

LEIJNSE ARTZ



E: [redacted]@leijnseartz.com

Blaak 555
3011 GB Rotterdam

KvK nr. 24452780

T: +31 (0)10 244 43 44
F: +31 (0)10 244 00 91
www.leijnseartz.com

AANGETEKEND

Ministerie van Volksgezondheid, Wetenschap en Sport
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Postbus 2518
6401 DA HEERLEN

Tevens per e-mail: meldpunt@igi.nl

Rotterdam, 13 november 2020
Onze referentie: KM | 2316071.520625
Betreft: Handhavingsverzoek inzake 10.2.q [redacted]

Excellentie,
Geachte heer, mevrouw,

Namens cliënte, Pharmatoka SAS ("**Pharmatoka**"), gevestigd aan 20-22 Avenue de la République, 92500 RUEIL-MALMAISON, Frankrijk, verzoek ik u hierbij wegens overtreding van diverse bepalingen gesteld bij of krachtens de Geneesmiddelenwet ("**Gnw**") en de Wet op de medische hulpmiddelen ("**Wmh**") nader onderzoek te doen en handhavend op te treden jegens 10.2.g [redacted]

[redacted] gevestigd te [redacted]

[redacted] en 10.2.q [redacted] gevestigd [redacted]

Het betreft – kort gezegd – het bereiden van het geneesmiddel 10.2.g [redacted] met 10.2.g [redacted] bestanddeel (het "**Product**") zonder fabrikantenvergunning (art. 18 lid 1 Gnw), het in de handel brengen, (online) te koop aanbieden en afleveren van het Product waarvoor geen handelsvergunning geldt (art. 40 lid 1 en 2 Gnw), het maken van ongeoorloofde reclame daarvoor (art. 84 lid 1 Gnw) en het aanbrengen van een CE-markering op een Product dat geen medisch hulpmiddel is (art. 3 lid 1 Wmh jo. art. 7 lid 3 Besluit medische hulpmiddelen ("**Bmh**").

Als toelichting op dit handhavingsverzoek legt Pharmatoka u het volgende voor.

A. Feiten en omstandigheden

Geregistreerd traditioneel kruidengeneesmiddel Ellura®

1. Pharmatoka beschikt over een registratie als bedoeld in artikel 40 jo. artikel 42 lid 8 Gnw voor het traditionele kruidengeneesmiddel Ellura®, harde capsules (hierna: "**Ellura**") met droog extract uit het sap van de cranberryvrucht (RVG 123560) voor de indicatie 'het voorkomen van terugkerende blaasontsteking bij gezonde niet-zwangere vrouwen' en verhandelt Ellura o.a. in Nederland.



De verhandeling van 10.2.g als medisch hulpmiddel

2. 10.2.g en 10.2.g verhandelen het Product dat eveneens een extract van cranberries bevat als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel. Het Product is geïndiceerd voor het behandelen en voorkomen van blaasontsteking. 10.2.g treedt daarbij op als de fabrikant in de zin van artikel 1 lid 1 sub d Bmh en 10.2.g als wederverkoper/distributeur. Het één en ander blijkt uit de verpakking van het Product (**Bijlage 1a – 1d**) en uit de website waarnaar verwezen wordt op de verpakking van het Product: 10.2.g (**Bijlage 2**).

Bijlage 1a-d

Foto's verpakking Product

Bijlage 2

Print screen website 10.2.g

3. Het Product is bij verschillende drogisterijen in de schappen en op internet te verkrijgen. Een aantal voorbeelden van (print screens van) het (digitale) aanbod van het Product treft u als bijlagen bij deze brief aan (**Bijlagen 3 en 4**). Tevens treft u een aankoopbewijs en foto's aan van het Product zoals aangeschaft uit de schappen van de Etos.

Bijlage 3a-c

Print screen aanbod Kruidvat

Bijlage 4

Print screen aanbod Etos

B. Juridisch kader

Vergunningenstelsel voor de verhandeling van geneesmiddelen

4. De Europese Richtlijn 2001/83/EG ("**Geneesmiddelenrichtlijn**") is in Nederland geïmplementeerd in de Gnw. Artikel 1 lid 1 onder b definieert het begrip 'geneesmiddel'. Het betreft:
- "een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:*
- Het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens;*
- Het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of*
- Het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen."*
5. Indien een product, voor zover het zijn kenmerken betreft, zowel voldoet aan de definitie van geneesmiddel als aan de definitie van een product in een andere wettelijke regeling, is de Gnw onverminderd van toepassing ten aanzien van dat product (art. 1 lid 6 Gnw).
6. De Gnw heeft als uitgangspunt dat er voor de verhandeling van geneesmiddelen een vergunning moet worden afgegeven (ook wel een registratie genoemd).



7. Op grond van artikel 18 lid 1 Gnw is het o.a. verboden om een geneesmiddel te bereiden en af te leveren zonder fabrikantenvergunning .
8. Artikel 40 lid 1 en 2 Gnw verbieden voorts het in de handel brengen van geneesmiddelen zonder handelsvergunning.
9. Op grond van artikel 40 lid 2 Gnw is het niet toegestaan geneesmiddelen zonder handelsvergunning in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlandse grondgebied te brengen.
10. Artikel 84 lid 1 verbiedt het maken van reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. De Gnw maakt geen onderscheid wie die reclame maakt. Het begrip reclame wordt in de Gnw ruim omschreven, namelijk *"elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe"*.

Certificering van medische hulpmiddelen

11. Artikel 1 lid 1 onder a definieert het begrip 'medisch hulpmiddel'. Het betreft:

"elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- *diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,*
- *diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,*
- *onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,*
- *beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund."*

12. De Wmh (en het Bmh) zijn niet van toepassing op geneesmiddelen.
13. Medische hulpmiddelen mogen (o.a.) alleen voorhanden zijn en afgeleverd worden wanneer zij aan de essentiële eisen voldoen (artikel 3 lid 1 Wmh jo. artikel 4 Bmh jo. artikel 6 Bmh) en voorzien zijn van een CE-markering (artikel 7 Bmh). Op producten die geen medische hulpmiddelen zijn mag geen CE-markering worden aangebracht (artikel 7 lid 3 Bmh).



Uitvoeringsbesluit 2017/1445 van de Europese Commissie

14. Over de werking, het werkingsmechanisme en vooral de status als geneesmiddel, medisch hulpmiddel of voedingssupplement van producten met cranberry extract is op Europees niveau al veel discussie geweest.
15. In 2013 is er een enquête onder lidstaten gedaan naar de vraag of capsules met cranberry extract gelet op hun werkingsmechanisme kunnen worden aangemerkt als medisch hulpmiddel (**Bijlage 5**). Expliciet wordt gevraagd naar de status van het Product. Het betreft Product B met **10.2.g** bestanddeel (zoals aangegeven onder het kopje "*Products, claims and presentation*" in **Bijlage 5**). Het bestanddeel verhindert – zo stelt **10.2.g** – de aanhechting van de E.Coli aan het slijmvlies van de urinewegen.

Bijlage 5

Enquête onder de lidstaten betreffende status Product

16. Zoals u kunt lezen in **Bijlage 5** zijn de lidstaten bijna unaniem van mening dat deze werking van het Product als een farmacologische werking – en niet een mechanische of fysische werking – moet worden beschouwd. Het Product kan daarom niet als medisch hulpmiddel worden gekwalificeerd, maar dient als geneesmiddel of voedingssupplement te worden beschouwd.
17. In de MEDDEV 2.1/3 rev. 3 wordt bevestigd dat het verhinderen van aanhechting van E. Coli aan het slijmvlies een farmacologische werking betreft:

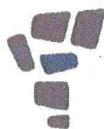
"Pharmacological means" is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent. (...)."

18. De European Medicines Agency ("EMA") komt in haar advies van 22 juli 2016 tot dezelfde conclusie (**Bijlage 6**).

Bijlage 6

Advies EMA d.d. 22 juli 2016

19. Naar aanleiding hiervan heeft de Europese Commissie op grond van artikel 13 lid 1 sub d van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EG ("**Richtlijn**") een Uitvoeringsbesluit genomen (Uitvoeringsbesluit 2017/1445 d.d. 8 augustus 2017 ("**Uitvoeringsbesluit**")), waaruit blijkt dat het Product met cranberry extract vanwege zijn farmacologische (en niet-mechanische) werking niet onder de definitie van medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1 lid 2 onder a Richtlijn 93/42 valt, zoals geïmplementeerd in artikel 1 lid 1 onder a Wmh.
20. Zoals u ruimschoots bekend, hebben de Minister voor Medische Zorg en de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ("**IGJ**"), dit Uitvoeringsbesluit inmiddels ook geïmplementeerd door middel van het besluit d.d. 27 maart 2019, kenmerk 1506290-188241-GMT, houdende de



vaststelling van een Beleidsregel inzake de interpretatie van het begrip medisch hulpmiddel (Stcrt. 2019, 18156).

C. Overtredingen van de Wmh en de Gnw

21. Pharmatoka meent dat reeds uit het voorgaande blijkt dat 10.2.g en/of 10.2.g met het voorhanden hebben en afleveren van het Product als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel het bepaalde in artikel 3 lid 1 sub a Wmh jo. artikel 4 lid 1 en artikel 7 lid 3 Bmh overtreden.
22. Onder andere – maar niet uitsluitend – gelet op de volgende omstandigheden die blijken uit de teksten op de verpakking en de website (zie Billagen 1a t/m 4)
- a. de promotionele medische claims die 10.2.g ten aanzien van het Product voert (op de verpakking van het Product en op de website 10.2.g worden de volgende claims vermeld: 10.2.g
- b. het feit dat blaasontsteking een ziekte is,
- c. de vorm (capsules) waarin het Product wordt aangeboden en
- d. de bekendheid van de gemiddelde consument met het Product als (kruiden)geneesmiddel,

stelt Pharmatoka zich voorts op het standpunt dat het Product moet worden aangemerkt als geneesmiddel (in ieder geval naar aandiening) als bedoeld in artikel 1 lid 1 onder b Gnw.

23. Pharmatoka stelt op basis van openbare bronnen vast dat er geen handelsvergunning of registratie voor het Product als geneesmiddel is verleend. Dit betekent dat 10.2.g en/of 10.2.g met de bereiding en verhandeling van het Product in ieder geval artikel 18 lid 1 en 40 lid 1 en 2 Gnw overtreden. Met het gebruiken van de promotionele medische claims overtreden zij voorts artikel 84 lid 1 Geneesmiddelenwet.
24. Met de verhandeling van het Product in strijd met de daarvoor geldende regels concurreert 10.2.g op oneerlijke en onrechtmatige wijze met cliënte als houder van een registratie voor het geneesmiddel Ellura. Deze oneerlijke concurrentie heeft omzeterderving bij Pharmatoka tot gevolg.

D. Acties die Pharmatoka zelf al ondernomen heeft

25. Pharmatoka heeft eerst dan ook melding gedaan bij de IGJ (Billage 7). De IGJ heeft op de melding gereageerd en reeds verrichte maatregelen naar aanleiding van het Uitvoeringsbesluit



toegelicht, maar geen concrete actie ten aanzien van de verhandeling van het Product ondernomen (**Bijlage 8**).

Bijlage 7

Melding d.d. 28 augustus 2020 bij IGJ inzake het Product

Bijlage 8

Reactie IGJ op melding d.d. 18 september 2020

26. Vervolgens heeft Pharmatoka **10.2.g** en **10.2.g** bij brieven d.d. 6 oktober 2020 gesommeerd om de handel in het Product en het voeren van de verboden medische claims voor het Product te staken en gestaakt te houden (**Bijlage 9** en **10**).

Bijlage 9Sommatiebrief aan **10.2.g** d.d. 6 oktober 2020**Bijlage 10**Sommatiebrief aan **10.2.g** d.d. 6 oktober 2020

27. **10.2.g** heeft hierop bij brief d.d. 16 oktober 2020 mede namens **10.2.g** gereageerd (**Bijlage 11**). **10.2.g** stelt zich op het standpunt dat het Product wel degelijk een medisch hulpmiddel betreft vanwege het werkingsmechanisme dat fysisch zou zijn. Het Uitvoeringsbesluit zou niet op het Product van toepassing zijn.

Bijlage 11Reactie **10.2.g** d.d. 16 oktober 2020

28. Dit standpunt wordt echter, zoals ook met name blijkt uit de documenten genoemd hierboven bij punten 15 t/m 19 niet gedeeld door de deskundigen van de lidstaten die zich uitdrukkelijk over de status en het werkingsmechanisme van het Product gebogen hebben en geoordeeld hebben dat het Product – net als Ellura – een farmacologische werking heeft. Het Uitvoeringsbesluit is dan ook wel degelijk van toepassing op het Product.
29. Reden waarom Pharmatoka nu geen andere mogelijkheid resteert dan de IGJ te verzoeken nader onderzoek te doen naar de gestelde overtredingen, vast te stellen dat het Product een geneesmiddel betreft, althans geen medisch hulpmiddel en handhavend op te treden jegens de overtredingen met het Product.

E. Pharmatoka is belanghebbende

30. Pharmatoka en **10.2.g** en **10.2.g** ontplooiën bedrijfsactiviteiten in hetzelfde marktsegment en bedienen hetzelfde verzorgingsgebied, te weten zij voorzien Nederlandse patiënten/consumenten met urineweg infectie/blaasontsteking van een geneesmiddel met cranberry extract.
31. Zoals hierboven al beschreven wordt Pharmatoka dus rechtstreeks geraakt in haar (concurrentie) belang door de overtredingen van **10.2.g** en **10.2.g**. Dit concurrentiebelang is dan ook rechtstreeks betrokken bij het verzoek om handhavend optreden tegen deze overtredingen.¹

¹ ABRvS 14 november 2018, ECLI:NL:RVS:2018:3694.



