 10.2.e

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

Hoi,

Harder 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. 11.1

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

Harder verwijst naar ons eerdere standpunt dat zijn methyfenidaatbereiding kleinschalig was. Daar dacht Rb echter anders over, daartegen zijn wij niet in beroep gegaan en hoger beroep Regenboog is door Afdeling ongegrond verklaard. Harder 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 11.1

11.1

11.1

11.1

Ik laat het weten als ik rondje heb gemaakt en kom dan bij je terug.
Of ik loop een keer (echt) langs.

Tot gauw!

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: 10.2.e

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

10.2.e over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. 11.1

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,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 16:55
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief hs
Bijlagen: 2017-10-13 scan bezwaar Regenboog met aantekeningen NPW reactie hs.pdf

Dag allen,
 Als aanvulling op de door 10.2.e gemaakte stukken hierbij mijn commentaren op de brief van de advocaten. Ik zal dit waar nodig toelichten a.s. vrijdag. 11.1
 Dit overzicht zal nog worden aangevuld door 10.2.e en morgen worden verstuurd aan ons.

11.1

11.1 Graag jouw input op deze punten tijdens de bespreking van vrijdag.

Groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 12:51
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
 10.2.e
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

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:37
Aan: 10.2.e 10.2.e Zwaan, T. (Tom)
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag,
 Ik sprak gisteren 10.2.e over de mail/brief van Regenboog over het verzoek/de eis om beleidsregels over magistrale bereiding. 11.1

Van 10.2.e nog niets vernomen.

11.1

Mag ik vragen of een medewerker van FB dat kan regelen? Ik denk voor nu aan een overleg van een uur.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07

Aan: Claessens, R.M.V. (Roeland)

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

Hoi,

Harder 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. 11.1

Nu komt Harder weer met een (late) reactie (15 september 2017). Ik heb die gisteren gekregen. Harder verwijst naar ons eerdere standpunt dat zijn methyلفenidaatbereiding kleinschalig was. Daar dacht Rb echter anders over, daartegen zijn wij niet in beroep gegaan en hoger beroep Regenboog is door Afdeling ongegrond verklaard. Harder 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 11.1

11.1

11.1

Ik laat het weten als ik rondje heb gemaakt en kom dan bij je terug.

Of ik loop een keer (echt) langs.

Tot gauw!

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: 10.2.e

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

10.2.e over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. 11.1

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,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 3 november 2017 13:02
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: check/aanvulling nodig op bezwaargronden Regenboog + eerste opzet verweer
Bijlagen: 2017-10-13 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456.docx; 2017-10-13 scan bezwaar Regenboog met aantekeningen NPW.pdf
Urgentie: Hoog

Hoi,
Als jij nog hiernaar wilt kijken en aanvullen/corrigeren over verloop AHZ-Regenboog: graag.

11.1

11.1

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: zaterdag 14 oktober 2017 21:36
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: check/aanvulling nodig op bezwaargronden Regenboog + eerste opzet verweer
Urgentie: Hoog

Dag,
Sinds vorige week maandag zijn de bezwaargronden van Regenboog tegen de boete voor collegiaal bereiden en afleveren bij ons bekend. Ik heb ze doorgemaild (behalve aan 10.2.e). Ik heb gronden (van 19 sept. en 26 sept.) bekeken, in kantlijn aantekeningen gezet en paginanummers toegevoegd (die ontbraken). Daarvan heb ik een scan gemaakt.

Die scan probeerde ik zojuist te zenden maar overschrijft de toegestane grootte. Begrijp ik niet want niet zo groot. En ik kom nu niet in WPM om de scan daarin te zetten. 10.2.e wil je op maandag naar geadresseerden de "scan 2017-10-13 scan bezwaar Regenboog met aantekeningen" 10.2.e zenden? Te vinden op G/JZ/Nieuw/Werkproces/BB/Boete/Regenboog collegiaal bereiden/bezwaar. Dank!

11.1

10.2.e

Groet,

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 2 oktober 2017 9:43
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: gronden Regenboog apotheek Bavel

Hallo 10.2.e

Die zijn hier binnen gekomen. IK denk dat vergeten is ze door te mailen.
Hierbij alsnog.
Het komt in delen.

Groet,

10.2.e
Balie bezwaar, beroep en WOB
Directie WJZ van Ministerie van VWS
tel: 070-10.2.e
aanwezig: 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 17:04
Aan: 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: RE: gronden Regenboog apotheek Bavel

Dag, net gekeken naar de 'vers van de pers'-gronden van Regenboog in de brief van 26 september 2017: geschreven wordt dat dit in aanvulling is op de gronden die op 19 september 2017 zijn ingediend. Die gronden van 19 september 2017 heb ik nog niet gezien. Een idee of en naar wie die binnen de inspectie zijn gezonden?

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 29 september 2017 11:19
Aan: 10.2.e 10.2.e _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete
Onderwerp: gronden Regenboog apotheek Bavel

Beste mensen,

Vers van de pers.

Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 10:09
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: gevolg belanghebbendheid (Regenboog Apotheek/Eurocept)

Hoi 10.2.e

Vanaf deze week kan ik eindelijk starten met de voorbereidingen van deze zaak. Ik moet nog bellen met de gemachtigde van Eurocept over je mail van 31 oktober. Voordat ik bel: heeft Eurocept een afschrift gekregen van de beslissing van 13 juli 2017?

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 10:03
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: gevolg belanghebbendheid

Dag 10.2.e

Bezig met verweer op bezwaar Regenboog. Daarover vrijdag jl. intern overlegd en ook over de afronding van het verzoek om handhaving van Eurocept over Regenboog (juli 2015). Wij (inspectie) waren toen al bezig met de collegiale bereiding van methyfenidaat retard door Regenboog (inspectiebezoek was in april 2015) en daar kwam het handhavingsverzoek dus nog bij. We hebben 'uitstelbriefje' aan Eurocept gestuurd en zijn verder gegaan met onderzoek.

Nu is boete opgelegd (waar het bezwaar over gaat) en wilde ik verzoek afronden. Ik stuitte echter op deel van verzoek dat slechts deels was onderzocht – en daar ging overleg van vrijdag ook over – maar nu blijkt uit informatie van de inspecteur en gecheckt op website dat Eurocept sinds november 2016 niet meer Medikinet – de 'concurrerende' methyfenidaat – voert. Dat is door Eurocept ook niet gecommuniceerd aan ons.

Even overlegd met collega's maar ons inziens is duidelijk dat Eurocept kan alleen als belanghebbende worden aangemerkt als deze rechtspersoon op grond van zijn concurrentiepositie als belanghebbende bij een besluit tot handhaving tegen Regenboog kan worden aangemerkt. Daarvoor is dan vereist dat de bedrijfsactiviteiten worden uitgevoerd binnen hetzelfde marktsegment en verzorgingsgebied als waarbinnen de derde werkzaam is (vaste jurisprudentie). Nu dat niet meer het geval is zijn ze geen belanghebbende meer.

In die lijn zal handhavingsverzoek worden afgerond door ons (althans dat zal mijn voorstel aan afdeling zijn): "uw had hh-verzoek ingediend, u bent geen belanghebbende meer maar ik kan u berichten dat passende maatregelen zijn genomen voor art. 18 en 40 en voor wat betreft reclame niet (zonder reden)."

Terzijde, het farmaceutische bedrijf MEDICE in Duitsland is de daadwerkelijke houder van de handelsvergunning van het product Medikinet (methyfenidaat) en Eurocept was licentiehouder in Nederland. In communicatie over methyfenidaat heeft Eurocept nooit de naam MEDICE genoemd maar zelfstandig opgetreden.