32. Door de verboden handelingen van 10.2.q en 10.2.g lijdt Pharmatoka omzetverlies. De beslissing op het handhavingsverzoek zal daarom ook 'gevolgen van enige betekenis' hebben voor Pharmatoka.²
33. Pharmatoka moet dan ook als belanghebbende bij dit verzoek om handhavend optreden door de IGJ aangemerkt worden (artikel 1:2 lid 1 Awb). Dit verzoek betreft daarom een aanvraag in de zin van artikel 1:3 lid 3 Awb en het te nemen besluit op dit handhavingsverzoek een beschikking in de zin van artikel 1:3 lid 2 Awb.³

F. Conclusie - Handhavingsverzoek

34. Zoals hierboven aangegeven stelt Pharmatoka vast dat 10.2.q en/of 10.2.g de artikelen 18, lid 1 en 40, lid 1 en 2 Gnw overtreden, alsmede artikel 3 lid 1 Wmh jo. artikel 7 lid 3 Wmh overtreden.
35. Pharmatoka heeft zelf getracht om de overtredingen te doen beëindigen, maar deze pogingen hebben niet tot het beoogde resultaat geleid.
36. Pharmatoka verzoekt u dan ook om, binnen de redelijke termijn van artikel 4:13 lid 1 Awb, onderzoek te doen en de overtredingen en risico's vast te stellen, en in verband met de overtredingen handhavend op te treden tegen 10.2.q en 10.2.g en hen – conform de geldende Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 – een bestuurlijke boete op te leggen.

Pharmatoka vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Pharmatoka heeft er geen bezwaar tegen indien u aan 10.2.q en 10.2.g een integraal afschrift van dit handhavingsverzoek (inclusief bijlagen) verstrekt.

Indien de IGJ tot de conclusie zou komen dat het Product geen geneesmiddel betreft en niet aan de Gnw hoeft te voldoen, dan verzoekt Pharmatoka u dit handhavingsverzoek door te zenden aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, voor onderzoek naar en handhaving middels het opleggen van een bestuurlijke boete van de regels betreffende voedingssupplementen (o.a. naar overtreding van het verbod op het gebruik van medische claims ten aanzien van levensmiddelen d.m.v. het gebruiken van de claims zoals hierboven in punt 22. beschreven (Artikel 7 lid 3 Verordening 1169/2011) en naar overtreding van de andere regels betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten o.a. op de verpakking/etikettering van het Product).

² ABRvS 10 november 2018, ECLI:NL:RVS:2018:3292, AB 2018/421 m.nt. J. Wieland; ABRvS 14 november 2018, ECLI:NL:RVS:2018:3694, AB 2019/170 m.nt. J. Wieland.

³ CBb 8 december 2011, ECLI:NL:CBB:2011:BV0546 (Menzisi).



Indien u naar aanleiding van het voorgaande of naar aanleiding van de bijlagen nog vragen of opmerkingen heeft, dan verneem ik dat graag van u.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 5

**ENQUIRY TO
MEDICAL DEVICE COMPETENT AUTHORITIES**
Helsinki Procedure 2013

Problem : status of capsule of cranberry	
Originating CA: ANSM and DHCI	
Contact Point: [REDACTED] and [REDACTED]	
E-mail : : [REDACTED]@ansm.sante.fr and [REDACTED]@igz.nl	
Circulated : 7.11.2013	Date Summary issued: 8.01.14
Deadline: 7.12.2013	
Extended deadline: 13.12.13	

SUMMARY

Description of the problem

We have been informed of the placing on the European market of cranberry capsules - intended for treating and preventing urinary tract infections - as class IIa medical devices.

Some cranberry capsules initially had the status of food supplement.

After modification of Regulation n°1924/2006 on nutrition and health claims made on foods, in 2010, health claims of some products have not been authorized by EFSA : <http://ec.europa.eu/nuhclaims> (see enclosed documents)

This regards different products containing cranberry which claim to "prevent adhesion of bacteria (mostly *E. coli*) to the cell surface, a risk factor for urinary tract infections."

Since then capsules containing cranberry have been placed on the market with a medical device status .

CE Marking

The products have been CE marked as class IIa medical device with intervention of two different Notified Bodies (0481 and 0499).

We have asked the rationale concerning the CE marking of cranberry capsule, to the manufacturers.

Opinion of the manufacturer

The manufacturers explain that, according to the bibliography, the mode of action of cranberry is due to inhibitory effect of PAC on bacterial adhesion.

This action would be obtained by 3 mechanisms:

- cranberry alters the conformation of the surface macromolecules (P-fimbriae) on E.Coli. The equilibrium length of polymer on this bacterium decreases.
- specific components of cranberry (PAC) are binding to (P-fimbriae) of E Coli, inhibit P-fimbriae synthesis and induce a bacterial deformation. Thus PAC inhibits bacterial adhesion.
- the interfacial tension properties of bacteria changes by contact with cranberry. This change suggests that cranberry juice disrupts bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding.

The manufacturers claim these mechanisms to be mechanical or physical. In addition, the products are intended for medical purposes: treating or preventing urinary tract infection.

Supporting data

- Liu Y, Black MA, Caron L & Camesano TA (2006) Role of cranberry juice on molecular-scale surface characteristics and adhesion behavior of Escherichia coli. Biotechnol Bioeng 93, 297-305.
- Liu Y, Gallardo-Moreno AM, Pinzon-Arango PA, Reynolds Y, Rodriguez G & Camesano TA (2008) Cranberry changes the physicochemical surface
- J-P. Lavigne, G. Bourg, H. Botto, A. Sotto. Cranberry (vaccinium macrocarpon) and urinary tract infections: study model and review of literature. Pathologie Biologie, 2007

Products claims and presentation

Product A: **Cranberry Capsules 36 mg PAC A a day**

Indication : urinary tract infections and cystitis and prevention of recurrence of infection.

Product B Cystitis, containing **10.2 g** TM (containing proanthocyaniden, a very strong cranberry concentrate) I

Indication: for treatment urine infections (2 capsules a day for 14 days) or for prevention of recurrence of infection (1 caps a day)

Reference to MEDDEV, Manual of Decisions

Draft of the MEDDEV 2.1/3 concerning the definition of pharmacological, immunological, metabolic means, which explains that "pharmacological mean is understood as an interaction between the molecule of the substance and a constituent of the human body (including any of its parts, or an organism or other pathogens...) through any type of chemical binding, which results in initiation, enhancement...or blockage of ...pathological characteristics. Examples of constituents of the human body include: receptors, membrane proteins, ions channel, enzymes, cells etc..."

Manual of Decisions June 2013 - 4.14 mousse for rapid relief from irritation, itching, burning and sensitivity associated with chickenpox may be considered similarly, because there is an antimicrobial action through the blockage of a pathogenic bacterial receptor.

Opinion

Based on the description of the mechanisms in the bibliography, and taking into account the draft of the MEDDEV 2.1/3, which precises the pharmacological means of action, we consider that the cranberry acts by a pharmacological action/pharmacologically..

Indeed, we consider that in the present case, there is interaction between the PAC of the cranberry and a pathogenic bacteria through inhibition of P-fibrinae synthesis of the bacteria (inducing bacteria deformation) **and** disruption of bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding). It results from these actions a blockage of pathological characteristics of bacterias.

So we consider the cranberry capsules not to act by a mechanical or physical action, but rather by a pharmacological mode of action. Conclusion: cranberry capsules are not medical devices.

Enquiry result

24 MS responded to this enquiry.

23/24 MS share the opinion that capsules containing cranberry are not meeting the specifications of a medical device.

17/24 MS Consider the principal intended action is by Pharmacological means

1/24 MS considers the possibility that the principal intended action is maybe by Pharmacological means

1:24 Consider the principal intended action is not by Pharmacological means

13/24 MS consider the capsule containing cranberry a medicinal product

4/24 MS considering the possibility this product is a medicinal product.

1/24 MS consider the product either medicinal or a food additive.

1/24 MS consider the product medical device.

Proposed draft entry for the Manual

Background: -.

- Background

Capsules of cranberry are placed on the European market as class IIa medical devices. They are intended to treat urinary tract infections and cystitis, and prevent recurrence of infection by preventing adhesion of bacteria to the cell surface. The posology of these capsules is 36 mg PAC A (proanthocyanidins component of cranberry) a day.

Different products containing cranberry which claim to "prevent adhesion of bacteria (mostly E. coli) to the cell surface, a risk factor for urinary tract infections" are involved

The manufacturers explain that, according to the bibliography, the mode of action of cranberry is due to an inhibitory effect of PAC on bacterial adhesion.

This action would be obtained by 3 mechanisms:

- cranberry alters the conformation of the surface macromolecules (P-fimbriae) on E.Coli. The equilibrium length of polymer on this bacterium decreases.
- specific components of cranberry (PAC) are binding to (P-fimbriae) of E Coli, inhibit P-fimbriae synthesis and induce a bacterial deformation. Thus PAC inhibits bacterial adhesion.
- the interfacial tension properties of bacteria change by contact with cranberry. This change suggests that cranberry juice disrupts bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding.

The manufacturers claim these mechanisms to be mechanical or physical.

Outcome

According to the meddev 2.1/3, "Pharmacological means" is understood as an interaction between the molecules of the substance in question and a cellular constituent, usually referred to as a receptor, which either results in a direct response, or which blocks the response to another agent.

In the present case, there is an interaction between the PAC of the cranberry and a pathogenic bacteria through inhibition of P-fimbriae synthesis of the bacteria (inducing bacteria deformation) and disruption of bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding. A blockage of pathological characteristics of bacteria results from this action.

On the basis of the above statement, the cranberry capsules do not act by a mechanical or physical action, but rather by a pharmacological mode of action. Consequently, cranberry capsules, due to its pharmacological mean of action, do not meet the definition of medical device and cannot be qualified as such.

	Do you consider that the capsules of cranberry act by a physical means and are acceptable as a medical device?	If yes, please provide a rationale.	Do you consider that principal intended action is by pharmacological means?	If yes under which status do you consider the product should be put on the market ?	Additional rationale and remarks
Competent Authority					
CA 1					Agree with the draft of consensus
CA2	No The specific interactions between cells of E.coli and cranberry compounds (e.g. PACs) is considered as pharmacological mode of action.		Yes	medicinal product Since the cranberry capsules acts by a pharmacological mode of action, it may be medicinal product.	
CA3	No We consider inhibition of bacteria synthesis as a pharmacological mode of action	N/A	Yes	Medicinal product, Directive 2001/83/EC Since the mode of action is considered to be pharmacological	
CA4	No The mode of action is pharmacological and not physical action.	NA	YES Please see above.	Medicinal product. The product treatment for urinary tract infections. Directive 2001/83/EC-	
CA5	No		yes Draft of MEDDEV 2.1/3	Depends Food supplement (without health claims) Natural remedy (medicinal product)	We have one cranberry product registered as a herbal medicine and the others are placed on the market as food or food supplements.
CA6	No		Maybe	Medicinal product or food additive	
CA7					A very clear case, this product cannot be a medical device. It is questionable, whether publishing of this case in the Manual gives any relevant new information.
CA8	No There is interaction between the PAC of the cranberry and a pathogenic bacteria		yes	Medicinal product	

in and inhibition of D-fucose synthesis of the bacteria (inducing bacteria deformation) **and** disruption of bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding). It results from these actions a blockage of pathological characteristics of bacterias.

So we consider the cranberry capsules not to act by a mechanical or physical action, but rather by a pharmacological mode of action. Conclusion: cranberry capsules are not medical devices

10.2.e, tenzij anders aangegeven

CA9	No Interaction between substance and cellular constituent of the bacteria is considered as pharmacological			Medicinal product, Directive 2001/83/EC Primary mode of action is achieved by pharmacological means and the product is intended for medicinal purpose	
CA10	No Based on the above cited paragraph of the draft MEDDEV 2.1/3 Moreover in lots of cases pharmacological mode of action also based on physico-chemical binding without direct chemical binding (for example: allosteric modulation of receptors), and this mode of action is considered pharmacological.	NA	yes	Medicinal product? (In that case much more preclinical and clinical studies should be conducted)	
CA11	No The antibacterial property of cranberry is largely attributed to proanthocyanidins which appear to largely act in a pharmacological manner [1-5].	N.A.	yes The A type linkages in PACs found in cranberry juice impair the specific receptor binding of type 1 P-fimbriae and P-fimbriated <i>E. coli</i> strains to uroepithelial cells. The presence of PAC induces in the <i>E. coli</i> : • Conformational changes • Reduction in flagellar mediated motility (required for biofilm formation) • Inhibited cell division. In preventing adhesion, PACs maintain the pathogens in bulk solution where they are subject to urinary flushing inhibiting biofilm formation in the urinary tract [1-6].	Directive 2001/83/EC It is not evident that the reduction in cell surface hydrophobicity or other effects are primarily achieved by physical action. In the absence of medical claims, this type of product would generally be considered a food. In this instance, medical claims are made and pharmacological action is in evidence.	The effect of the proanthocyanidins in cranberry juice on cell adherence appears to be specific to the adherence of <i>E. coli</i> cells expressing the type 1 fimbriae and P-fimbriated <i>E. coli</i> strains [1], and is reversible. The P-fimbriae firmly attach to uroepithelial cells by recognition of a <u>specific receptor sequences</u> on the carbohydrate structure, alpha-D-Galp-(1-4)-beta-D-Galp [2, 4-6]. Circa 90% of patients with recurrent UTI are infected with P-fimbriated <i>E. coli</i> strains. When PACs from cranberry juice (Type A PACs) are added, they <u>competitively bind</u> to the P-fimbriae of <i>E. coli</i> , thus preventing adhesion of the microorganisms to the urothelium. Recent studies indicated that it is specifically PACs which contain <u>A type</u> linkages that are responsible for the prevention of adhesion of P-fimbriated uropathogenic <i>E. coli</i> to uroepithelial cells. The isolated A-type proanthocyanidins from cranberry juice cocktail elicited in vitro anti-adhesion activity at 60 µg/ml [6]. References 1 Wojnicz, D., Sycza, Z., Walkowska, S., Gabrielskab, J., Aleksandrab, W., Alicja, K., Annac, S., Hendrich, A., 2012. Study on the influence of cranberry extract Zuravit SO-S on the properties of uropathogenic Escherichia coli strains, their ability to form biofilm and its antioxidant properties. <i>Phytomedicine</i> , 19, pp. 506–514. 2 Jacobson, S., 1986. P-fimbriated Escherichia coli in adults

10.2.e, tenzij anders aangegeven

					with renal scarring and pyelonephritis <i>Acta Med Scand Suppl.</i> 713, pp. 1-64. 3 Afshar, K., Stothers, L., Scott, H., MacNeily, A., Cranberry Juice for the Prevention of Pediatric Urinary Tract Infection: A Randomized Controlled Trial. <i>The Journal Of Urology</i>, 188, pp. 1584-1587. 4 Foo, L., Lu, Y., Howell, A., Vorsa, N., 2000. The structure of cranberry proanthocyanidins which inhibit adherence of uropathogenic P-fimbriated <i>Escherichia coli</i> in vitro. <i>Phytochemistry</i> 54, pp. 173-181. 5 Pinzón-Arango, PA., Holguín K., Camesano T., 2011. Impact of cranberry juice and proanthocyanidins on the ability of <i>Escherichia coli</i> to form biofilms. <i>Food Sci. Biotechnol.</i>, 20, pp. 1315-1321. 6 Howell AB., Reed JD., Krueger CG., Winterbottom R., Cunningham DG., Leahy M., 2005. A-type cranberry proanthocyanidins and uropathogenic bacterial anti-adhesion activity. <i>Phytochemistry</i> 66, pp. 2281-2291. -
--	--	--	--	--	--