Dit alles over het handhavingsverzoek is voor jullie nog niet interessant. Maar wel dat ik aan 10.2.e en secretariaat heb doorgegeven dat er een derde belanghebbende bij bezwaar is, namelijk Eurocept, en zij ook zijn uitgenodigd voor de zitting van 12 december 2017. In dit kader heb ik in (ik denk september 2017) advocaat 10.2.e 10.2.e van Hogan Lovells gebeld en hem gevraagd of hij Eurocept nog vertegenwoordigde. Dat was het geval. Echter, ik heb toen niet gezegd om welke zaak het ging; ik heb aangegeven dat hij verder bericht zou krijgen van secretariaat bezwaarcie VWS. Met andere woorden, 10.2.e kon niet weten dat het om bezwaar op een boetebesluit ging, (mede) voortvloeiend uit hun handhavingsverzoek (waar ze nu geen belanghebbende meer bij zijn). Hoe dan ook, mijn conclusie is nu dat ze niet als derde belanghebbende uitgenodigd hadden hoeven te worden

voor de zitting. Als het goed is, zal 10.2.e dit ook hebben aangegeven dan wel niet op de uitnodiging gereageerd hebben. Maar voor het geval ze wél hebben laten weten te zullen komen, denk ik dat vanuit secretariaat bezwaarcie VWS moet worden aangegeven dat uit informatie op de website van Eurocept is gebleken enz enz. (zie hieronder), dat ze dus geen belanghebbende zijn en de uitnodiging voor de zitting als derde belanghebbende wordt ingetrokken dan wel ze niet (meer) als derde belanghebbende gehoord zullen worden.

Wat overigens wel kan is dat ze nog als toehoorder/publiek komen maar ik kan me niet voorstellen dat Eurocept überhaupt nog wil komen nu ze geen (commercieel) belang meer hebben, laat staan dat ze daarvoor nog een (dure) advocaat gaan betalen.

Als je nog vragen hebt, ik hoor het wel.

Groet,

10.2.e

Actueel - ADHD Medikinet Amfexa

Eurocept BV heeft gedurende 10 jaar de producten Medikinet, Medikinet CR/Retard en Amfexa van MEDICE vertegenwoordigd binnen de Benelux. Vanaf 1 november 2016 voert de firma MEDICE B.V. deze vertegenwoordiging zelf uit. Vanaf heden kunt u zich tot MEDICE B.V. richten.

Contact gegevens:

MEDICE B.V. is gevestigd op de Hart van Brabantlaan 12-14, 5038JL Tilburg en is bereikbaar via telefoon 013-5832240, fax 013-5832222 of email info@medice.nl.

Logistiek en farmacovigilantie:

Voor informatie en het melden van eventuele bijwerkingen kunt u terecht bij B-Medical, bereikbaar via telefoonnummer 071-8200090 of het 24-uurs telefoonnummer 06-14225398.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 10:15
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: gevolg belanghebbendheid

Dag 10.2.e

Zie mail van gisteren over telefoontje van inspecteur aan Eurocept.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 20 november 2017 16:13
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: gevolg belanghebbendheid

Hallo 10.2.e

Zojuist heb ik gebeld met de heer 10.2.e van Eurocept. Hij bevestigt dat Eurocept geen belanghebbende meer is in onderstaande casus. Sinds november 2016 is Eurocept geen distributeur meer van o.a. Medikinet en Amfexa; dit is overgedragen aan de firma Medice. Ik stel voor dat jullie als reactie op het handhavingsverzoek uit 2015 een formeel briefje sturen ter afronding van deze casus, dit is akkoord voor de heer 10.2.e van Eurocept.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 19 november 2017 9:48
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: gevolg belanghebbendheid

Hallo 10.2.e

Ik stel voor dat ik morgen bel met 10.2.e van Eurocept met de vraag of Eurocept nog interesse heeft in reactie op handhavingsverzoek uit juli 2015.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 17 november 2017 14:46
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: gevolg belanghebbendheid

Regenboog hh-verzoek

Op 31 oktober 2017 had ik een mail gezonden over het afronden van het handhavingsverzoek van Eurocept uit juli 2015. 10.2.e hebben gereageerd, waarvoor dank. Alleen is daarmee bij mijn weten nog geen uitvoering gegeven aan hoe we het zouden trachten af te ronden, namelijk een telefoontje van 10.2.e aan Eurocept (10.2.e) – zie geelgemarkeerde.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 1 november 2017 10:17

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: RE: gevolg belanghebbendheid

Eens met het onderstaand voorstel 10.2.e voor afronding handhavingsverzoek Eurocept.

11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 10:44

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: RE: gevolg belanghebbendheid

Dank. 11.1

Groet.

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 10:37

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: FW: gevolg belanghebbendheid

Dag,

Met 10.2.e gespard over belanghebbendheid van Eurocept. Uitkomst is niet verrassend – zie geel gemarkeerde hieronder in mail aan WJZ (10.2.e is de bezwaarsecretaris in deze casus) – dat ze geen belanghebbende meer zijn. De mail aan WJZ was bedoeld om hen te informeren dat Eurocept ons inziens niet meer als derde belanghebbende bij het bezwaar uitgenodigd moet worden dan wel nog gehoord moet worden.

Voor wat betreft het afronden van het handhavingsverzoek uit juli 2015: uitkomst van overleg van vrijdag jl. was dat 10.2.e met Eurocept 10.2.e) zou bellen of ze nog interesse hebben in reactie op handhavingsverzoek uit juli 2015. Ik zou kiezen voor volgende lijn: 11.1

Ik hoor de uitkomst wel en stel nog even geen briefje op.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 10:03

Aan: 10.2.e

Onderwerp: FW: gevolg belanghebbendheid

Dag 10.2.e

Bezig met verweer op bezwaar Regenboog. Daarover vrijdag jl. intern overlegd en ook over de afronding van het verzoek om handhaving van Eurocept over Regenboog (juli 2015). Wij (inspectie) waren toen al bezig met de collegiale bereiding van methyلفenidaat retard door Regenboog (inspectiebezoek was in april 2015) en daar kwam het handhavingsverzoek dus nog bij. We hebben 'uitstelbriefje' aan Eurocept gestuurd en zijn verder gegaan met onderzoek.

Nu is boete opgelegd (waar het bezwaar over gaat) en wilde ik verzoek afronden. Ik stuitte echter op deel van verzoek dat slechts deels was onderzocht – en daar ging overleg van vrijdag ook over – maar nu blijkt uit informatie

van de inspecteur en gecheckt op website dat Eurocept sinds november 2016 niet meer Medikinet – de ‘concurrerende’ methylfenidaat – voert. Dat is door Eurocept ook niet gecommuniceerd aan ons.

Even overlegd met collega's maar ons inziens is duidelijk dat Eurocept kan alleen als belanghebbende worden aangemerkt als deze rechtspersoon op grond van zijn concurrentiepositie als belanghebbende bij een besluit tot handhaving tegen Regenboog kan worden aangemerkt. Daarvoor is dan vereist dat de bedrijfsactiviteiten worden uitgevoerd binnen hetzelfde marktsegment en verzorgingsgebied als waarbinnen de derde werkzaam is (vaste jurisprudentie). Nu dat niet meer het geval is zijn ze geen belanghebbende meer.

In die lijn zal handhavingsverzoek worden afgerond door ons (althans dat zal mijn voorstel aan afdeling zijn): “uw had hh-verzoek ingediend, u bent geen belanghebbende meer maar ik kan u berichten dat passende maatregelen zijn genomen voor art. 18 en 40 en voor wat betreft reclame niet (zonder reden).”

Terzijde, het farmaceutische bedrijf MEDICE in Duitsland is de daadwerkelijke houder van de handelsvergunning van het product Medikinet (methylfenidaat) en Eurocept was licentiehouder in Nederland. In communicatie over methylfenidaat heeft Eurocept nooit de naam MEDICE genoemd maar zelfstandig opgetreden.

Dit alles over het handhavingsverzoek is voor jullie nog niet interessant. Maar wel dat ik aan 10.2.e en secretariaat heb doorgegeven dat er een derde belanghebbende bij bezwaar is, namelijk Eurocept, en zij ook zijn uitgenodigd voor de zitting van 12 december 2017. In dit kader heb ik in (ik denk september 2017) advocaat 10.2.e 10.2.e van Hogan Lovells gebeld en hem gevraagd of hij Eurocept nog vertegenwoordigde. Dat was het geval. Echter, ik heb toen niet gezegd om welke zaak het ging; ik heb aangegeven dat hij verder bericht zou krijgen van secretariaat bezwaarcie VWS. Met andere woorden, 10.2.e kon niet weten dat het om bezwaar op een boetebesluit ging, (mede) voortvloeiend uit hun handhavingsverzoek (waar ze nu geen belanghebbende meer bij zijn). Hoe dan ook, mijn conclusie is nu dat ze niet als derde belanghebbende uitgenodigd hadden hoeven te worden voor de zitting. Als het goed is, zal 10.2.e dit ook hebben aangegeven dan wel niet op de uitnodiging gereageerd hebben. Maar voor het geval ze wél hebben laten weten te zullen komen, denk ik dat vanuit secretariaat bezwaarcie VWS moet worden aangegeven dat uit informatie op de website van Eurocept is gebleken enz. enz. (zie hieronder), dat ze dus geen belanghebbende zijn en de uitnodiging voor de zitting als derde belanghebbende wordt ingetrokken dan wel ze niet (meer) als derde belanghebbende gehoord zullen worden.

Wat overigens wel kan is dat ze nog als toehoorder/publiek komen maar ik kan me niet voorstellen dat Eurocept überhaupt nog wil komen nu ze geen (commercieel) belang meer hebben, laat staan dat ze daarvoor nog een (dure) advocaat gaan betalen.

Als je nog vragen hebt, ik hoor het wel.

Groet,
10.2.e

Actueel - ADHD Medikinet Amfexa

Eurocept BV heeft gedurende 10 jaar de producten Medikinet, Medikinet CR/Retard en Amfexa van MEDICE vertegenwoordigd binnen de Benelux. Vanaf 1 november 2016 voert de firma MEDICE B.V. deze vertegenwoordiging zelf uit. Vanaf heden kunt u zich tot MEDICE B.V. richten.

Contact gegevens:

MEDICE B.V. is gevestigd op de Hart van Brabantlaan 12-14, 5038JL Tilburg en is bereikbaar via telefoon 013-5832240, fax 013-5832222 of email info@medice.nl.

Logistiek en farmacovigilantie:

Voor informatie en het melden van eventuele bijwerkingen kunt u terecht bij B-Medical, bereikbaar via telefoonnummer 071-8200090 of het 24-uurs telefoonnummer 06-14225398.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 10:47
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag 10.2.e

Dank. 11.1

Groet,

10.2.e

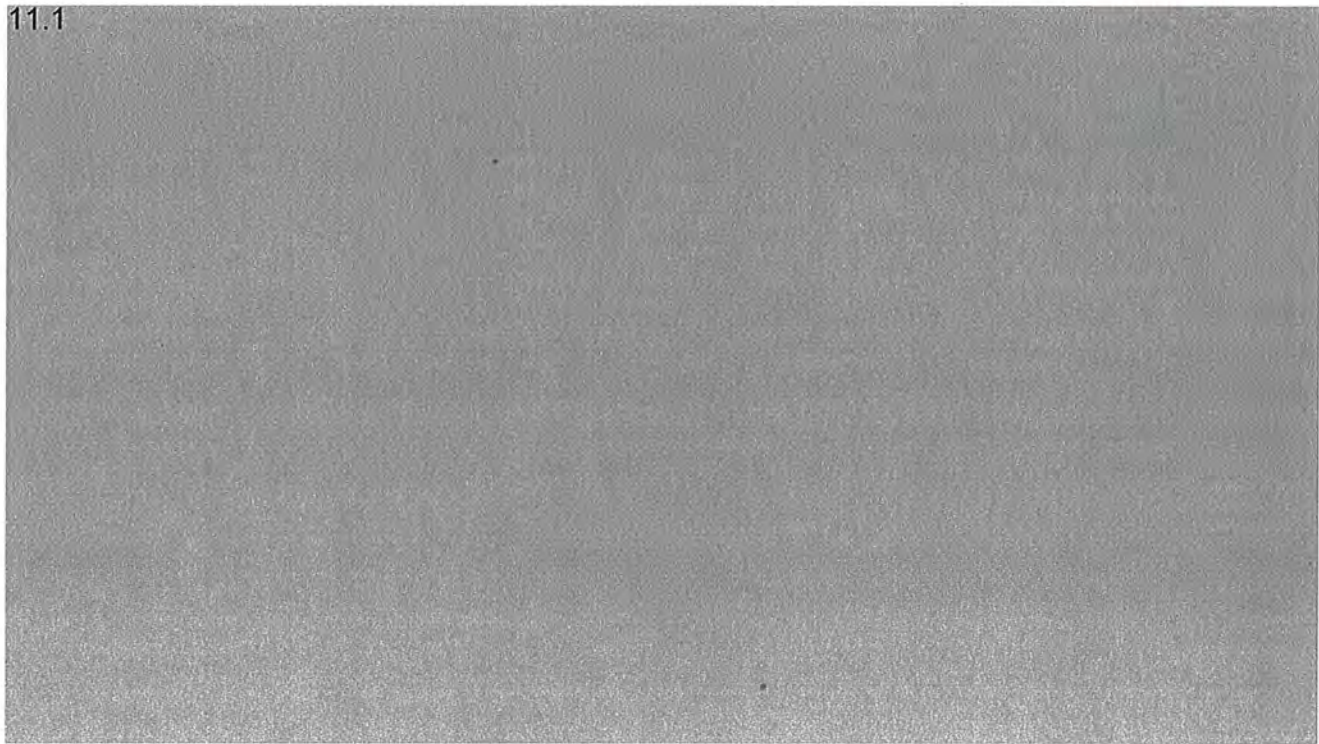
Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 19 november 2017 11:08
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag 10.2.e en collega's,

Dank voor de mails. Mijn reactie:

11.1

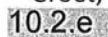
11.1



11.1



Groet,
10.2.e



Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

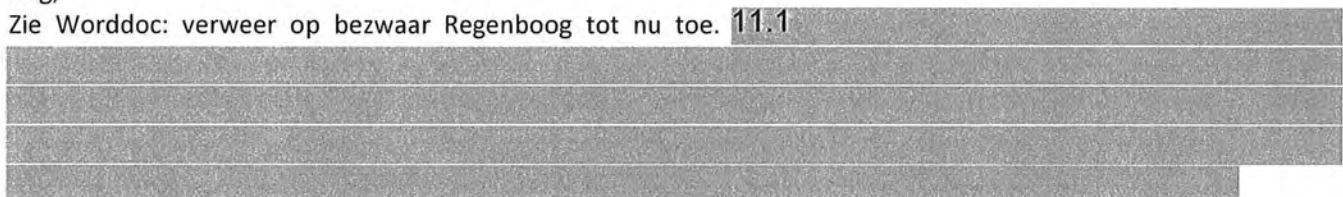
CC: 10.2.e

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. 11.1

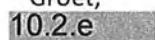


11.1



Morgen (vrijdag) ben ik vrij. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,
10.2.e



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 november 2017 11:59
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag Allen,

11.1

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 17 november 2017 14:43
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Regenboog verzoek beleidsregels

Tot nu toe heb ik alleen van 10.2.e een reactie ontvangen op het conceptantwoord van 31 oktober 2017 aan Harder (over zijn verzoek om beleidsregels magistraal bereiden). Indien dit het is vanuit de afdeling en kennelijk geen correctie of aanvulling nodig is, kan de brief verzonden worden (door de afdeling). Of er daadwerkelijk een brief is verzonden aan de IG (of dat Harder alleen heeft gemaild) is mij dus niet bekend.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 1 november 2017 9:03
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag 10.2.e en collega's,

Zie hieronder mijn opmerkingen in rood. Tevens heb ik reactie op brief / mail bijgevoegd.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 13:20
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag,

Naar aanleiding van overleg van vrijdag jl. een eerste voorstel voor antwoord aan Harder/Regenboog over verzoek om beleidsregels voor magistraal bereiden op te stellen.

11.1

Harder reageert per mail op 15 september 2017 (naar 10.2.e). 10.2.e of iemand anders kan terugmailen maar ik zet voorstel nu in Worddoc omdat wijzigen dan makkelijker is. Worddoc kan uiteraard omgezet worden naar een brief in reactie op Harder's mail. Naar ik uit zijn mail begrijp is er ook een brief met dezelfde inhoud naar de IG gezonden maar die heb ik niet gezien.