10.2.e, tenzij anders aangegeven

CA12					Disagree with the draft of consensus Based on the the scientific literature this Competent Authority considers valid the qualification of the product as medical device. Indeed, proanthocyanidins that arrive intact to the urinary tract, prevents bacterial adhesion promoting the elimination of bacteria with urinary flow. Such mechanism of action is not pharmacological, immunological or metabolic. A more detailed discussion within the medical devices - medicinal products ad hoc Working Group on Borderline cases is necessary.
CA13					Agree with the draft of consensus
CA14					Agree with the draft of consensus
CA15	No We still consider that the molecule has to undergo a metabolization process and does not diffuse like that through the different mucosal layers of the digestive tract, nor the renal tract. The manufacturer did not bring the evidence of a physical diffusion of that molecule.		yes	Medicinal product	
CA16	No There is interaction between the PAC of the cranberry and a pathogenic bacteria through inhibition of P-fibrinae synthesis of the bacteria (inducing bacteria deformation) and disruption of bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding). It results from these actions a blockage of pathological characteristics of bacterias. So we consider the cranberry capsules not to act by a mechanical or physical action, but rather by a pharmacological mode of action. Conclusion: cranberry capsules are not medical devices		yes	Medicinal product	
CA17	No Capsules of cranberry act by a pharmacological means.	NA	YES With respect to the described in the enquiry mechanism of action, the principal intended action of cranberry capsules is by pharmacological	Medicinal product	Supporting data show that cranberry compounds, a group of proanthocyanidins with A-type linkages inhibit P-fimbriae synthesis and induce a bacterial deformation. Cranberry juice components appear to affect P-fimbriae by altering their confirmation and by binding of hydrophilic components. Such action lead to decrease the adhesion of P-fimbriated <i>E. coli</i> . Some components in cranberry juice interacted with P-fimbriae directly, causing P-fimbriae to

	10.2.e, tenzij anders aangegeven		means.		became compressed and less adhesive. Cranberry juice disrupts bacterial ligand- uroepithelial cells receptor binding, thus prevents bacterial attachment to host tissue. Described above mechanism of action of cranberry clearly indicates, that cranberry capsules indicated for treatment urine infections or for prevention of recurrence of infection, exert pharmacological action and should be qualified as medicinal product.
CA18	No According to published literature the antibacterial property of cranberry is largely attributed to proanthocyanidins (PAC), namely type A, and we consider that it acts in a pharmacological manner. We do not agree that, as manufacturers claim, the mechanisms are of a mechanical or physical nature. The fact that there is an "anti-adhesion activity" (impairment of bacterial adhesion) does not signify that we have a mechanical/physical action. This is due to the disruption of "bacterial ligand-UC (uroepithelial cells) receptor binding."	N.A.	yes Please see above.	Medicinal products, according to DIR 2001/83/EC. Because medical claims are made (treat and prevent urinary tract infection), and as previously stated the product achieves its (principal) intended action by pharmacological means.	
CA19	Nó Antibacterial protective activity of PACs has been most extensively demonstrated in the case of proanthocyanidins of type A (PAC-A) which preferentially bind with the proteins P contained in E. coli fimbriae. Although PACs linked to them through hydrogen bonds (what the manufacturer has probably described as a physical / mechanical mode of action) and thus prevents the binding of P-fimbrial adhesins to the receptor of the epithelial cells of the urinary tract. However, among other things, it was found that antibacterial activity of PACs is achieved by inhibiting the production of enzymes, substrate availability (especially iron) and changes in the metabolism of pathogenic microorganisms. This activity may therefore be regarded as a metabolic and pharmacological mode of action		Yes	Medicinal product These type of products would generally be considered a food. But in this specific case, medical claims are made and metabolic/ pharmacological action is more than likely.	

10.2.e, tenzij anders aangegeven

CA20	No Even though the exact mechanism of action of the cranberry capsules is not elucidated in the attached articles, the data presented suggest that cranberry compounds (e.g. PACs) reduce (or prevent) the adhesion of E.coli by influencing fimbriae nonspecific and/or specific interactions with uroepithelial cells. Being the first step in the pathogenesis of urinary tract infections, this reaction results in a "blockade of pathological characteristics", considered as pharmacological mode of action, according to the Draft of the MEDDEV 2.1/3.	See above	yes	Possibly medicinal product	
CA21	No	NA	yes	It may be considered as a medicinal product Since the cranberry capsules acts by a pharmacological mode of action, it may be medicinal product.	We think that the Judgement of the Court (Fifth chamber) 6 September 2012 (Directive 2001/83/EC – Medicinal products for human use – Article 1(2)(b) – Meaning of 'medicinal product by function' – Definition of the term 'pharmacological action'). In Case C – 308/11 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62011CJ0308:EN:HTML).
CA22	No The principal mode of action is pharmacological		Yes	As a medicinal product.-	
CA23	No The mode of action is not acceptable for a medical device- it is pharmacological and not a physical action.		yes	Medicinal Product When medical claims are being made.(in this case treatment for urinary tract infections).	
CA24	we also shares the opinion that capsules containing cranberry are not meeting the specifications of a medical device.			We consider that the principal intended action is by Pharmacological means and the product is rather a medicinal product.	We agree with the Proposed text for the Manual._

Summary

Additional rationale and remarks

Note: please remove individual competent authority names prior to circulation to the whole of the borderline and classification working group.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 2

Bijlage 7

APOLLEGIS

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
Dienst klachten - medische hulpmiddelen
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
Nederland

Per aangetekend schrijven

Per email (meldpunt@igi.nl)

Brasschaat (BE), 28 augustus 2020

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Betreft: Klacht over verkoop illegaal medisch hulpmiddel in Nederland

"10.2.g"

Ik richt u huidig schrijven als raadsman van de Franse vennootschap Pharmatoka SAS (hierna "Pharmatoka"), met maatschappelijke zetel te Avenue de la République 20-22, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk.

1.

Deze klacht wordt aan uw diensten gericht omdat mijn cliënte recent heeft vastgesteld dat in de Nederlandse grootwarenhuizen en apotheken nog steeds het product 10.2.g (ingrediënt: veenbessenextract, *amylum solani*) wordt verkocht. Dit product, met statuut van "medisch hulpmiddel", wordt gepresenteerd met als indicatie 10.2.g

De distributeur van dit product is de firma 10.2.g, met zetel te

U vindt de details van de verpakking, alsook de aankoopbewijzen ervan, in bijlage bij deze klacht (Bijlagen 1 en 2).

2.

Dat dit product in Nederland nog steeds wordt verkocht is opmerkelijk, aangezien de Europese Commissie op 8 augustus 2017 via Uitvoeringsbesluit 2017/1445/EU reeds het volgende heeft besloten (artikel 1):

APOLLEGIS

"De groep producten waarvan de belangrijkste beoogde werking is cystitis te voorkomen of te behandelen, op basis van proanthocyanidines die aanwezig zijn in extract van grote veenbessen (cranberry/Vaccinium macrocarpon), valt niet onder de definitie van medische hulpmiddelen van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG"

De Europese Commissie had immers vastgesteld dat de werking van dit product niet "mechanisch" doch wel degelijk "farmacologisch" was. Bijgevolg kan dit product niet als medisch hulpmiddel in de handel worden gebracht in de EU.

Dit Uitvoeringsbesluit (**Bijlage 3**) is effectief van toepassing sinds 30 augustus 2017.

3.

10.2.g valt onder het toepassingsgebied van dit Uitvoeringsbesluit. Het bevat immers veenbessenextracten, en claimt blaasontsteking (cystitis) te behandelen en te voorkomen. Het wordt echter in strijd met het Uitvoeringsbesluit in de handel gebracht als medisch hulpmiddel.

Mogen wij u bijgevolg verzoeken deze klacht te onderzoeken, en zo spoedig mogelijk de nodige acties te ondernemen ten aanzien van dit product? Het spreekt voor zich dat deze producten zo spoedig mogelijk uit de Nederlandse handel moeten worden genomen.

4.

Bij wijze van voorbeeld kan overigens worden verwezen naar de acties ondernomen door Franse autoriteiten. Via een rondschrĳven van 18 december 2017 hebben de bevoegde autoriteiten in Frankrijk (de "DG CCRF", i.e. de dienst voor concurrentie- en consumentenbescherming) een rondschrĳven gepubliceerd en verzonden aan de betrokken stakeholders om de verkoop onmiddellĳk stop te zetten (**Bĳlage 4**, met eigen Nederlandse vertaling).

Mag ik uw diensten namens mijn cliënte verzoeken om deze klacht te onderzoeken, en zo spoedig mogelijk de nodige correctieve acties te ondernemen ten aanzien van het product

10.2.g ?

Ik dank u alvast bij voorbaat voor de aandacht en de gevolgen die u aan deze klacht zal geven. Wij staan uiteraard te uwer beschikking voor eventuele vragen of opmerkingen over deze klacht.

Hoogachtend

Bijlage 8



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Advocatenkantoor Apollegis BVBA
T.a.v. [redacted]
Klaverheide 8 B
2930 Brasschaat
België

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

Inlichtingen bij
[redacted]
meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk
IT2038023/2020-2535205/SE

Uw brief
28 augustus 2020

Datum 18 september 2020
Betreft Klacht over verkoop "medisch hulpmiddel" in Nederland
10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted],

Bij brief en per email van 28 augustus 2020 hebt u namens Pharmatoka SAA, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) verzocht de benodigde correctieve acties te ondernemen ten aanzien van het product 10.2.g [redacted]. U geeft aan dat het product 10.2.g [redacted] valt onder het toepassingsgebied van het Uitvoeringsbesluit 2017/1445/EU en niet als medisch hulpmiddel in de handel mag worden gebracht.

De inspectie is op de hoogte van het Uitvoeringsbesluit 2017/1445/EU, welke op 4 april 2019 in Nederland is bevestigd in het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 27 maart 2019, kenmerk 1506290-188241-GMT, houdende de vaststelling van een beleidsregel inzake de interpretatie van het begrip medisch hulpmiddelen.

De aanpak met betrekking tot het Uitvoeringsbesluit is in Nederland tweeledig. De inspectie heeft op projectmatige wijze een intensivering van het toezicht aangekondigd met betrekking tot cranberryproducten. Dit is bekendgemaakt aan het veld op 17 april 2018.

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2018/04/09/cranberry-tegen-blaasontsteking-geen-medisch-hulpmiddel>.

Ook heeft de inspectie handhavingsbeleid aangekondigd ten aanzien van geconstateerde overtredingen bij cranberryproducten. Kort gezegd houdt dit beleid in dat bij geconstateerde overtredingen tot uiterlijk 15 december 2019 volstaan wordt met een schriftelijke waarschuwing en dat pas na deze datum een bestuurlijke boete zou volgen.

Helaas is door Covid-19 een verschuiving ontstaan in de prioriteiten van de inspectie, wat er toe heeft geleid dat handhaven op cranberry producten even onhold heeft gestaan.

De inspectie inventariseert nu of veldpartijen zich aan de wettelijke eisen houden.

Uw klacht nemen we, als melding, mee in het kader van deze inventarisatie. De inspectie zal u informeren over de resultaten van dit nader onderzoek.

Datum

18 september 2020

Kenmerk

IT2038023/2020-2535205/SE

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

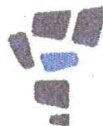
Met vriendelijke groeten,



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Bijlage 9

LEIJNSE ARTZ



E: [redacted]@leijnseartz.com

Blaak 555
3011 GB Rotterdam

KvK nr. 24452780

T: +31 (0)10 244 43 44
F: +31 (0)10 244 00 91
www.leijnseartz.com**AANGETEKEND**

10.2.g

Rotterdam, 6 oktober 2020
Onze referentie: KM | 2316071.516200

Betreft: Sommatie beëindigen handel/gebruik claims 10.2.g

Geachte dames en heren,

Clïente, Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka SAS ("Pharmatoka"), beschikt over een registratie als bedoeld in artikel 40 jo. artikel 42 lid 8 Geneesmiddelenwet ("Gnw") voor het traditionele kruidengeneesmiddel Ellura®, harde capsules (hierna: Ellura) met droog extract uit het sap van de cranberryvrucht (RVG 123560) voor de indicatie *'het voorkomen van terugkerende blaasontsteking bij gezonde niet-zwangere vrouwen'*.

10.2.g handelend in de hoedanigheid van fabrikant in de zin van artikel 1 lid 1 sub d Besluit op de medische hulpmiddelen ("Bmh"), verhandelt eveneens een product met het extract van cranberries met de (merk)naam 10.2.g ("Product"), als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel. Het Product is geïndiceerd voor het behandelen en voorkomen van blaasontsteking. Het één en ander blijkt uit de verpakking van het Product (**Bijlage 1a – 1d**) en uit de website waarnaar verwezen wordt op de verpakking van het Product: 10.2.g **Bijlage 2**.

Het Product is in ieder geval bij verschillende drogisterijen in de schappen en op internet te verkrijgen. Een aantal voorbeelden van (print screens van) het (digitale) aanbod van het Product treft u als bijlagen bij deze brief aan (**Bijlage 3 t/m 4**).

Namens cliënte wijs ik op het Uitvoeringsbesluit 2017/445 van de Europese Commissie d.d. 8 augustus 2017, waaruit blijkt dat het Product met cranberry extract vanwege zijn farmacologische (en niet-mechanische) werking niet onder de definitie van medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1 lid 2 onder a Richtlijn 93/42 valt, zoals geïmplementeerd in artikel 1 lid 1 onder a Wet op de medische hulpmiddelen ("Wmh"). Ter onderbouwing wordt in dit Uitvoeringsbesluit verwezen naar het advies van de European Medicines Agency ("EMA") hieromtrent van 22 juli 2016. De Minister voor Medische Zorg en de toezichthouder, de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ("IGJ"), hebben dit Uitvoeringsbesluit inmiddels ook geïmplementeerd door middel van het besluit d.d. 27 maart 2019, kenmerk 1506290-188241-GMT, houdende de vaststelling van een Beleidsregel inzake de interpretatie van het begrip medisch hulpmiddel (*Stcrt.* 2019, 18156).