11.1

11.1

Bijgevoegd de eerste brief van Harder (via Dirkzwager) van september 2017, onze brief in reactie van januari 2017 en zijn nieuwe mail/brief van september 2017.

11.1

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:37

Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e

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

Dag,

Ik sprak gisteren 10.2.e over de mail/brief van Regenboog over het verzoek/de eis om beleidsregels over magistrale bereiding 11.1

11.1

Mag ik vragen of een medewerker van FB dat kan regelen? Ik denk voor nu aan een overleg van een uur.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07

Aan: 10.2.e

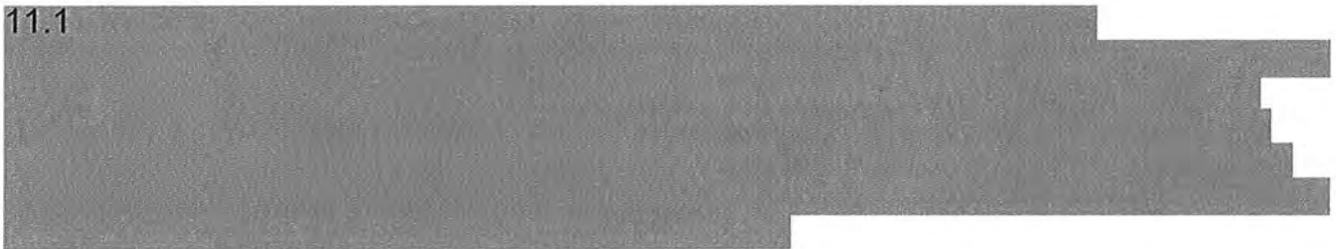
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Hoi,

11.1



11.1



11.1



11.1



11.1



Tot gauw!

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: 10.2.e

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

Dag 10.2.e, over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. Ik kijk ernaar en wellicht laat ik overleg plannen (met 10.2.e 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,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 7 september 2016 12:45
Aan: 10.2.e; _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT
Onderwerp: FW: RBB zienswijze reactie IGZ
Bijlagen: Poststuk de Regenboog.pdf

Beste 10.2.e

Naar aanleiding van telefoongesprek van zojuist, graag aandacht voor beantwoording van zienswijze Regenboogapotheek. Zie onderstaande mails.

Tevens voeg ik bij het poststuk van Dirkzwager advocaten bij dat ik op 6-9 ontving.

Ik hoor graag wat er uit jullie bespreking komt morgen, wie het kan afhandelen en met name wat betreft de zienswijze wanneer de IGZ reactie aan Regenboogapotheek kan worden verstuurd.

Groet,

10.2.e

10.2.e

Coördinerend / specialistisch senior inspecteur

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 10.2.e

e-mail : 10.2.e@igz.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 4 september 2016 16:20
Aan: 10.2.e; _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: RBB zienswijze reactie IGZ

Beste mensen,

11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 augustus 2016 15:01
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e; _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT
Onderwerp: RE: RBB zienswijze reactie IGZ

Hallo 10.2.e

Heb jij een reactie opgesteld op zienswijze van Regenboog? Zitten we nog binnen de tijdslimiet?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 23 juni 2016 12:55

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e _Dienstpostbus IGZ JZ team GMT

Onderwerp: RE: RBB zienswijze reactie IGZ

Hallo 10.2.e

Ben jij hier al aan toegekomen? Wellicht nog een moment van overleg inlassen?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 1 juni 2016 8:09

Aan: 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: RE: RBB zienswijze reactie IGZ

Hallo 10.2.e en 10.2.e

Van mijn kant nog het volgende.

11.1

[Redacted text block]

11.1

[Redacted text block]

11.1

[Redacted text block]

Ik ben van 2 t/m 22 juni afwezig.

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 31 mei 2016 8:52

Aan: 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: Re: RBB zienswijze reactie IGZ

Dank 10.2.e Bezig met afronding bezwaar in andere zaak en dan ga ik hier mijn aandacht aan geven.

Niels

Van: 10.2.e
Verzonden: Tuesday, May 31, 2016 08:39 AM
Aan: 10.2.e 10.2.e)
Onderwerp: RBB zienswijze reactie IGZ

Hallo 10.2.e en 10.2.e

Even een reactie in vervolg op ons gesprek van vorige week over de zienswijze van de advocaat van RBB. 11.1

Hierbij mijn voorstel:

- (1) 11.1
- (2) 11.1
- (3) 11.1
- (4) 11.1
- (5) 11.1

Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 24 november 2017 13:22
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
CC: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
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.

11.1

11.1

11.1

11.1

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,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 19 november 2017 11:08
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 2017-11-09 verweer bezwaar Regenboog Bavel col.lev. DWJZ-2017000786 en BB1000456

Dag 10.2.e en collega's,

Dank voor de mails. Mijn reactie:

1. 11.1

[Redacted]

2. 11.1

[Redacted]

3. 11.1

[Redacted]

4. 11.1

[Redacted]

5. 11.1

[Redacted]

6. 11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 9 november 2017 15:53

Aan: 10.2.e

); 10.2.e

10.2.e

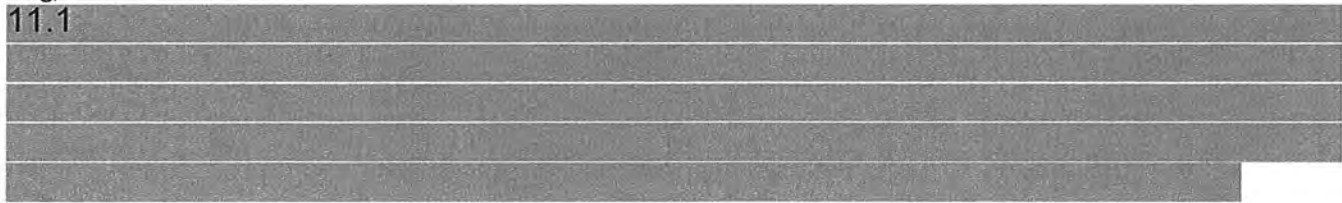
Cc: 10.2.e

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

Urgentie: Hoog

Dag,

11.1



Verder graag sowieso een check en aanvulling (van ^{10.2.e} krijg ik nog twee puntjes en ^{10.2.e} in CC vanwege passage over handhavingsverzoek AHZ op pagina 17).

Morgen (vrijdag) ben ik vrij. Ik zou eind volgende week willen afronden.

Groet,

^{10.2.e}

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: maandag 27 november 2017 19:24
Aan: 10.2.e
Onderwerp: 2017-11-24 verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456 hs met aanvullingen bespreking 10.2.e en 10.2.e
Bijlagen: 2017-11-24 verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en BB1000456 hs met aanvullingen bespreking 10.2.e en 10.2.e.docx

10.2.e,
Hierbij de reactie op het concept verweer.
Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:11
Aan: 10.2.e
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: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: 10.2.e
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog

Dag 10.2.e
Hierbij pdf van verweer op bezwaar Regenboog (DIJ-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,
10.2.e

10.2.e
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

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:12
Aan: 10.2.e
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: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:11
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: verweer bezwaar Regenboog

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

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: 10.2.e
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog

Dag 10.2.e
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,
10.2.e

10.2.e
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

10.2.e

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.