Reeds uit het voorgaande volgt dat 10.2.g met de verhandeling van het Product als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel het bepaalde in artikel 3 lid 1 sub a Wmh jo. artikel 4 lid 1 en artikel 7 lid 3 Bmh overtreedt.

Onder andere – maar niet uitsluitend – gelet op (i) de promotionele medisch claims die 10.2.g ten aanzien van het Product voert (op de verpakking van het Product en op de website 10.2.g worden de volgende claims vermeld: 10.2.g

(ii) het feit dat blaasontsteking een ziekte is, (iii) de vorm waarin het Product wordt aangeboden en (iv) de bekendheid van de gemiddelde consument met het Product als (kruiden)geneesmiddel, stelt cliënte zich op het standpunt dat het Product moet worden aangemerkt als geneesmiddel (naar aandiening) als bedoeld in artikel 1 lid 1 onder b Geneesmiddelenwet.

Cliënte heeft op basis van openbare bronnen moeten vaststellen dat er geen handelsvergunning of registratie voor het Product als geneesmiddel is verleend. Dit betekent dat 10.2.g met de verhandeling van het Product in ieder geval artikel 40 lid 1 en 2 Gnw overtreedt. Met het gebruiken van de promotionele medische claims overtreedt zij voorts artikel 84 lid 1 Geneesmiddelenwet.

Met de verhandeling van het Product in strijd met de daarvoor geldende regels concurreert 10.2.g op oneerlijke en onrechtmatige wijze met cliënte als houder van een registratie voor het geneesmiddel Ellura. Deze oneerlijke concurrentie heeft omzetschade bij cliënte tot gevolg.

Cliënte verzoekt 10.2.g dan ook, en waar nodig sommeert zij 10.2.g, om per ommegaande de handel in het Product en het voeren van de verboden medische claims voor het Product te staken en gestaakt te houden en tevens per ommegaande **doch uiterlijk 13 oktober 2020 voor 12.00 uur** schriftelijk en onvoorwaardelijk te bevestigen dat:

A. 10.2.g met onmiddellijke ingang de verhandeling van het Product als medisch hulpmiddel heeft gestaakt en gestaakt zal houden;

B. 10.2.g het gebruik van de claims 10.2.g (in woord en beeld) en claims van gelijke strekking (in woord en beeld) met onmiddellijke ingang heeft gestaakt en gestaakt zal houden.

Bij gebreke van een tijdige en bevredigende reactie zal cliënte zich beraden op verdere juridische maatregelen, waaronder het indienen van een klacht bij de Keuringsraad en/of de Reclame Code



Commissie en/of een verzoek tot handhaving bij de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit ("NVWA") en/of de IGJ. Ook houdt cliënte **10.2.g** aansprakelijk voor alle directe en indirecte schade die zij heeft geleden en nog zal lijden als gevolg van het onrechtmatige handelen van **10.2.g** jegens cliënte. Cliënte gaat er evenwel vanuit dat het zover niet hoeft te komen.

Vanzelfsprekend behoudt cliënte zich alle rechten voor. In afwachting van uw reactie.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 10

LEIJNSE ARTZ



E: [redacted]@leijnseartz.com

Blaak 555
3011 GB Rotterdam

KvK nr. 24452780

T: +31 (0)10 244 43 44
F: +31 (0)10 244 00 91
www.leijnseartz.com**AANGETEKEND**

10.2.g

Rotterdam, 6 oktober 2020
Onze referentie: KM | 2316071.516204

Betreft: Sommatie beëindigen handel/gebruik claims 10.2.g

Geachte dames en heren,

Clïente, Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka SAS ("Pharmatoka"), beschikt over een registratie als bedoeld in artikel 40 jo. artikel 42 lid 8 Geneesmiddelenwet ("Gnw") voor het traditionele kruidengeneesmiddel Ellura®, harde capsules (hierna: Ellura) met droog extract uit het sap van de cranberryvrucht (RVG 123560) voor de indicatie 'het voorkomen van terugkerende blaasontsteking bij gezonde niet-zwangere vrouwen'.

10.2.g handelend in de hoedanigheid van wederverkoper/distributeur in de zin van artikel 4 lid 3 Besluit op de medische hulpmiddelen ("Bmh"), verhandelt eveneens een product met het extract van cranberries met de (merk)naam 10.2.g ("Product") als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel ten behoeve van het behandelen en voorkomen van blaasontsteking. Het één en ander blijkt uit de verpakking van het Product (Bijlage 1a – 1d) en uit de website waarnaar verwezen wordt op de verpakking van het Product: 10.2.g (Bijlage 2).

Het Product is in ieder geval bij verschillende drogisterijen in de schappen en op internet te verkrijgen. Een aantal voorbeelden van (print screens van) het (digitale) aanbod van het Product treft u als bijlage bij deze brief aan (Bijlage 3 t/m 4).

Namens cliënte wijs ik op het Uitvoeringsbesluit 2017/445 van de Europese Commissie d.d. 8 augustus 2017, waaruit blijkt dat het Product met cranberry extract vanwege zijn farmacologische (en niet-mechanische) werking niet onder de definitie van medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1 lid 2 onder a Richtlijn 93/42 valt, zoals geïmplementeerd in Artikel 1 lid 1 onder a Wet op de medische hulpmiddelen ("Wmh"). Ter onderbouwing wordt in dit Uitvoeringsbesluit verwezen naar het advies van de European Medicines Agency ("EMA") hieromtrent van 22 juli 2016. De Minister voor Medische Zorg en de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ("IGJ") hebben dit Uitvoeringsbesluit inmiddels ook geïmplementeerd door midde van het besluit d.d. 27 maart 2019, kenmerk 1506290-188241-GMT, houdende de vaststelling van een beleidsregel inzake de interpretatie van het begrip medisch hulpmiddel (Stcrt. 2019, 18156).



Op een product dat geen medisch hulpmiddel betreft, mag geen CE-markering aangebracht zijn (artikel 7 lid 3 Bmh).

Onder andere – maar niet uitsluitend – gelet op (i) de promotionele medische claims die ten aanzien van het Product worden gevoerd (de verpakking en de website 10.2.g vermelden de volgende claims: 10.2.g

(ii) het feit dat blaasontsteking een ziekte is, (iii) de vorm waarin het Product wordt aangeboden en (iv) de bekendheid van de gemiddelde consument met het Product als (kruiden)geneesmiddel, stelt cliënte zich op het standpunt dat het Product moet worden aangemerkt als geneesmiddel als bedoeld in artikel 1 lid 1 onder b Geneesmiddelenwet.

Cliënte heeft op basis van openbare bronnen moeten vaststellen dat er geen handelsvergunning of registratie voor het Product als geneesmiddel is verleend. Dit betekent dat 10.2.g met de verhandeling van het Product artikel 40 lid 1 en 2 Gnw overtreedt. Met het voeren van de promotionele medische claims overtreedt 10.2.g voorts artikel 84 lid 1 Geneesmiddelenwet.

Met de verhandeling van het Product in strijd met de daarvoor geldende regels concurreert 10.2.g op oneerlijke en onrechtmatige wijze met cliënte als houder van een registratie voor het geneesmiddel Ellura. Deze oneerlijke concurrentie heeft omzetting bij cliënte tot gevolg.

Cliënte verzoekt 10.2.g dan ook, en waar nodig sommeert zij 10.2.g om per ommegaande de handel in het Product en het voeren van de verboden medische claims voor het Product te staken en gestaakt te houden en tevens per ommegaande doch uiterlijk 13 oktober 2020 voor 12.00 uur schriftelijk en onvoorwaardelijk te bevestigen dat:

A. 10.2.g met onmiddellijke ingang de verhandeling van het Product als medisch hulpmiddel/ongeregistreerd geneesmiddel heeft gestaakt en gestaakt zal houden;

B. 10.2.g het gebruik van de claims 10.2.g

(in woord en beeld) en claims van gelijke strekking (in woord en beeld) met onmiddellijke ingang heeft gestaakt en gestaakt zal houden.

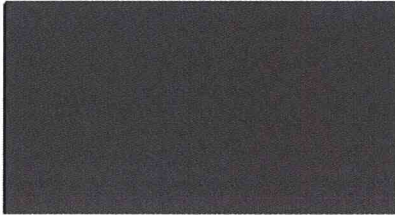
Bij gebreke van een tijdige en bevredigende reactie zal cliënte zich beraden op verdere juridische maatregelen, waaronder het indienen van een klacht bij de Keuringsraad en/of de Reclame Code Commissie en/of een verzoek tot handhaving bij de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit



("NVWA") en of/de IGJ. Ook houdt cliënte **10.2.g** aansprakelijk voor alle directe en indirecte schade die zij heeft geleden en nog zal lijden als gevolg van het onrechtmatige handelen van **10.2.g** jegens cliënte. Cliënte gaat er evenwel vanuit dat het zover niet hoeft te komen.

Vanzelfsprekend behoudt cliënte zich alle rechten voor. In afwachting van uw reactie.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 11

**Hogan
Lovells**

Doc. 2
Hogan Lovells International LLP
Atrium - North Tower
Strawinskylaan 4129
1077 ZX Amsterdam
PO Box 545
1000 AM Amsterdam
T +31 20 55 33 600
F +31 20 55 33 777
www.hoganlovells.com

Trade Register number 34360441
VAT number NL8100.60.255.B.01

mr. [REDACTED]
LeijnseArtz
Blaak 555
3011 GB ROTTERDAM

[REDACTED]
@hoganlovells.com
D +31 20 [REDACTED]

Our ref 2849006
Uw ref KM 2316071.516200

16 oktober 2020

Per e-mail: [REDACTED]@leijnseartz.com

Pharmatoka / 10.2.g [REDACTED], mede namens 10.2.g [REDACTED] en 10.2.g [REDACTED]

Uw brief van 6 oktober 2020 mbt 10.2.g [REDACTED]

Geachte collega,

1. Namens 10.2.g [REDACTED] en mede namens 10.2.g [REDACTED] en 10.2.g [REDACTED] reageer ik op uw brieven van 6 oktober 2020 namens Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka SAS ("Pharmatoka").
2. Op de website 10.2.g [REDACTED] stond abusievelijk vermeld dat 10.2.g [REDACTED] verantwoordelijk was voor de website: die website wordt echter beheerd door 10.2.g [REDACTED] en 10.2.g [REDACTED] is niet verantwoordelijk voor de inhoud van de website. Inmiddels is deze website aangepast en wordt 10.2.g [REDACTED] correct vermeld in plaats van 10.2.g [REDACTED].
3. 10.2.g [REDACTED] is een fabrikant van medische hulpmiddelen en brengt onder meer het medisch hulpmiddel 10.2.g [REDACTED] in de handel. 10.2.g [REDACTED] heeft, conform de Wet op de medische hulpmiddelen, een conformiteitsbeoordelingsprocedure ondergaan en is voorzien van een CE-markering. 10.2.g [REDACTED] kan worden gebruikt ter behandeling en voorkoming van blaasontsteking.
4. In uw brief stelt u dat 10.2.g [REDACTED] niet voldoet aan de wettelijke definitie van medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, maar dat het kwalificeert als geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet.

Hogan Lovells International LLP is a limited liability partnership registered in England and Wales with registered number OC323639. Registered office and principal place of business: Atlantic House, Holborn Viaduct, London EC1A 2FG.

"Hogan Lovells" is an international legal practice that includes Hogan Lovells International LLP and Hogan Lovells US LLP, with offices in: Alicante Amsterdam Baltimore Beijing Birmingham Boston Brussels Colorado Springs Denver Dubai Dusseldorf Frankfurt Hamburg Hanoi Ho Chi Minh City Hong Kong Houston Johannesburg London Los Angeles Luxembourg Madrid Mexico City Miami Milan Minneapolis Monterrey Moscow Munich New York Northern Virginia Paris Perth Philadelphia Rome San Francisco São Paulo Shanghai Silicon Valley Singapore Sydney Tokyo Warsaw Washington, D.C. Associated Offices: Budapest Jakarta Riyadh Shanghai FTZ Ulaanbaatar Zagreb. Business Services Centers: Johannesburg Louisville.

The word "partner" is used to describe a partner or member of Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP or any of their affiliated entities or any employee or consultant with equivalent standing. Certain individuals, who are designated as partners, but who are not members of Hogan Lovells International LLP, do not hold qualifications equivalent to members. For more information about Hogan Lovells, the partners and their qualifications, see www.hoganlovells.com.

Advocaten Notarissen Belastingadviseurs Solicitors Rechtsanwälte Avocats Lawyers(USA) Avvocati Abogados

Juridisch kader: definities medisch hulpmiddel en geneesmiddel

5. Medisch hulpmiddel is gedefinieerd in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen:

"medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund".

6. Geneesmiddel is gedefinieerd in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet:

"geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen".

10.2.g is geen geneesmiddel, heeft een fysische werking en is rechtmatig als medisch hulpmiddel in de handel

7. **10.2.g** heeft een fysische werking. Het werkingsmechanisme is een fysische, sterische hindering van aanhechting van de E.Coli aan het slijmvlies van de urinewegen.

8. Het anti-hechtingseffect wordt toegeschreven aan verschillende componenten, waaronder polyphenolen en proanthocyanidines. Het anti-hechtingseffect wordt eveneens toegeschreven aan verschillende moleculen in de cranberry-matrix, die in de lagere urinewegen kunnen werken. Het anti-hechtingseffect is onafhankelijk van enig metabool effect van proanthocyanidines, aangezien de opname daarvan in de darmen niet significant is. Het anti-hechtingseffect is niet specifiek voor E.Coli. Het anti-hechtingseffect wordt veroorzaakt door een eenvoudige bedekking van organellen van bacteriën, die verantwoordelijk zijn voor oppervlakte-aanhechting en beweeglijkheid. Het effect is omkeerbaar en de bacteriën worden niet functioneel gewijzigd. Er is geen sprake van enige receptor-geïnitieerde verandering van pathogeen of host. Er zijn geen resistentie of immunologische effecten waargenomen.