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 22:34
Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e
CC: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke
Boete; _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT
Onderwerp: FW: verweer bezwaar Regenboog
Bijlagen: 2017-11-28 def. verweer bezwaar Regenboog Bavel col lev DWJZ-2017000786 en
BB1000456.pdf

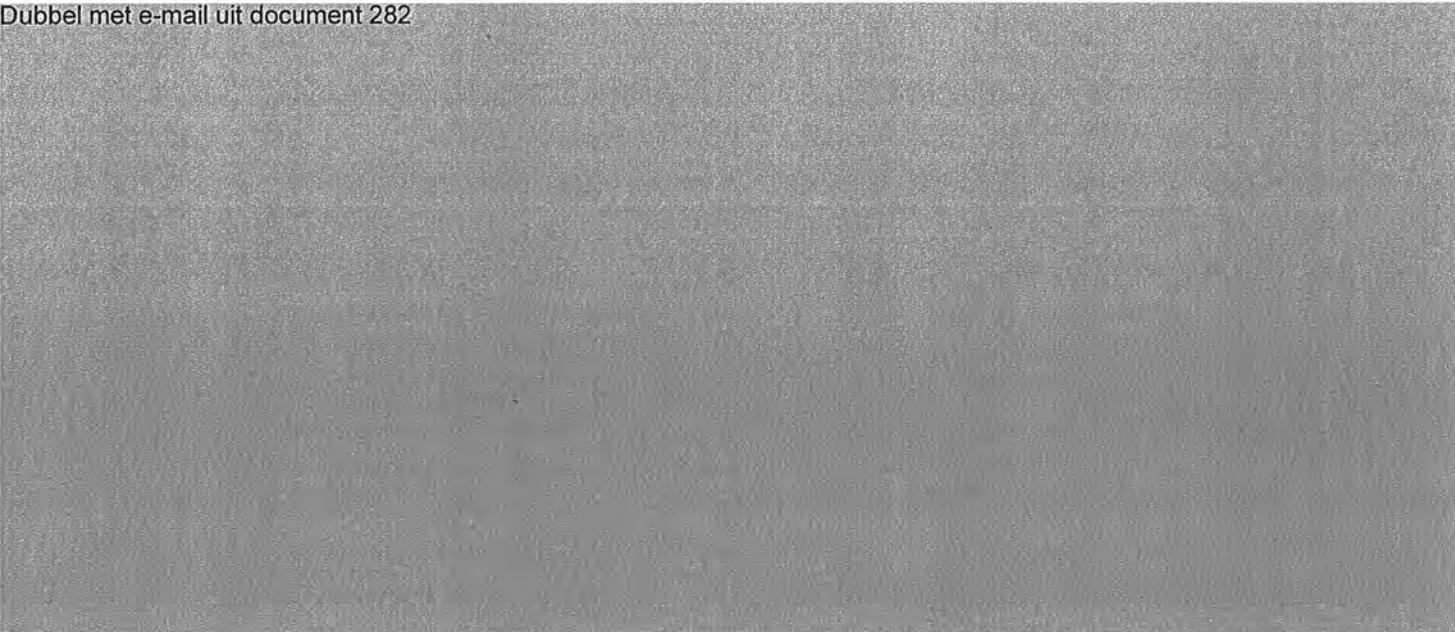
Dag,
Hierbij mail van vandaag (28 nov. 2017) met scan verweer op bezwaar Regenboog.

De mijns inziens relevante mailwisselingen van de afgelopen anderhalve maand (over de totstandkoming van dit verweer) heb ik in WPM gehangen, onder BB1000456.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: 10.2.e)
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog

Dubbel met e-mail uit document 282



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 22:38
Aan: 10.2.e); 10.2.e ; 10.2.e)
CC: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT
Onderwerp: FW: uitnodigingen cie.zitting Regenboog Apotheek op 12/12
Bijlagen: Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat.pdf
Categorieën: 10.2.e

Vandaag ontvangen uitnodiging (en aan Regenboog dat secretariaat bezwaarcie ervan uitgaat dat advocaat niet komt).

Zitting dus op dinsdag 12 december 2017 om 10.30 uur.

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 16:50
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; 10.2.e
Onderwerp: uitnodigingen cie.zitting Regenboog Apotheek op 12/12

Beste collega's,

Zie bijgaande uitnodiging voor de cie.zitting.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Balie bezwaar, beroep en WOB
Directie WJZ van Ministerie van VWS
tel: 070-10.2.e
aanwezig: ma, di, do, vrij

10.2.e)

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 november 2017 08:52
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: verweer bezwaar Regenboog

Dank voor al je harde werk en volhouden hierbij, 10.2.e

11.1

Op naar de zitting...

Groet,

10.2.e

10.2.e
Afdelingshoofd

++++

Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

+++

M 10.2.e
E 10.2.e @igj.nl

Verzonden met BlackBerry Work

Van: 10.2.e 10.2.e @igj.nl
Datum: dinsdag 28 nov. 2017 10:33 PM
Aan: 10.2.e <10.2.e @igj.nl>, 10.2.e <10.2.e @igj.nl>, 10.2.e <10.2.e @igj.nl>
Kopie: 10.2.e 10.2.e @igj.nl, 10.2.e 10.2.e @igj.nl, _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete <Bestuurlijkeboete@igj.nl>, _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>
Onderwerp: FW: verweer bezwaar Regenboog

Dag,

Hierbij mail van vandaag (28 nov. 2017) met scan verweer op bezwaar Regenboog.

De mijns inziens relevante mailwisselingen van de afgelopen anderhalve maand (over de totstandkoming van dit verweer) heb ik in WPM gehangen, onder BB1000456.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 november 2017 14:08
Aan: 10.2.e
Onderwerp: verweer bezwaar Regenboog

Email dubbel met email uit document 282

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 30 november 2017 11:12
Aan: 10.2.e; 10.2.e; 10.2.e; 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ GMP-GDP; 10.2.e
Onderwerp: RE: Binnengekomen brief Dirkzwager advocaten en notarissen inzake Regenboog Apotheek Bavel

Dank voor het bericht, 10.2.e

11.1

Nog even over het proces:

- @10.2.e, klopt dat je geen dossierhouder industrieel – magistraal bent, maar aangezien dit niet het algemene beleidspunt betreft maar specifiek de context van de casus Regenboog / methyلفenidaat, ben je wat mij betreft gewoon degene die hier regie heeft bij de beantwoording van de brief.
- Het feit dat de IG (ook) wordt aangeschreven (als dat zo is, graag even nagaan) betekent niet dat HI of IG moet antwoorden. In deze fase is er geen aanleiding voor escalatie, dus 10.2.e kan gewoon tekenen. Wel dient HI hierbij aangesloten te worden. Dus 10.2.e: graag brief in concept afronden en via mij voorleggen aan Josée. Daar hoort een korte annotatie bij van de context.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 november 2017 11:47
Aan: 10.2.e; 10.2.e; 10.2.e; 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ GMP-GDP; 10.2.e
Onderwerp: RE: Binnengekomen brief Dirkzwager advocaten en notarissen inzake Regenboog Apotheek Bavel
Urgentie: Hoog

Dag,

Over Regenboog en verzoek beleidsregels voor magistraal op te stellen.

11.1

11.1

Die brief kreeg ik eergisteren – toegevoegd - en ik heb de conceptreactie aangepast. Zie Worddoc.

11.1

Over verder afhandeling:

- Jullie (afdeling) moeten accorderen (of wijzigen/aanvullen)
- Jurist tekent alleen processtukken en geen (feitelijk) inhoudelijke brieven. Dus inspecteur of HI of IG dient te tekenen. Ik breng in herinnering dat Harder in zijn mail van 15 september 2017 zegt dat hij ook een brief aan de IG heeft gezonden (die heb ik nooit gezien).
- De brief moet in ieder geval in CC naar Dirkzwager advocaten & notarissen.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 27 november 2017 9:48

Aan: Dienstpostbus IGJ JZ team GMT; 10.2.e 10.2.e

CC: Dienstpostbus IGJ GMP-GDP; 10.2.e)

Onderwerp: FW: Binnengekomen brief Dirkzwager advocaten en notarissen inzake Regenboog Apotheek Bavel

Hallo 10.2.e

Bijgaand de brief die is binnengekomen van de advocaten van RBB. Graag voor afhandeling zorgen. Mochten er vragen zijn dan wellicht handig als we even bij elkaar komen? Ben vandaag in SKU.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 22 november 2017 2:13

Aan: 10.2.e)

CC: Dienstpostbus IGJ GMP-GDP

Onderwerp: Binnengekomen brief Dirkzwager advocaten en notarissen inzake Regenboog Apotheek Bavel

Hoi 10.2.e

Er is een brief binnengekomen inzake Regenboog Apotheek Bavel van Dirkzwager advocaten en notarissen. Behandel jij deze brief verder, zie WPM doc. 2017-2068247 documentactie op jouw naam gezet en opgeslagen in objectenmap.