9. Gelet op de kenmerken van het product 10.2.g, is derhalve geen sprake van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect, maar is sprake van een fysische werking.
10. 10.2.g voldoet derhalve niet aan de definitie van geneesmiddel uit artikel 1, eerste lid, onder b van de Geneesmiddelenwet.
11. 10.2.g voldoet wel aan de definitie van medisch hulpmiddel uit artikel 1, eerste lid, onder a van de Wet op de medische hulpmiddelen.
12. 10.2.g moet dus voldoen aan de eisen die de Wet op de medische hulpmiddelen aan medische hulpmiddelen stelt en niet aan de eisen die de Geneesmiddelenwet aan geneesmiddelen stelt. Een medisch hulpmiddel moet een conformiteitsbeoordeling ondergaan en als blijkt dat het product voldoet aan de essentiële eisen, wordt een CE-markering afgegeven 10.2.g heeft een conformiteitsbeoordeling ondergaan en is voorzien van een CE-markering.
13. 10.2.g wordt dan ook rechtmatig als medisch hulpmiddel op de markt gebracht.

Uitvoeringsbesluit 2017/1445 van de Europese Commissie is niet van toepassing op 10.2.g

14. In uw brief verwijst u naar Uitvoeringsbesluit 2017/445 (10.2.g) begrijpt het zo dat u verwijst naar Uitvoeringsbesluit 2017/1445) van de Europese Commissie van 8 augustus 2017 ("Uitvoeringsbesluit") en u leidt daaruit af dat 10.2.g een farmacologische werking zou hebben en niet zou voldoen aan de definitie van medisch hulpmiddel.
15. Het Uitvoeringsbesluit is echter niet van toepassing op 10.2.g. Het Uitvoeringsbesluit ziet immers op *"de groep producten waarvan de belangrijkste beoogde werking is cystitis te voorkomen of behandelen, op basis van proanthocyanidines die aanwezig zijn in veenbessen (cranberry/Vaccinium macrocarpon)"*. Het Uitvoeringsbesluit betreft dus producten met cranberry-extract die een werkingsmechanisme hebben dat gebaseerd is op de werking van proanthocyanidines (PACs). De groep producten waarop het Uitvoeringsbesluit ziet hebben een belangrijkste beoogde werking die afhankelijk is van PACs in cranberry-extract en die het voorkomen of behandelen van cystitis tot doel heeft.
16. 10.2.g heeft een andere belangrijkste beoogde werking, die niet (uitsluitend) afhankelijk is van PACs in cranberry, maar van de volledige cranberry-matrix.
17. 10.2.g wijst er daarnaast op dat het Uitvoeringsbesluit ziet op een groep producten, terwijl per specifiek product, gelet op alle kenmerken van het specifieke product, moet worden beoordeeld en wetenschappelijk worden vastgesteld of dat specifieke product een geneesmiddel is. Uit vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie blijkt dat:
 - (a) om een product als een geneesmiddel naar werking te kunnen aanmerken, met de vereiste zorgvuldigheid wetenschappelijk moet zijn vastgesteld dat het een farmacologisch effect heeft, waardoor een fysiologische wijziging plaatsvindt. Het geneesmiddelenrecht is niet van toepassing op een product waarvan dat niet is bewezen, maar evenmin kan worden uitgesloten.¹

¹ Zie: HvJEG 15 november 2007, C-319/05 (Commissie/Duitsland, "knoflookpreparaat") r.o. 61; HvJEG 15 januari 2009, C-140/07 ("Hecht-Pharma"), r.o. 25-26 en 29; HvJEG 30 april 2009, C-27/08 ("BIOS Naturprodukte") r.o. 19; HvJEG 6 september 2012, C-308/11 ("Chemische Fabrik Kreussler") r.o. 33.

- (b) van geval tot geval moet worden beoordeeld of een product als geneesmiddel moet worden aangemerkt op basis van diens farmacologische eigenschappen volgens de actuele wetenschappelijke inzichten of stand van de wetenschap.²
- (c) rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen.³
18. Het Uitvoeringsbesluit is een algemeen oordeel over een groep producten, waartoe **10.2.g** al niet behoort en die hoe dan ook geen specifieke beoordeling en wetenschappelijke vaststelling inhoudt dat **10.2.g** een geneesmiddel zou zijn.

De promotionele uitingen voor **10.2.g zijn toegestaan**

19. In uw brief verwijst u naar enkele uitingen met betrekking tot **10.2.g**. Pharmatoka is kennelijk van mening dat de uitingen medische claims zijn en daarom niet zouden mogen worden gevoerd voor het medisch hulpmiddel **10.2.g**, althans dat **10.2.g** vanwege het gebruik van deze uitingen aan de definitie van geneesmiddel voldoet.
20. Dat standpunt is onjuist. De door u aangehaalde uitingen bevatten vermeldingen van het beoogd gebruik van **10.2.g**, te weten voorkomen en behandelen van blaasontsteking. Het medisch hulpmiddel **10.2.g** is daarvoor inderdaad bedoeld is daarvoor onderzocht en is ook tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure daarop beoordeeld.
21. Een medisch hulpmiddel is, uiteraard, bedoeld voor medisch gebruik. Het medisch hulpmiddel mag – en moet – worden gepresenteerd als bestemd voor het medisch gebruik. Door een medisch hulpmiddel te presenteren als bestemd voor medisch gebruik, wordt dat medisch hulpmiddel niet vanwege het aandieningscriterium een geneesmiddel.
22. Dit is in het bijzonder van belang voor medische hulpmiddelen die (anders dan bijvoorbeeld een rolstoel of een pacemaker) gebaseerd zijn op een stof en oraal worden gebruikt, zoals **10.2.g**.
23. **10.2.g** verwijst naar het arrest van het Hof Arnhem van 23 september 2008 (ECLI:NL:GHARN:2008:BF3594), waarin het Hof als volgt overwoog:

(18.2) "Voorts neemt het hof in aanmerking dat krachtens de medische hulpmiddelenregelgeving zodanige eisen aan de wijze van presentatie van een medisch hulpmiddel worden gesteld, dat een stof die wordt aangediend als medisch hulpmiddel bij een ruime uitleg van het aandieningscriterium vrijwel altijd tevens geneesmiddel naar aandiening zou zijn. Zo moet op grond van deze regelgeving de verpakking van en de gebruiksaanwijzing bij het medisch hulpmiddel vermelden wat de bestemming van het hulpmiddel is, terwijl de verpakking van het hulpmiddel ook steeds een gebruiksaanwijzing dient te bevatten. In de hiervoor geciteerde bronnen vindt het hof geen enkele aanwijzing dat beoogd is om de bedoelde groep

² Zie: HvJEG 30 november 1983, Zaak 227/82 ("Van Bennekom"), r.o. 29; HvJEG 21 maart 1991, C-369/88 ("Delattre") r.o. 26; HvJEG 6 april 1991, C-112/89 ("Upjohn"), r.o. 23-24; HvJEG 29 april 2004, C-387/99 (Commissie/Duitsland, "vitaminepreparaten") r.o. 57.

³ Zie: HvJEG 29 april 2004, C-387/99 (Commissie/Duitsland, "vitaminepreparaten") r.o. 57; HvJEG 9 juni 2005, C-211/03, C-229/03 en C-316/03 tot en met C-318/03 ("HLH Warenvertriebs") r.o. 51; HvJEG 15 november 2007, C-319/05 (Commissie/Duitsland, "knoflookpreparaat") r.o. 55; HvJEG 30 april 2009, C-27/08 ("BIOS Naturprodukte") r.o. 18 en 20; HvJEG 6 september 2012, C-308/11 ("Chemische Fabrik Kreussler") r.o. 34.

van medische hulpmiddelen via het aandieningscriterium vrij snel onder het geneesmiddelenregime te brengen."

(18.3) (...) "De enkele omstandigheid dat Laxacur wordt gepresenteerd als middel tegen (chronische) verstopping c.q. als middel dat de darmbeweging (peristaltiek) stimuleert en daarmee, zoals Norgine betoogt, als middel dat effect heeft op het organisme (de fysiologische functies), brengt naar het voorlopige oordeel van het hof niet reeds mee dat Laxacur dient te worden aangemerkt als een geneesmiddel (naar aandiening), temeer nu bij de presentatie van Laxacur niet wordt geclaimd dat het middel ingrijpt in het organisme door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen. De omstandigheid dat het uiterlijk van de verpakking en de bijsluiter in de verpakking van Laxacur gelijkenis vertoont met de verpakking en bijsluiter van producten die als geneesmiddel in de handel zijn, maakt dit niet anders. Daarbij kent het hof gewicht toe aan de omstandigheid dat op de verpakking en in de bijsluiter wordt vermeld dat Laxacur een 'medisch hulpmiddel' is."

 (onderstreeping toegevoegd, advocaat)

24. Bovenstaande geldt ook voor 10.2.g .
25. De omstandigheid dat 10.2.g wordt gepresenteerd als geschikt voor gebruik ter voorkoming en behandeling van blaasontsteking kan niet tot de conclusie leiden dat 10.2.g wordt gepresenteerd als geneesmiddel en onder de definitie van geneesmiddel uit de Geneesmiddelenwet valt. De vorm waarin 10.2.g wordt aangeboden en de bekendheid van de consument met 10.2.g maken dit niet anders.
26. Het is dan ook toegestaan voor 10.2.g promotionele uitingen te doen zoals die zijn gedaan in de uitingen die als bijlage zijn gevoegd bij uw brief van 6 oktober 2020.

Tot slot

27. 10.2.g is een medisch hulpmiddel. 10.2.g is geen geneesmiddel. De uitingen met betrekking tot 10.2.g waarover Pharmatoka in de brief van 6 oktober 2020 klaagt zijn rechtmatig.
28. 10.2.g, alsmede 10.2.g en 10.2.g ziet dan ook geen aanleiding om te voldoen aan de verzoeken uit uw brief van 6 oktober 2020.
29. Namens 10.2.g, alsmede 10.2.g en 10.2.g behoud ik mij alle rechten en weren voor.

Met vriendelijke groet.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Bcc: [REDACTED]
Onderwerp: informering betreffende melding 10.2.g
Datum: woensdag 10 maart 2021 13:04:00

Beste [REDACTED],

Graag wil ik je op de hoogte brengen van casuïstiek waar wij vanuit de IGJ momenteel mee bezig zijn.

Het betreft een melding die wij ontvangen hebben over het product 10.2.g

Wij onderzoeken momenteel o.a. de webpagina <https://10.2.g>

Op de webpagina staat onderaan het volgende: 10.2.g

Ook hebben wij documentatie ontvangen, vanuit de Keuringsraad KOAG/KAG verstuurd naar het bedrijf 10.2.g waarin de website is beoordeeld. Het gaat om nummer B-04291 (brief van 17 december 2019).

Hierin wordt aangegeven: "Toelating van een uiting gebeurt uitsluitend op grond van het bepaalde in de van toepassing zijnde Code(s). De Keuringsraad beoordeelt alle overige (wettelijke) aspecten van een uiting niet, want daar bent u als adverteerder volledig voor verantwoordelijk. Toelating geschiedt onder het voorbehoud van (Europese) wetswijzigingen."

11.1

Wij wilden jullie hiervan op de hoogte stellen, mocht de partij bijvoorbeeld bij jullie aankloppen in de toekomst.

Indien je hier nog vragen en/of opmerkingen over hebt, horen wij het graag.

Ik zet mijn collega [REDACTED] in de CC, maar verstuur deze e-mail zelf, gezien de deadlines waarmee wij te maken hebben.

Mijn collega [REDACTED] werkt samen met mij aan de casus.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

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

[REDACTED]@iqi.nl

<https://www.iqi.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Medische Technologie
t.a.v. [REDACTED]

Postbus 2518
6401 DA HEERLEN
Per e-mail: dienstpostbusRCT@igj.nl

Amsterdam, 3 maart 2021

Betreft: antwoord brief verzoek om inlichtingen betreffende product 10.2.g d.d. 24 februari 2021 (uw kenmerk 2021-2589631/2040409/TT)

Geachte mevrouw [REDACTED],

In vervolg op uw brief van 24 februari 2021 verschaf ik u namens 10.2.g de door u gevraagde inlichtingen en zakelijke gegevens en bescheiden.

Tevens wijs ik u voor nadere toelichting ook op onze antwoordbrief van 12 februari 2021 als reactie op uw brieven van 1 februari 2021 met als onderwerp: Onderzoek inspectie naar producten 10.2.g en 10.2.g (uw kenmerk: 2021-2579769/V2017878/SE) en verlening Period of Grace (uw kenmerk: V2023266/2021-2579112/LdJ). Deze antwoordbrief is verzonden aan mevrouw [REDACTED] en mevrouw [REDACTED]

Inhoudelijke reactie verzoek om inlichtingen betreffende product 10.2.g ' d.d. 24 februari 2021 (uw kenmerk 2021-2589631/2040409/TT)

Hierna is in tabelvorm per vraag uit uw brief van 24 februari 2021 een reactie of antwoord gegeven:

Vragen / opmerkingen IGJ	Reactie / antwoord 10.2.g
1 10.2.g koopt de ingrediënten in en laat die bezorgen bij 10.2.g [REDACTED]	10.2.g koopt het ingrediënt 10.2.g levert 10.2.g deze aan 10.2.g 10.2.g is verantwoordelijk voor de inkoop van de overige ingrediënten van het product en het artwork (verpakkingen en gebruiksaanwijzing). De levering van 10.2.g aan 10.2.g is o.b.v. 10.2.g dat wil zeggen dat 10.2.g verantwoordelijk is voor het transport van de goederen naar 10.2.g (het "bezorgen"). 10.2.g is onderdeel van 10.2.g en binnen 10.2.g verantwoordelijk voor de inkoop van grondstoffen.

Vragen / opmerkingen IGJ	Reactie / antwoord 10.2.g
2 10.2.g produceert en verpakt het gereed product, de 10.2.g capsules, als 10.2.g	Omdat 10.2.g in het geval van dit product ook optreedt als 10.2.g gaat het proces van order naar productie en levering in een aantal stappen tussen de 10.2.g entiteiten en entiteiten van 10.2.g. In het stroomschema is voor de eenvoud gesproken over 10.2.g hieronder zijn de stappen weergegeven voor alle betrokken entiteiten: a. 10.2.g plaatst een order bij 10.2.g b. 10.2.g plaatst een order bij 10.2.g c. 10.2.g plaatst een order bij 10.2.g voor de productie. 10.2.g is de 10.2.g voor dit specifieke product. d. 10.2.g produceert en verpakt de order en levert vervolgens de order aan 10.2.g e. 10.2.g levert de order aan 10.2.g f. 10.2.g levert de order aan 10.2.g Hierbij moet worden opgemerkt dat alle orders van 10.2.g door 10.2.g verwerkt worden als 'make to order' dat wil zeggen dat geen voorraad gereed product binnen 10.2.g worden aangehouden.
3 Wie is de eindverantwoordelijke voor de tekst op de verpakking?	Voor wat betreft tekst op de verpakking (en de gebruiksaanwijzing) is volgens de licentieovereenkomst 10.2.g verantwoordelijk voor know how en product specifieke informatie (master tekst), komende uit het technisch dossier. In de praktijk werkt dit voor de verpakkingen als volgt: 10.2.g verstrekt 10.2.g de master tekst, 10.2.g gebruikt deze tekst voor de tekst en het ontwerp van de verpakking (en gebruiksaanwijzing) en stuurt de concept verpakking (en gebruiksaanwijzing) op voor goedkeuring naar 10.2.g 10.2.g controleert deze verpakking (en gebruiksaanwijzing). Dit proces herhaalt zich indien nodig totdat de verpakking (en de gebruiksaanwijzing) goedgekeurd is door 10.2.g In de bijlage treft u als voorbeeld een kopie van de goedgekeurde verpakking door 10.2.g voor de verpakking met 60 capsules (Bijlage I).