Zie ook onderstaande link:

[G:\Farmaceutische Bedrijven\04 ST\Objecten \(vm GGT\)\R-T\Regenboog Apotheek Bavel BV\\[2017-2068247\] IGJ 2518 20171114 0025 1505 JC.pdf](G:\Farmaceutische Bedrijven\04 ST\Objecten (vm GGT)\R-T\Regenboog Apotheek Bavel BV\[2017-2068247] IGJ 2518 20171114 0025 1505 JC.pdf)

Groet,

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Medewerker Toezicht IGZ¹

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

M: 10.2.e

E: 10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

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

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e); 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief
Datum: dinsdag 21 november 2017 11:59:25

Dag Allen,

11.1

Groet

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 17 november 2017 14:43
Aan: 10.2.e 10.2.e); 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Regenboog verzoek beleidsregels

Tot nu toe heb ik alleen van 10.2.e een reactie ontvangen op het conceptantwoord van 31 oktober 2017 aan Harder (over zijn verzoek om beleidsregels magistraal bereiden). Indien dit het is vanuit de afdeling en kennelijk geen correctie of aanvulling nodig is, kan de brief verzonden worden (door de afdeling). Of er daadwerkelijk een brief is verzonden aan de IG (of dat Harder alleen heeft gemaild) is mij dus niet bekend.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 1 november 2017 9:03
Aan: 10.2.e 10.2.e); 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag 10.2.e en collega's,

Zie hieronder mijn opmerkingen in rood. Tevens heb ik reactie op brief / mail bijgevoegd.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 13:20
Aan: 10.2.e 10.2.e); 10.2.e); 10.2.e)
Onderwerp: RE: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Dag,

Naar aanleiding van overleg van vrijdag jl. een eerste voorstel voor antwoord aan Harder/Regenboog over verzoek om beleidsregels voor magistraal bereiden op te stellen.

Uit overleg volgde: 11.1

Harder reageert per mail op 15 september 2017 (naar 10.2.e). 10.2.e of iemand anders kan terugmailen maar ik zet voorstel nu in Worddoc omdat wijzigen dan makkelijker is. Worddoc kan uiteraard omgezet worden naar een brief in reactie op Harder's mail. Naar ik uit zijn mail begrijp is er ook een brief met dezelfde inhoud naar de IG gezonden maar die heb ik niet gezien.

Reactie HS: 11.1

11.1

Bijgevoegd de eerste brief van Harder (via Dirkzwager) van september 2017, onze brief in reactie van januari 2017 en zijn nieuwe mail/brief van september 2017.

11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 29 september 2017 15:37

Aan: 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e

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

Dag,

Ik sprak gisteren 10.2.e over de mail/brief van Regenboog over het verzoek/de eis om beleidsregels over magistrale bereiding. Ik gaf aan dat ik vorige week onderhands 10.2.e had gemaild omdat in de redenering van Regenboog ook de minister een rol speelt (en niet alleen de inspectie). Zie hieronder. Van 10.2.e nog niets vernomen.

11.1

11.1 [redacted]. Ook prima natuurlijk.
 We spraken af dat overleg gepland moet worden (en dat ook 10.2.e hierbij moet worden betrokken). Dan kunnen we overleggen over dat opstellen van beleid, wat we Regenboog (nu) laten weten en of we VWS/10.2.e betrekken. Mag ik vragen of een medewerker van FB dat kan regelen? Ik denk voor nu aan een overleg van een uur.

Groet,
 10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]
Verzonden: vrijdag 22 september 2017 16:07
Aan: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: FW: Mail Regenboog 15 september 2017 over (beleid) magistrale bereiding, n.a.v. Dirkzwagerbrief

Hoi,
 Harder 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. 11.1 [redacted]
 [redacted]

Nu komt Harder weer met een (late) reactie (15 september 2017). Ik heb die gisteren gekregen. Harder verwijst naar ons eerdere standpunt dat zijn methyfenidaatbereiding kleinschalig was. Daar dacht Rb echter anders over, daartegen zijn wij niet in beroep gegaan en hoger beroep Regenboog is door Afdeling ongegrond verklaard. Harder 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 (11.1 [redacted]
 [redacted])

11.1 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted].

11.1 [redacted]
 [redacted])

11.1 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

Tot gauw!
 10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e [redacted]
Verzonden: donderdag 21 september 2017 15:33

Aan: 10.2.e)

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

Dag 10.2.e over de mail van Regenboog. Vandaag gekregen bij juristenoverleg. Ik kijk ernaar en wellicht laat ik overleg plannen (met 10.2.e 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,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e)
Verzonden: donderdag 30 november 2017 12:05
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e)
Onderwerp: RE: 1611 4338, Vraag VGZ over bereiding in apotheken

Dag 10.2.e

11.1

11.1

N.a.v. deze brief van Regenboog (die naar verluid ook naar Ronnie is gestuurd) is een reactiebrief in de maak die ik voor akkoord ook bij jou langs laat gaan.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 26 november 2017 18:08
Aan: 10.2.e)
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: 1611 4338, Vraag VGZ over bereiding in apotheken

Beste 10.2.e

11.1

10.2.e
Hoofdinspecteur Curatieve gezondheidszorg, geneesmiddelen en medische technologie, IGZ¹
managementassistent 10.2.e, M: 10.2.e

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

.....
M 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl
.....

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

*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.*

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 22 november 2017 15:31
Aan: 10.2.e .
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: 1611 4338, Vraag VGZ over bereiding in apotheken

Dag 10.2.e

N.a.v. jouw DSO-verzoek vanochtend over afbakening magistraal – niet magistraal: in een mailwisseling een tijdje geleden heeft 10.2.e belangrijke punten rondom magistraal al eens weergegeven. Is misschien niet helemaal in het format dat past bij de actuele vraag, maar geeft volgens mij wel het goede overzicht.

Kun je hier in voldoende mate mee uit de voeten? Waar je nog lacunes ziet lichten we graag een en ander verder toe.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 23 januari 2017 15:32
Aan: 10.2.e @vgz.nl
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH; _Dienstpostbus IGJ Farmaceutische bedrijven
Onderwerp: RE: 1611 4338, Vraag VGZ over bereiding in apotheken

Geachte mevrouw 10.2.e

In reactie op uw vragen d.d. 23 november jl. en in navolging op ons telefoongesprek, stuur ik u onderstaande antwoorden (in rood) op uw vragen:

Zijn er situaties denkbaar dat deze werkwijze kan worden geschaald onder kleinschalig bereiden, bijvoorbeeld wanneer het aantal patiënten die deze apotheekbereiding gering is?

Het registratieprincipe staat centraal in de Geneesmiddelenwet. Het is in beginsel niet toegestaan om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in de handel te brengen (art. 40 lid 1 Gnw), in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen (art. 40 lid 2 Gnw). Art. 40 lid 3 onder a Gnw biedt een uitzondering op dit registratieprincipe. Het betreft de bereiding en terhandstelling door een apotheek van geneesmiddelen op kleine schaal. Art. 40 lid 3 onder a Gnw vormt de implementatie van de magistrale en officinale bereiding zoals verwoord in de uitzondering van art. 3 Richtlijn 2001/83/EG.

Voor een nadere toelichting op het begrip 'kleine schaal' verwijst de inspectie u naar een uitspraak van de Raad van State (ABRvS 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066, JGR 2013/10 (Regenboog Apotheek/IGZ-Minister van VWS)). Hierin wordt het volgende aangegeven:

Uit de totstandkomingsgeschiedenis van de artikelen 18, vijfde lid, en 40, derde lid, volgt verder dat het begrip "op kleine schaal" aan die bepalingen is toegevoegd om de uitzondering voor in de apotheek bereide geneesmiddelen die artikel 3 van Richtlijn 2001/83 maakt, meer in overeenstemming te brengen met de terminologie die artikel 40, tweede lid, van die richtlijn hanteert (Kamerstukken II 2004/05, 29 359, nr. 8, blz. 48; hierna: Nota van wijziging), te weten "verstrekking in het klein". Volgens de aan de Nota van wijziging voorafgaande Memorie van toelichting is de achtergrond van deze voorwaarde dat, indien de oplage van apotheekbereidingen kleinschalig is, het risico voor de volksgezondheid beperkt is. Bij grootschalige geneesmiddelenproductie bestaat een groter risico voor de volksgezondheid, omdat een middel over een grotere populatie personen wordt verspreid. In de Memorie van toelichting en de Nota naar aanleiding van het verslag wordt de productieschaal genoemd als ondersteunende aanwijzing voor het vaststellen of het feitelijk om fabrieksmatig vervaardigen van geneesmiddelen gaat, dan wel om eigen bereidingen van een apotheek (Kamerstukken II 2004/05, 29 359, nr. 3, blz. 17-19 en nr. 6, blz. 25-26). Een geneesmiddelenproductie die de omvang van de normale klandizie van een apotheek te boven gaat, een grote hoeveelheid grondstoffen en bepaalde productietechnieken en daarmee gepaard gaande investeringen zijn omstandigheden die kunnen wijzen op vergunningplichtige fabrieksmatige bereiding, aldus de Nota naar aanleiding van het verslag.

Verder volgt uit de bewoordingen en totstandkomingsgeschiedenis van voormelde bepalingen dat een geneesmiddel, om als vergunningvrije eigen bereiding van een apotheek te kunnen worden aangemerkt, rechtstreeks door die apotheek moet worden verstrekt aan haar eigen klanten/patiënten, hetgeen automatisch beperkingen inhoudt voor de productieschaal. De beoordeling of sprake is van een apotheekbereiding of van industriële vervaardiging is telkens een afweging van een specifiek feitencomplex. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is daarmee belast (Memorie van toelichting, blz. 18-19 en Kamerstukken I 2006/07, 29 359, F, blz. 6-7).

Kunt u toelichten wat wordt verstaan onder het bereiden volgens een industrieel procedé?

Gelet op de doelstelling van Richtlijn 2001/83/EG om de volksgezondheid te beschermen, moeten de termen 'industrieel bereid' en 'door middel van een industrieel procedé vervaardigd' niet beperkend worden uitgelegd. Deze termen moeten minstens betrekking hebben op elk preparaat of vervaardiging waarbij een industrieel procedé wordt toegepast. Een dergelijk procedé wordt in de regel gekenmerkt door een opeenvolging van handelingen, die onder meer mechanisch of chemisch kunnen zijn, waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen (HvJ EU 16 juli 2015, C-544/13 en C-545/13 (Abcur)).

Vanaf welke hoeveelheid patiënten zou sprake zijn van kleinschalig bereiden en vanaf welke hoeveelheid patiënten zou er sprake zijn van bereiden op grote schaal bij deze werkwijze?

In hoeverre daadwerkelijk sprake is van een apotheekbereiding (kortweg: kleinschalig bereiden ten behoeve van eigen patiënten) of van industriële vervaardiging dient van geval tot geval middels afweging van eerder genoemd specifiek feitencomplex door de inspectie te worden vastgesteld en is moeilijk op voorhand te bepalen. Op basis van bovenstaande kan in ieder geval worden vastgesteld dat productieschaal weliswaar een belangrijke wegingsfactor is, maar dat de uiteindelijke beoordeling of een procedé als industrieel wordt beschouwd of niet van meerdere factoren afhankelijk is en van geval tot geval kan verschillen.

Wellicht ten overvloede benadruk ik dat bovenstaande antwoorden uitsluitend van toepassing zijn op de magistrale bereiding, zoals bedoeld in art. 40 lid 3 onder a Gnw en niet toezien op het beleid ten aanzien van het doorleveren van eigen bereidingen door apothekers. Hiervoor verwijs ik u, indien van toepassing, naar de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Senior-Inspecteur

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

T +31 88 120 5000

F + 31 88 120 5001

M +10.2.e

E 10.2.e@igz.nl

www.igz.nl

Zie en hoor het verhaal van de IGZ: Gezond vertrouwen.

23-11-2016 14:58 Mailimport,: Sender: no-reply@igz.nl Date sent: Nov 23, 2016 2:59 PM
 To: meldpunt@igz.nl
 CC: 10.2.e@vgz.nl
 Subject: Contactformulier

Persoonsgegevens

Naam : 10.2.e
 Organisatie : VGZ
 Adres : Kennedyplein 300
 Postcode : 5601 ZV
 Plaats : Eindhoven
 Telefoonnummer : 10.2.e
 E-mailadres : 10.2.e@vgz.nl
 Onderwerp : Onduidelijkheid kleinschalig/ grootschalig bereiden apotheek
 Omschrijving : Geachte heer/ mevrouw,

Aanleiding voor deze mail is de onduidelijkheid die bij VGZ bestaat rondom het kleinschalig bereiden door een individuele apotheek. Een wettelijke uitzondering is er voor ? kortweg ? kleinschalige bereiding door een apotheek voor eigen patiënten (artikel 18 lid 5 en artikel 40 lid 3 onder a Gnw).

Op 16 juni 2016 heeft de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport de tweede kamer geïnformeerd over de stand van zaken rondom de mogelijkheden van de doorgeleverde bereiding dexamfetamine. De Inspectie heeft de huidige nationale en Europese wet- en regelgeving en de bijbehorende jurisprudentie gewogen om in te kunnen schatten welke ruimte er bestond om dexamfetamine in de niet geregistreerde vorm beschikbaar voor de patiënt te hebben. In deze brief wordt beschreven dat zelfs als een werkwijze kan worden gecreëerd, waarbij de bereiders de patiënten die dexamfetamine gebruiken, als eigen patiënt in hun apotheek inschrijven er nog steeds sprake is van bereiding op grote schaal. Een dergelijke werkwijze past in de ogen van de inspectie niet binnen de reikwijdte van de magistrale uitzondering, althans niet binnen het huidig wettelijk kader dat voortvloeit uit de EU richtlijn 2001/83. In het geval van de dexamfetamine casus gaat het volgens de inspectie om tienduizenden patiënten en is de dexamfetamine een top 10 doorgeleverd product. Daarnaast vermeldt de Minister in de brief dat dexamfetamine gemaakt wordt volgens een industrieel procedé.

Binnen VGZ bestaat onduidelijkheid of bovenstaande werkwijze (waarbij de bereider de patiënt die de apotheekbereiding gebruikt, als eigen patiënt wordt ingeschreven in hun apotheek) in alle gevallen kan worden beschouwd als bereiden op grote schaal. Zijn er situaties denkbaar dat deze werkwijze kan worden geschaald onder kleinschalig bereiden, bijvoorbeeld wanneer het aantal patiënten die deze apotheekbereiding gering is? Kunt u toelichten wat wordt verstaan onder het bereiden volgens een industrieel procedé? Vanaf

welke hoeveelheid patiënten zou sprake zijn van kleinschalig bereiden en vanaf welke hoeveelheid patiënten zou er sprake zijn van bereiden op grote schaal bij deze werkwijze?

In afwachting van uw reactie inzake de onduidelijkheid betreft het kleinschalig/grootschalig bereiden.

10.2.e

Zorginhoudelijk Adviseur Farmacie

Afdeling Medisch Advies

Coöperatie VGZ

Kennedyplein 300 | 5601 ZV | Eindhoven

Postbus 445 | 5600 AK | Eindhoven

10.2.e

10.2.e @vgz.nl www.vgz.nl

Vanaf 1 februari 2016 geldt bij IGZ legitimatieplicht voor bezoekers. Rijkspas, paspoort, identiteitskaart of rijbewijs worden als geldige legitimatie beschouwd.

Sinds 1 januari 2016 is het postadres van de Inspectie voor de Gezondheidszorg gewijzigd in: Postbus 2518 ? 6401 DA Heerlen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Vanaf 1 februari 2016 geldt bij IGZ legitimatieplicht voor bezoekers. Rijkspas, paspoort, identiteitskaart of rijbewijs worden als geldige legitimatie beschouwd.