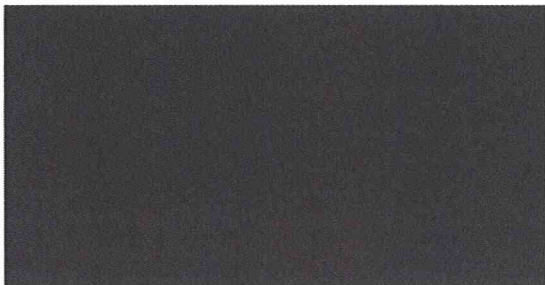
Vragen / opmerkingen IGI	Reactie / antwoord 10.2.g
4 Het gereed product is na productie (financieel in) eigendom van 10.2.g	Na productie lever 10.2.g het product aan 10.2.g (zie ook onder punt 2). Dit is een levering 10.2.g Dat wil zeggen dat 10.2.g na productie de goederen ter beschikking stelt van 10.2.g binnen zijn eigen ruimte (zogenaamde "af-fabriek"). Vervolgens levert 10.2.g deze 10.2.g aan 10.2.g Bij deze leveringen blijft de locatie van de producten steeds het magazijn van 10.2.g Het (financieel) eigendom volgt dezelfde route als de leveringen. 10.2.g en 10.2.g zijn dus na levering door 10.2.g en voor doorlevering aan 10.2.g kort financieel eigenaar van de order. In dit tijdvak vindt ook de kwaliteitscontrole en de vrijgave voor de markt door 10.2.g plaats.
5 Het gereed product wordt vanaf productielocatie 10.2.g direct opgeslagen in een magazijn van 10.2.g	Zie onder 4 vermelde situatie ten aanzien van de locatie van producten. De producten zijn na levering door 10.2.g aan 10.2.g juridische en financieel eigendom van 10.2.g en liggen in het Magazijn van 10.2.g voor rekening en risico van 10.2.g
6 Of is de opslag in een magazijn van 10.2.g ?	Zie antwoord op vraag 5.
7 Het gereed product is tijdens de opslag (financieel) in eigendom van 10.2.g	Zie ook antwoord op vraag 4. De producten zijn alleen tijdelijk tussen het moment van levering door 10.2.g aan 10.2.g tot doorlevering van 10.2.g aa 10.2.g en 10.2.g dit is de korte periode waarin de kwaliteitscontrole en de vrijgave voor de markt door 10.2.g (levering aan 10.2.g wordt gedaan. De producten liggen dan fysiek bij 10.2.g
8 Op welk moment gaat het (financieel) eigenaarschap over van 10.2.g aar 10.2.g ?	Na kwaliteitscontrole en vrijgave voor de markt vindt de levering aan 10.2.g plaats dit is het moment dat het financieel eigenaarschap overgaat naar 10.2.g
9 U geeft aan dat 10.2.g eigenaar is van het merk. Dan bedoelt u het merk 10.2.g ?	Dit is juist en alsmede het merk 10.2.g Het merk/handelsnaam "10.2.g" is eigendom van 10.2.g

Vragen / opmerkingen IGI	Reactie / antwoord 10.2.g
10 Graag ontvangt de inspectie de 'master tekst' die is aangeleverd door 10.2.g aan 10.2.g voor de webpagina (als Wordbestand of PDF).	Zie bijlage II, voor de master tekst van de verpakking en Bijlage III voor de mastertekst van de gebruiksaanwijzing.
11 Ook ontvangen wij graag de daarbij behorende communicatie over het opstellen van de tekst op deze webpagina. Denk hierbij bijvoorbeeld aan; de e-mails die zijn verstuurd (inclusief bijlages), documentatie van de besluitvoering over wat en op welke wijze op de website te plaatsen (bijvoorbeeld in vorm van gespreksverslagen), etc.	Dit is niet van toepassing er is geen communicatie over de webpagina van 10.2.g zie ook antwoord op de volgende vraag.
12 Mag 10.2.g zelfstandig updates van de webpagina uit te voeren? Of is daarvoor akkoord nodig van 10.2.g ?	10.2.g is verantwoordelijk voor de webpagina en de inhoud daarvan. Zij mag zelfstandig gegevens daarop plaatsten en wijzigingen uitvoeren zolang deze binnen de kaders blijven van de master teksten van 10.2.g 10.2.g stemt deze teksten af met KOAG KAG en hiervoor ontvangt zij KOAG KAG nummer. Wanneer 10.2.g binnen de kaders van de master tekst blijft behoeft zij geen aanvullende goedkeuring voor de wijzigingen.
13 Indien van toepassing, ontvangen wij graag de documentatie voor de laatste update van deze webpagina.	Niet van toepassing zie vraag 12.

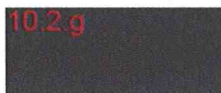
Buiten reikwijdte verzoek

Nogmaals onze verontschuldiging over het misverstand dat wij hadden over de uiterlijke inlevertermijn van de informatie aan u. Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd, mocht u over of naar aanleiding de in de deze brief verstrekte antwoorden nog vragen hebben of behoefte hebben aan meer informatie, dan beantwoorden wij uw verzoeken graag.

Met vriendelijke groet,



10.2.g



Bijlagen:

- | | | | |
|--------------------|---|--------|-------------|
| Bijlage I A en I B | Goedgekeurde verpakking en gebruiksaanwijzing | 10.2.g | 60 capsules |
| Bijlage II | 'Mastertekst' van de gebruiksaanwijzing voor | 10.2.g | |
| Bijlage III | 'Mastertekst' van de verpakking van | 10.2.g | |

Information for User

2.2 Outer Box

Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule
30/60UTIRO.NL.O.02

Document controls:

Self-Care Medical Device:

Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule

Company information:

Report identification:

2103.02_TCF_2.2_Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule_Outer Box_30/60UTIRO.NL.O.02_Shared with IGJ

Document description:

Outer Box

Document status:

Final

Revision:

30/60UTIRO.NL.O.02

[TOP PANEL]**PRODUCT BRAND / NAME**

Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule

[FRONT PANEL]**BRAND LOGO AND PRODUCT NAME**

[Place your brand logo and product name]

MEDICAL CLAIMS

For the treatment and prevention of urinary tract infections

[RIGHT PANEL]**MANUFACTURER**

[Manufacturer symbol]:

DISTRIBUTOR

[Address]

CE MARK + NUMBER

[CE symbol minimal 5x5mm + CE 0481]

[BACK PANEL]**DIRECTION FOR USE**

[Use symbol: "Consult leaflet"]

Read the Instruction For Use carefully before using the product.

	Dosage
Treatment	Take two capsules per day with a glass of water for 15 days.
Prevention	Take one capsule per day with a glass of water, in periods when you are susceptible for an infection.

CONTENT PACKAGING

The package contains a 3/6 blisters with a total of 30/60 capsules. One capsule contains 500 mg

[LEFT PANEL]**WARNINGS**

[Use the following symbol: "Warning"]

Do not use if

- You are hypersensitive to one of the ingredients.

Warnings and precautions

- For oral use only.
- Consult your general practitioner if you are using Warfarin.

STORAGE

Keep the Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule in the original packaging at room temperature (15-25°C). *[You can use the following symbol: "Storage 15-25"]*

Keep out of sight and reach of children. *[You can use the following symbol: "Keep out of sight and reach of children"]*

Do not use the UTI Capsule after the expiry date as printed on the blister and outer box.

INGREDIENTS

Solani Amylum, Tricalcium Phosphate, Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC).

[BOTTOM PANEL]

Article code

LOT

[use the following symbol: "Lot nr"]

Lot symbol + lot number (symbol)

EXP DATE

[use the following symbol: "Expire date"]

Year-Month / xxxx-xx (symbol)

Finished product article number: to be provided by

Right bottom folding flap

Outer Box article number: to be provided by

Information For User

2.1 Instructions For Use

Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule
UTIRO.NL.I.01

Document controls:

Self-Care Medical Device: Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule

Company information:



Report identification: 2103.02_TCF_2.1_Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule_Instructions for Use_UTIRO.NL.I.01_Shared with IGJ

Document description: Instructions for Use

Document status: Final

Revision: UTIRO.NL.I.01

Read the Instructions for Use carefully before using the product. Keep the Instructions for Use as you may need to read them again. If you have any questions please consult your general practitioner or pharmacist.

WHAT IS A URINARY TRACT INFECTION?



Urinary tract infection (UTI) is a global health problem, with almost half of all women experiencing at least one UTI in their lifetime. Up to 40% of women suffer from recurrent infections. Factors that increase the risk of developing a UTI include sexual intercourse, diabetes, pregnancy, antibiotic use, menopause, and a history of recurrent UTIs.

The majority of UTIs are caused by *Escherichia coli* bacteria, which is generally a harmless microorganism originating in the intestines. An untreated UTI can have serious consequences, such as a kidney infection or permanent kidney damage. Common symptoms include the urge to urinate frequently, a painful burning sensation during urination, discomfort or pressure in the lower abdomen, and cloudy or bloody urine.

HOW DOES URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE WORK?

The UTI Capsule is a Self-Care Medical Device based on [REDACTED] for the treatment and prevention of urinary tract infection. Based on the understanding that UTI causative bacteria need to adhere to the urinary tract before they can multiply, the formulation of the UTI Capsule was developed to interfere in bacterial adhesion. This interference enables the prevention of an infection, or if there is already an infection, it can be effectively treated. Treatment with [REDACTED] hinders bacteria from multiplying, which results in the treatment of symptoms associated with a urinary tract infection.

WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE

Do not take Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule if

- You are hypersensitive to one of the ingredients.

Warnings and precautions

- For oral use only.
- Do not use longer than 15 days if you have a history of kidney stone formation.
- Consult your general practitioner if:
 - You are using Warfarin.
 - Symptoms of the urinary tract infection do not improve within 5 days or treatment or worsen.
 - There is blood present in your urine.
 - You notice any unpleasant effects after taking the Capsule.

Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule in combination with other treatments for urinary tract infection

There are no known interactions of UTI Capsule with other treatments for urinary tract infection, if used according to the Instructions for Use.

[REDACTED]

Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule in combination with medicines
There are no known interactions of UTI Capsule with medicines, if used according to the Instructions for Use. However, if you are using warfarin it is recommended to consult your general practitioner prior to using UTI Capsule.

WHO CAN USE URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE?
UTI Capsule can be used by adults and children from the age of 12 years old.

During pregnancy and breastfeeding, it is recommended to consult your general practitioner or pharmacist before using Urinary Tract Infection Treatment and Prevention Capsule.

HOW TO USE URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE?

	Dosage
Treatment	Take two capsules per day with a glass of water for 15 days.
Prevention	Take one capsule per day with a glass of water, in periods when you are susceptible for an infection.

WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS OF URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE?

There are no known side effects when used according to the Instructions For Use.

WHAT ARE THE INGREDIENTS OF URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE?

Solani Amylum, Tricalcium Phosphate, Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC).

HOW TO STORE THE URINARY TRACT INFECTION TREATMENT AND PREVENTION CAPSULE?

Keep the UTI Capsule in the original packaging at room temperature (15-25°C).

Keep out of sight and reach of children.

Do not use the UTI Capsule after the expiry date as printed on the blister and outer box.

WHAT IS THE CONTENT OF THE PACKAGE?

The package contains a 3/6 blisters with a total of 30/60 capsules and Instructions for Use.

Manufacturer: [REDACTED], the Netherlands.

[Distributor information]

Distributor: address

This Instruction For Use was last revised in January 2018

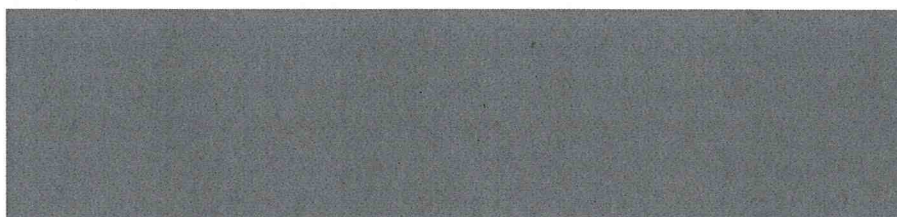
[Instructions for Use article number: to be provided by [REDACTED]]

[CE MARK, minimum 5x5 mm]

**MEANING OF SYMBOLS USED**

Check which symbols are used on outer box, label and Instructions For Use, include only used symbols

	Consult the leaflet before you use this product
	Manufacturer information
	Store this product out of sight and reach of children
	The product must be stored in a safe, dry and dark place at room temperature (15-25°C)
	The product cannot be used after the expiry date.
	Batch number of the product
	Special attention must be brought to warnings



	<i>CE marking with the four digit identification number of the notified body involved in the conformity assessment procedure. The CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable European Directive</i>
---	---

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

T.a.v. Mw [REDACTED]
Stadsplateau 1
3521 AZ UTRECHT

1/3

Per e-mail verzonden naar: dienstpostbusRCT@igj.nl

Diemen, 3 maart 2021

Betreft: inlichtingen betreffende '10.2.g', uw brief dd 24/2/2021

Uw kenmerk: 2021-2589247/2040409/TT

Geachte mevrouw [REDACTED],

In reactie op uw brief d.d. 24 februari jl. ontvangt u bijgaand ons antwoord op uw aanvullende vragen inzake 10.2.g.