Sinds 1 januari 2016 is het postadres van de Inspectie voor de Gezondheidszorg gewijzigd in: Postbus 2518 - 6401 DA Heerlen. << Bestand: Contactformulier.eml >>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 8 december 2017 12:09
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: framing zitting 12 dec
Bijlagen: 2017-12-08 Framing zitting 12 december.docx

Dag 10.2.e,
11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

11.1

[Redacted]

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 5 december 2017 21:40
Aan: 10.2.e
Onderwerp: framing zitting 12 dec

Hoi 10.2.e,
Hierbij een eerste poging. Wil jij kijken of de rechter nog andere vragen zou kunnen stellen, voor zover dat te voorspellen valt van te voren. Na jouw reactie op deze mail wil ik jou en 10.2.e en 10.2.e een volgende versie toesturen, zodat we goed voorbereid aan de zitting beginnen.

Groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 11 december 2017 16:35
Aan: 10.2.e); 10.2.e
Onderwerp: RE: ter info: artikel over tapering strips

Dank voor de info 10.2.e

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 11 december 2017 16:28
Aan: 10.2.e); 10.2.e
Onderwerp: ter info: artikel over tapering strips

Hallo 10.2.e en 10.2.e

Onderstaand artikel kwam ik tegen. Ik meen mij te herinneren dat jullie betrokken waren bij een vraag van de MHRA over deze taperingstrips. Daarom ter info dit artikel.

Groet 10.2.e

SECTIE: BN De Stem; Blz. 4, 5

LENGTE: 745 woorden

TITEL: Is deze apotheker uit Bavel een verlosser of charlatan?

AUTEUR: PETER ULLENBROECK

HIGHLIGHT:

Hij bedacht een methode die mensen beter van hun medicijnverslaving af moet helpen. Maar werkt die ook echt? Apotheker Paul Harder aan het woord.

VOLLEDIG ARTIKEL:

zorg medicijnverslaving

Pillendraaiers heten ze in de volksmond wat oneerbiedig, de ruim 2.000 apothekers in Nederland. Paul Harder is er eentje van. En pillen draaien, dan kan hij. In de kelder van zijn apotheek in Bavel spuwen tabletteermachines wekelijks duizenden pillen uit, die nergens anders in Nederland worden gemaakt. Want Harder heeft een methode ontwikkeld waarmee patiënten die kampen met medicijnverslaving geholpen kunnen worden. Wie verslaafd is aan bijvoorbeeld antidepressiva, slaapmiddelen of ADHD-medicatie en er niet vanaf komt, klopt bij Harder aan.

Het idee achter zijn 'taperingstrips' is simpel. Het zijn strips met pillen waarin de dosis veel geleidelijker wordt afgebouwd dan tot nu toe in Nederland gebruikelijk was. Volgens de apotheker zelf is bewezen dat zijn pillen effectief zijn. Psychiaters jubelen, maar de meeste **zorgverzekeraars** weigeren te vergoeden. Volgens hen is er juist geen enkel

wetenschappelijk bewijs dat de pillen van Harder echt werken. Ook de Inspectie voor de **Gezondheidszorg** twijfelt en achtervolgde hem de afgelopen jaren met juridische procedures.

Wie is toch deze eigenzinnige 58-jarige apotheker met zijn kenmerkende bulderlach, die inmiddels 2.500 patiënten in binnen- en buitenland tot zijn klanten mag rekenen? Een charlatan, zoals criticasters beweren? Of een apotheker die zijn tijd ver vooruit is en een methode gevonden heeft om ruim een miljoen Nederlanders van hun medicijnverslaving te verlossen?

Zegt u het maar?

„Vroeger gingen mensen zelf met tabletten aan de slag: werden pillen met nagelvijltjes kleiner gemaakt of in stukjes gebroken, in de hoop zo de juiste dosering voor henzelf te krijgen. In feite doe ik dat ook, maar dan op een farmaceutisch verantwoorde manier. Ik maak pillen waarin dezelfde werkzame stoffen zitten als in reguliere pillen, maar dan vermengd met hulpstoffen waardoor de werkzame stof vertraagd wordt afgegeven. Veel patiënten die mijn pillen door hun arts krijgen voorgeschreven, zijn zo van hun verslaving afgekomen. Vertelt u mij eens wat daar mis mee is.”

Toch weigeren de **zorgverzekeraars** uw pillen te vergoeden.

„Bent u weleens een verzekeraar tegengekomen die graag betaalt? Nee toch. Ze weigeren omdat ze bang zijn met enorme **kosten** opgezadeld te worden. Want mijn pillen werken. En dat weten zij ook. Dus als ze die nu nog relatief kleine groep die bij mij pillen afneemt, gaan vergoeden, zal hun aantal snel groeien. En zullen ook de **kosten** oplopen. Gelukkig zijn er ook uitzonderingen. DSW en Eno vergoeden mijn pillen wel.”

Maar als uw bewering klopt en uw methode veel mensen van hun medicijnverslaving afhelpt, dan verdienen die **zorgverzekeraars** op termijn dat geld toch weer terug?

Hij zucht. „Dat kun je 100.000 keer tegen ze zeggen. Maar ze willen het gewoon niet horen.”

Op sommige gezondheidsfora op internet noemen mensen die ooit uw pillen gebruikten, u een oplichter.

„Dat zijn mensen die dachten voor vergoeding van mijn pillen in aanmerking te komen. Ze uiten hun boosheid aan het verkeerde adres. Ze moeten bij de **zorgverzekeraars** zijn. Ik heb altijd duidelijk naar iedereen gecommuniceerd dat vergoeding een probleem kan zijn. Dat sommigen die waarschuwing dan niet lezen, dat kan je mij toch niet verwijten. De kritiek gaat trouwens alleen over geld. Op de werking van mijn pillen kom je nergens kritiek tegen.”

Wat **kosten** uw pillen?

„Gemiddeld liggen de **kosten** op zo'n 200 euro per afbouwcyclus van twee maanden. De tijd dat een patiënt mijn pillen gebruikt varieert. Dat kan een jaar zijn, soms langer, soms korter.”

U bent overtuigd van uw gelijk. Maar vooralsnog is er geen enkel wetenschappelijk bewijs dat uw pillen effectief zijn.

„Wacht even, dat zeggen de verzekeraars. Er is wel degelijk wetenschappelijk onderzoek gedaan.”

Hij haalt een dik boekwerk tevoorschijn. „Lees dit maar eens. Dit is een onafhankelijk

onderzoek van onderzoeker Peter Groot van de Universiteit van Maastricht naar mijn taperingstrips. Ook hij concludeert dat het werkt."

Ondanks weerstand bij **zorgverzekeraars** en de scepsis in uw branche, lijkt u niet van plan de handdoek in de ring te gooien.

„Ik ben ervan overtuigd dat uiteindelijk ook de **zorgverzekeraars** overstag gaan. Die houden het geen jaar meer vol en dan zal blijken dat Paul Harder gelijk heeft."
De kritiek gaat alleen over geld, op de werking kom je nergens kritiek tegen
Vroeger maakten mensen pillen zelf wat kleiner met nagelvijltjes

Bekijk de oorspronkelijke pagina: [pagina 4](#), [pagina 5](#)

BIJSCHRIFT AFBEELDING: Paul Harder maakt in Bavel pillen met een lagere dosis van de werkzame stof dan gebruikelijk. Dat zou het afbouwen van bepaalde medicatie makkelijker maken.

GELADEN OP: 8 December 2017

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 14 december 2017 12:02
Aan: 10.2.e ; 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: verslag zitting Regenboog

Korte terugkoppeling zitting bezwaarcommissie Awb van VWS inzake boete Regenboog (dinsdag 12 december 2017 op VWS).

Voorzitter Schutgens, extern lid Tjepkema, VWS-lid Veldhuizen en secretaris 10.2.e

Zitting duurde 1,5 uur (11.1)

11.1

11.1

11.1

11.1 Advies zal er zeker niet voor eind januari 2018 zijn en ik zelf verwacht eerder eind februari 2018.

10.2.e