Aanvullende vragen van het IGJ met betrekking tot het stroomschema

Punten 1, 2 en 4 van uw brief:

10.2.g plaatst een order voor 10.2.g bij 10.2.g. en na de productie levert 10.2.g de order aan 10.2.g. Het tussenliggende proces valt buiten de directe scope van 10.2.g. Voor specifieke details van dit proces moeten wij verwijzen naar informatie van 10.2.g.

Punt 3 van uw brief:

Voor wat betreft de tekst op de verpakking en de gebruiksaanwijzing is volgens de licentieovereenkomst 10.2.g verantwoordelijk voor know how en product specifieke informatie (master tekst), komend uit het technisch dossier. 10.2.g gebruikt deze tekst en het ontwerp voor het design en de opmaak van de verpakking. Het concept van de verpakking wordt ter goedkeuring voorgelegd aan 10.2.g. Tevens worden de verpakking voor goedkeuring voorgelegd aan de KOAG-KAG. Na goedkeuring wordt de verpakking definitief gemaakt. Bijgaand ontvangt u als voorbeeld een kopie van de goedgekeurde verpakking van 10.2.g met de 60 capsules (bijlage I) en de kopie van de goedkeuring van het KOAG-KAG met het goedkeuringsnummer (bijlage II)

Vraag 5, 6, 7 en 8 van uw brief:

10.2.g produceert en verpakt 10.2.g als 10.2.g in opdracht van 10.2.g. 10.2.g behoort tot dezelfde groep als 10.2.g. De situatie ten aanzien van de levering, overdracht en het op voorraad houden is als volgt:

10.2.g

Uw kenmerk: 2021-2589247/2040409/TT

1. 10.2.g levert het gereed product 10.2.g aan 10.2.g nadat 10.2.g de kwaliteitscontrole en vrijgave voor de markt heeft gedaan. Het moment van levering (administratief) is het moment van overdracht van het financiële eigendom aan 10.2.g
2. 10.2.g heeft als groothandel een overeenkomst met 10.2.g voor de opslag van goederen en voor logistieke service aan klanten.
3. Na de overdracht (zoals hierboven beschreven in punt 1) liggen de goederen voor rekening en risico van 10.2.g in het magazijn van 10.2.g

Vraag 9 van uw brief:

10.2.g is eigenaar van het merk 10.2.g en van 10.2.g. De handelsnaam 10.2.g is eigendom van de 10.2.g

Aanvullende vragen van het IGJ met betrekking tot de websitepagina

<https://www.10.2.g> (hierna: de webpagina):

Vraag 10 van uw brief

Als bijlage ontvangt u de master tekst voor de verpakking en de master tekst voor de gebruiksaanwijzing van 10.2.g (bijlage III)

Vraag 11, 12, 13 van uw brief:

10.2.g is verantwoordelijk voor de webpagina. Voor publicatie van de inhoud van de webpagina blijft 10.2.g binnen de kaders van de master tekst (zie vraag 10) ten aanzien van de know how en product specifieke informatie van het technisch dossier. Daarnaast legt 10.2.g het voorstel voor de inhoud van de webpagina (concept) ter goedkeuring voor aan het KOAG-KAG. Na toekenning van een goedkeuringsnummer wordt de webpagina (of de aanpassing van de webpagina) gepubliceerd. Als documentatie ontvangt u bijgaande de correspondentie van het KOAG-KAG met het goedkeuringsnummer van de 10.2.g website voor 2016 en 2019 (bijlage IV)

Mocht u vragen hebben over bovenstaande informatie dan zijn wij uiteraard bereid deze te beantwoorden.

Hoogachtend,

10.2.g

10.2.g

e-mail:

10.2.g

mobiel:

06-

Bijlagen (3/3)

10.2.g

10.2.e, tenzij anders aangegeven

10.2.g

3/3

Uw kenmerk: 2021-2589247/2040409/TT

Bijlagen:

Bijlage I

- Goedkeuring verpakking voorbeeld door 10.2.g

Bijlage II:

- Goedkeuring KOAG-KAG verpakking en gebruiksaanwijzing 10.2.g

Bijlage III

- Master tekst verpakking 10.2.g
- Master tekst gebruiksaanwijzing 10.2.g

Bijlage IV:

- Goedkeuring KOAG-KAG website 2016
- Goedkeuring KOAG-KAG website 2019

10.2.g

Keuringsraad

KENNIS EN ADVIES
GEZONDHEIDSRECLAME



Buitenveldertselaan 106
1081 AB Amsterdam
Postadres:
Postbus 9087
1006 AB Amsterdam
Telefoon 020-408 06 86
e-mail: keuringsraad@koagkag.nl
website: www.koagkag.nl

10.2.g

Amsterdam, 7 november 2016

Betreft: uw tekst voor de website 10.2.g
(uw e-mail d.d. 7 november 2016)

Geachte mevrouw [redacted] beste [redacted]

In vervolg op bovengenoemde e-mail is de tekst voor de website 10.2.g voorzien van KOAG/KAG – nr.:
10.2.g De aanvullende webteksten van 10.2.g zijn bij ons nog in behandeling.

Dit nummer dient te worden vermeld.

U ontvangt de factuur separaat per post.

Met vriendelijke groet

Keuringsraad KOAG/KAG

Voor meer informatie over de Keuringsraad verwijzen wij u graag naar onze website
www.koagkag.nl



Buitenveldertselaan 106
1081 AB Amsterdam
Postadres:
Postbus 9087
1006 AB Amsterdam
Telefoon 020-408 06 86
e-mail: keuringsraad@koagkag.nl
website: www.keuringsraad.nl

10.2.g

Amsterdam, 17 december 2019

Per e-mail

Betreft: uw uiting(en) voor aanvraagnummer: 2019-0271 website 10.2.g
Toelating beoordeling: B-04291

Geachte mevrouw [REDACTED] beste [REDACTED]

In vervolg op uw aanvraag is de bovengenoemde uiting voorzien van toelating:

KOAG/KAG-nr. 10.2.g, mits de structuur op de website bij 'onze middelen' wordt aangepast. Zie de toelichting hiervoor in de e-mail.

Dit nummer dient te worden vermeld.

Toelating van een uiting gebeurt uitsluitend op grond van het bepaalde in de van toepassing zijnde Code(s). De Keuringsraad beoordeelt alle overige (wettelijke) aspecten van een uiting niet, want daar bent u als adverteerder volledig voor verantwoordelijk. Toelating geschiedt onder het voorbehoud van (Europese) wetswijzigingen.

De factuur voor onze werkzaamheden zal u separaat worden gestuurd per e-mail.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,

Bijlage: zie aparte bijlage in de e-mail

Voor meer informatie over de Keuringsraad KOAG/KAG, kunt u terecht op onze website:
www.keuringsraad.nl



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ons kenmerk
M2040409

Datum
21 december 2020

Van

Onderwerp

Korte notitie afstemming HHV 10.2.g
M2040409 /

Bij het vorige WO RcT is een interne nota besproken m.b.t. 10.2.g
Hierin staan de benoemde artikelen van de Gnw uit het HHV, en een onderzoek naar vooral artikel 84 lid 1 Gnw en voorstel voor vervolg.
Voorstel was om artikel 40 lid 2 Gnw verder te onderzoeken en de overige artikelen (18, 40 lid 1) niet, wegens samenloop.
Dit blijkt niet mogelijk. Na overleg met JZ is mij duidelijk dat alle artikelen in detail moeten worden onderzocht, waarna na het MRO gekeken kan worden naar samenloop, en niet daarvoor al.

Hierdoor wijzigt de afhandeling van het HHV 10.2.g, gezien ik geen expertise heb op artikel 18, 40 lid 1. Na overleg met TZ is besloten dat aansluit bij het HHV vanuit GDP.
Hierdoor kan zij het onderzoek en een inspectie naar artikel 18, 40 lid 1 leiden en ik ondersteunen.

Wat betreft artikel 84 lid 1 Gnw: deze wordt meegenomen in het vervolg van het onderzoek.

Plan is om in januari met MedTech en JZ samen te komen en ons plan van aanpak te bespreken voor wat betreft de Gnw.

Na een inspectie wordt een MRO-nota opgesteld. Deze gaat voor 84 lid 1 en 40 lid 2 nog langs, de rest van het RcT-team ontvangt deze alleen ter info.
Er volgt geen tweede interne nota, in plaats daarvan is deze korte notitie opgesteld om de gang van zaken te documenteren.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

10.2.g



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

Inlichtingen bij

dienstpostbusRCT@igj.nl

tevens per e mail verzonden naar 10.2.g

Ons kenmerk

2021-
2579855/i2040409/TT/rr

Datum 1 februari 2021

Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende product 10.2.g

Geachte heer

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Bij de inspectie is een handhavingsverzoek binnen gekomen over het product 10.2.g met 10.2.g bestanddeel.

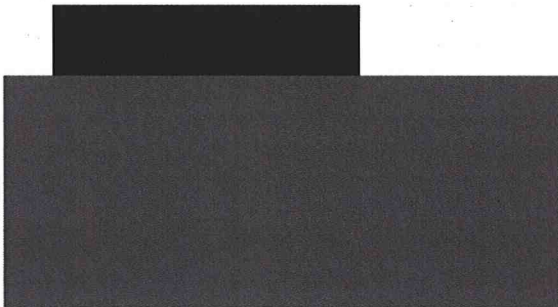
In het kader van haar onderzoek verzoekt de inspectie u, op grond van artikel 5:16 en 5:17 en onder verwijzing naar artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, de volgende inlichtingen en een kopie van zakelijke gegevens en bescheiden te verstrekken:

1. Wie is eigenaar/eindverantwoordelijk van het product 10.2.g ?
2. Wat is de productielocatie van 10.2.g ?
3. Graag ontvangt de inspectie een stroomschema, waarin zowel de fysieke als financiële stroom van 10.2.g (supply chain) staat weergegeven. In het schema moet het eigenaarschap en de rol van de verschillende bedrijven duidelijk te zien zijn (inclusief invoer, groothandel, opslag en afleveren aan verschillende bedrijven, waaronder drogisterijen).
4. Wie voorziet de opslag en voorraad van 10.2.g en op welke locatie vindt dit plaats?
5. Graag ontvangt de inspectie documentatie die de voorraad op de opslaglocatie van 10.2.g weergeeft over de periode van 1 december 2019 tot op datum van deze brief (bijvoorbeeld in de vorm van voorraadlijsten).
6. Graag ontvangt de inspectie (indien van toepassing) een lijst van inkoop (waarop aangegeven staat vanuit welke bedrijf) van 10.2.g, over de periode van 1 december 2019 tot op datum van deze brief.
7. Welke firma heeft 10.2.g voor het eerst op de Nederlandse markt gebracht (in het Nederlandse handelsverkeer) en wanneer heeft dit plaatsgevonden? (graag hierbij een bewijs van het voor het eerst op de markt brengen aan te leveren).

8. Welke firma brengt 10.2.g op dit moment op de Nederlandse markt? (graag hierbij een bewijs van het op de markt brengen aanleveren).
9. Wie is de eigenaar van de website www 10.2.g?
10. Wie is eindverantwoordelijk voor het schrijven van de content (inhoud en tekst) op www 10.2.g?
- Datum
1 februari 2021

Deze vragenlijst wordt tevens verstuurd aan 10.2.g in het kader van het handhavingsverzoek.

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken, maar uiterlijk **vóór maandag 15 februari 2021**. U kunt dit doen door uw antwoord te versturen via de Rijkscloud (via welke weg u een verzoek tot insturen documenten heeft ontvangen).



Deze brief is aangetekend verstuurd en wordt ook per e-mail verstuurd naar het bovenstaande e-mailadres.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

T.a.v. [redacted]
Stadsplateau 1
3521 AZ UTRECHT

1/2

Per e-mail verzonden naar: dienstpostbus RCT@igj.nl

Diemen, 12 februari 2021

Betreft: inlichtingen betreffende '10.2.g [redacted]

Uw kenmerk: 2021 – 2579855/i2040409/TT/rr

Geachte mevrouw [redacted]

In reactie op uw brief d.d. 1 februari jl. ontvangt u bijgaand onze informatie op uw vragen inzake 10.2.g [redacted]

Vraag 1:

De legal Manufacturer van 10.2.g [redacted] is 10.2.g [redacted], 10.2.g [redacted] treed op als distributeur/groothandelaar en is eigenaar van het merk 10.2.g [redacted] 10.2.g [redacted] is gevestigd op de 10.2.g [redacted]

Vraag 2:

De productie locatie is 10.2.g [redacted]

Vraag 3:

In bijlage van deze brief ontvangt u het stroomschema (supply chain) met daarin de fysieke en financiële stromen weergegeven.

Vraag 4:

10.2.g [redacted] organiseert de opslag van 10.2.g [redacted] na levering en ontvangst van de goederen van 10.2.g [redacted]. Opslag locatie: 10.2.g [redacted]

Vraag 5:

Per 1/12/2019 had 10.2.g [redacted] in totaal 5.552 consumenten eenheden in voorraad van de 10.2.g [redacted] 30 capsules en 9.153 consumenten eenheden van de 10.2.g [redacted] 60 capsules. Op 1/2/2021 is de voorraad van de 10.2.g [redacted] 30 capsules: 15.685 consumenten eenheden en van de 10.2.g [redacted] 60 capsules: 8.482 consumenten eenheden. Deze voorraden bevinden zich op de in vraag 4 aangegeven locatie.

Vraag 6:

In de periode tussen 1/12/2019 en 1/2/2021 heeft 10.2.g in totaal 55.138 eenheden van de 10.2.g 30 capsules ingekocht bij 10.2.g en 18.274 eenheden van de 10.2.g 60 capsules.

Vraag 7 en 8

Het product is onder het merk 10.2.g voor het eerst op de markt gebracht op 15 april 2013 door 10.2.g als Legal Manufacturer. Op dit moment (vraag 8) is de Legal Manufacturer 10.2.g De Packing Note van de eerste levering is bijgevoegd als bewijs voor het voor het eerst op de markt brengen.

Vraag 9:

De website is eigendom van 10.2.g

Vraag 10:

Voor wat betreft de content van de website is volgens de licentieovereenkomst 10.2.g verantwoordelijk voor know how en product specifieke informatie (master tekst). 10.2.g vertaalt deze naar website informatie.

Mocht u vragen hebben over bovenstaande informatie dan zijn wij uiteraard bereid deze te beantwoorden.

Hoogachtend,

10.2.g

e-mail:

10.2.g

mobiel:

06-

Bijlage:

- Supply Chain flow-overzicht 10.2.g
- Packing note van eerste levering op 15 april 2013

10.2.g

Packing Note**Manufacturer****Pick-up Address****Delivery Address****Order details**

Packing Note 1303.28
PN_UTIRO.NL
Sales order PR-SO121206
Purchase order PR-PO1212008

Order details account

Purchase order MAIL 11122012
Supplier V2011-01048

Additional information

Booking Ref

Date

15. April 2013

Article No.	Article No. Account	Description	Quantity	Batch No.	Exp. Date	Pallet No.
30UTIRO.NL	1300294	UTI treat and prevent NL	16.410	131083	2016-01	

Total Number of Pallets

9

Received in apparent good order

Date:

Consignee's signature

Name:

Certificate of Conformance

certifies that all our products are manufactured conform ISO 13485 requirements

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

10.2.g

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

Inlichtingen bij

dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2021-2589247/2040409/TT

Datum 24 februari 2021

Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende product 10.2.g

Geachte heer

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Bij de inspectie is een handhavingsverzoek binnen gekomen over het product 10.2.g met 10.2.g bestanddeel. De inspectie heeft u op 1 februari 2021 een verzoek om inlichtingen toegestuurd. Hier heeft u op 12 februari 2021 op gereageerd. Op basis van uw reactie heeft de inspectie aanvullende vragen.

In het kader van haar onderzoek verzoekt de inspectie u, op grond van artikel 5:16 en 5:17 en onder verwijzing naar artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, de volgende inlichtingen en een kopie van zakelijke gegevens en bescheiden te verstrekken:

Aanvullende vragen met betrekking tot het door u aangeleverde stroomschema:

Uit het stroomschema en uw antwoorden lees ik het onderstaande:

1. 10.2.g koopt de ingrediënten in en laat die bezorgen bij 10.2.g
2. 10.2.g produceert en verpakt het gereed product, de 10.2.g, als 10.2.g in opdracht van 10.2.g
3. Wie is de eindverantwoordelijke voor de tekst op de verpakking?
4. Het gereed product is na productie (financieel in) eigendom van 10.2.g
5. Het gereed product wordt vanaf productielocatie 10.2.g direct opgeslagen in een magazijn van 10.2.g
6. Of is de opslag in een magazijn van 10.2.g?
7. Het gereed product is tijdens de opslag (financieel) in eigendom van 10.2.g
8. Op welk moment gaat het (financieel) eigenaarschap over van 10.2.g naar 10.2.g?
9. U geeft aan dat 10.2.g eigenaar is van het merk. Dan bedoelt u het merk 10.2.g?

Wilt u aangeven of bovenstaande punten correct zijn. Indien een punt niet correct is, dan graag aangeven hoe de situatie wel is. Tevens de aanvullende vragen beantwoorden.

Datum
24 februari 2021

Aanvullende vragen met betrekking tot de websitepagina

<https://www.10.2.g> (hierna: de webpagina):

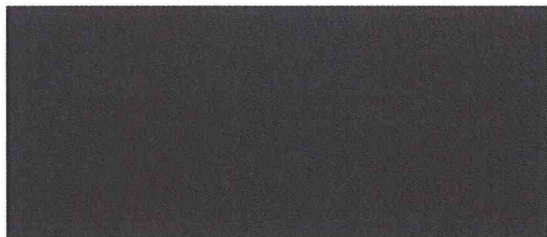
U geeft aan in uw schrijven d.d. 12 februari 2021 aan dat de website eigendom is van 10.2.g "Voor wat betreft de content van de website is volgens de licentieovereenkomst 10.2.g verantwoordelijk voor know how en product specifieke informatie (master tekst). 10.2.g vertaalt deze naar website informatie."

10. Graag ontvangt de inspectie de 'master tekst' die is aangeleverd door 10.2.g aan 10.2.g voor de webpagina (als Wordbestand of PDF).
11. Ook ontvangen wij graag de daarbij behorende communicatie over het opstellen van de tekst op deze webpagina. Denk hierbij bijvoorbeeld aan; de e-mails die zijn verstuurd (Inclusief bijlages), documentatie van de besluitvoering over wat en op welke wijze op de website te plaatsen (bijvoorbeeld in vorm van gespreksverslagen), etc.
12. Mag 10.2.g zelfstandig updates van de webpagina uit te voeren? Of is daarvoor akkoord nodig van 10.2.g.?
13. Indien van toepassing, ontvangen wij graag de documentatie voor de laatste update van deze webpagina.

Deze vragenlijst wordt tevens verstuurd aan 10.2.g in het kader van het handhavingsverzoek.

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken, maar uiterlijk **vóór woensdag 3 maart 2021**. U kunt dit doen door uw antwoord te versturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Hoogachtend,



Deze brief is aangetekend verstuurd en wordt ook per e-mail verstuurd naar het bovenstaande e-mailadres.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

10.2.g

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

Inlichtingen bij

dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2021-2589631/2040409/TT

Datum 24 februari 2021

Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende product 10.2.g

Geachte mevrouw

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Bij de inspectie is een handhavingsverzoek binnen gekomen over het product 10.2.g met 10.2.g bestanddeel. De inspectie heeft u op 1 februari 2021 een verzoek om inlichtingen toegestuurd. Hier heeft u op 12 februari 2021 op gereageerd. Op basis van uw reactie heeft de inspectie aanvullende vragen.

In het kader van haar onderzoek verzoekt de inspectie u, op grond van artikel 5:16 en 5:17 en onder verwijzing naar artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, de volgende inlichtingen en een kopie van zakelijke gegevens en bescheiden te verstrekken:

Aanvullende vragen met betrekking tot het door u aangeleverde stroomschema:

Uit het stroomschema en uw antwoorden lees ik het onderstaande:

1. 10.2.g koopt de ingrediënten in en laat die bezorgen bij 10.2.g
2. 10.2.g produceert en verpakt het gereed product, de 10.2.g, als 10.2.g in opdracht van 10.2.g
3. Wie is de eindverantwoordelijke voor de tekst op de verpakking?
4. Het gereed product is na productie (financieel in) eigendom van 10.2.g
5. Het gereed product wordt vanaf productielocatie 10.2.g direct opgeslagen in een magazijn van 10.2.g (zelfde adres).
6. Of is de opslag in een magazijn van 10.2.g .?
7. Het gereed product is tijdens de opslag (financieel) in eigendom van 10.2.g
8. Op welk moment gaat het (financieel) eigenaarschap over van 10.2.g naar 10.2.g .?
9. U geeft aan dat 10.2.g eigenaar is van het merk. Dan bedoelt u het merk 10.2.g "?

Wilt u aangeven of bovenstaande punten correct zijn. Indien een punt niet correct is, dan graag aangeven hoe de situatie wel is. Tevens de aanvullende vragen beantwoorden.

Datum
24 februari 2021

Aanvullende vragen met betrekking tot de websitepagina

<https://www.10.2.g> (hierna: de webpagina):

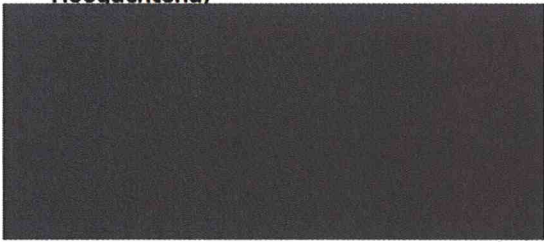
U geeft aan in uw schrijven d.d. 12 februari 2021 aan dat de website eigendom is van 10.2.g "Voor wat betreft de content van de website is volgens de licentieovereenkomst 10.2.g verantwoordelijk voor know how en product specifieke informatie (master tekst). 10.2.g vertaalt deze naar website informatie."

10. Graag ontvangt de inspectie de 'master tekst' die is aangeleverd door 10.2.g aan 10.2.g voor de webpagina (als Wordbestand of PDF).
11. Ook ontvangen wij graag de daarbij behorende communicatie over het opstellen van de tekst op deze webpagina. Denk hierbij bijvoorbeeld aan; de e-mails die zijn verstuurd (inclusief bijlages), documentatie van de besluitvoering over wat en op welke wijze op de website te plaatsen (bijvoorbeeld in vorm van gespreksverslagen), etc.
12. Mag 10.2.g zelfstandig updates van de webpagina uit te voeren? Of is daarvoor akkoord nodig van 10.2.g.?
13. Indien van toepassing, ontvangen wij graag de documentatie voor de laatste update van deze webpagina.

Deze vragenlijst wordt tevens verstuurd aan 10.2.g in het kader van het handhavingsverzoek.

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken, maar uiterlijk **vóór woensdag 3 maart 2021**. U kunt dit doen door uw antwoord te versturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Hoogachtend,



Deze brief is aangetekend verstuurd en wordt ook per e-mail verstuurd naar het bovenstaande e-mailadres.

1 2007 5954 www.10.2.g - mgl illegale
verkoop geneesmiddel op recept
 (Onbekend)



Aanmelder		Details	
Naam		Korte omschrijving	www.10.2.g - mgl illegale verkoop geneesmiddel op recept
Relatie	Onbekend		Signaal / klacht
Debiteurennummer	13531	Soort 'Call'	Medicatie
Soort relatie	persoon	Categorie	Wetgeving
Sector	Fabrikant geneesmiddelen/farmaceutisch bedrijf	Subcategorie	
Planning		Afhandeling	
Streefdatum	2 december 2020 14:18	Behandelaarsgroep	LMZ
Doorlooptijd	2 weken	Behandelaar	
		Status	LMZ_Wacht op reactie burger_IT
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

Mailimport,

Mailimport 23 juli 2020 14:18

Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl

Date sent: Jul 23, 2020 2:17 PM

To: meldpunt@lgj.nl

Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.lgj.nl

Datum: Jul 23, 2020 2:17:53 PM

Naam Aanspreekvorm Mevrouw Organisatie Adres Postcode Woonplaats
 Telefoonnummer E-mailadres @outlook.com Onderwerp Illegaal geneesmiddelverkoop Vraag
 Geachte heer/mevrouw,

Ik ben de moeder van een 16-jarige VWO-scholiere. Onlangs heb ik op de kamer van mijn dochter het medicijn 10.2.g aangetroffen. Na mijn dochter hiermee te confronteren, heeft ze opgebiecht dit gebruikt te hebben tijdens het studeren voor haar toetsen.

Ik ben op internet gaan speuren en ik ben erachter dat dit een geregistreerd geneesmiddel is voor de behandeling van narcolepsie en dat het ook alleen voor deze kwaal voorgeschreven mag worden. Mijn dochter heeft helemaal geen narcolepsie en dus helemaal geen doktersrecept voor dit geneesmiddel, ze heeft dit echter op het internet gekocht op een Nederlandse webwinkel.

Mijn dochter heb ik ondervraagd en zelf ook de webwinkel bekeken waar ze dit gekocht heeft. Ik zie dat er op deze webwinkel niet eens gevraagd wordt om doktersrecept of leeftijd, laat staan dat het gecontroleerd wordt. Ik heb gevonden dat er ook een 1Vandaag reportage is gemaakt over dit geneesmiddel en in deze reportage wordt de website ook getoond waar mijn dochter dit vandaan heeft: www.10.2.g. Aangezien dit een geneesmiddel op recept is, kan ik mij niet voorstellen dat dit bedrijf een vergunning heeft om dit te mogen verkopen.

Ook heb ik gevonden dat er inmiddels Kamervragen zijn gesteld over 10.2.g. Die heb ik doorgenomen en in de antwoorden van de minister staat dat 10.2.g via websites verkocht wordt en dat niet te achterhalen valt wie de exploitanten van de websites zijn. Nu heeft mijn dochter de betaling overgemaakt naar een Nederlandstalige bankrekening, NL07ABNA t.a.v. dhr. Als het bestelformulier op de site ingevuld is, wordt dit

rekeningnummer ook getoond. Na de betaling heeft ze het thuisgestuurd gekregen.

Nu zie ik zelfs beoordelingen van klanten op deze website, beginnend bij 2016. Dus al 4 jaar lang wordt er op deze website illegaal een geneesmiddel verkocht aan onder andere minderjarigen. Het is ook niet dat deze website verborgen opereert, met de zoekterm "10.2.g" op Google staat deze website op de eerste pagina. Ik lees dat uw instantie verantwoordelijk is voor dit soort praktijken. Mijn vraag aan u is; hoe is het mogelijk dat er in Nederland een illegaal geneesmiddel aan minderjarigen wordt verkocht, terwijl de naam en rekeningnummer van de figuren hierachter bekend zijn?

Ik vind het erg storend dat mijn dochter een dergelijk geneesmiddel inneemt om te studeren en ik heb daar stevig met mijn dochter over gesproken. Zij had dit nooit moeten kopen en gebruiken. Tegelijkertijd zou het niet moeten kunnen dat dit zo makkelijk aangeboden wordt en uw instantie is verantwoordelijk om hiertegen op te treden.

In afwachting van uw reactie verblijf ik,

referringWebsite <https://www.igj.nl/>

Actie

onzichtbaar voor aanmelder

9 december 2020 16:16

Geen contact meer geweest met burger. Ik leg de call voor op basis van gegevens en informatie die wij hebben.

Melder

T: niet bekend

E: @outlook.com

A: niet bekend

Hoedanigheid waarin melder de melding doet: moeder van dochter die het medicijn heeft besteld.

Machtiging: NEE, burger niet gesproken

Zorgaanbieder: <https://10.2.g.nl/>

Reden voorleggen: betreft geneesmiddel op recept, verkocht aan 16 jarige dochter zonder recept.

onzichtbaar voor aanmelder

18 november 2020 12:35

iom MF stuur ik een meldmail met de informatie die wij willen hebben, **als we niets ontvangen voor 2 december 2020 voorleggen op basis van wat we hebben.**

onzichtbaar voor aanmelder

9 september 2020 15:30

iom met MF stuur ik nogmaals verzoek tel. contact omdat we ook uitleg willen geven over de procedure ed.

e-mail van mw. van 27 juli 2020 is niet bij ons binnen gekomen, zien wij pas na rappel mail van mw. DT 1 week.

Mailimport LMZ,

Mailimport 26 augustus 2020 12:56

Sender: @outlook.com

Date sent: Aug 26, 2020 12:56 PM

To: "info@landelijkmeldpuntzorg.nl" <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>

Subject: Re: 2007 5954

Geachte mevr

Ik heb geen reactie meer ontvangen op onderstaande mail. Is het mogelijk de kwestie nog te bespreken?

Met vriendelijke groet,

From: [redacted]@outlook.com>
Sent: Monday, July 27, 2020 12:44 AM
To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>
Subject: Re: 2007 5954

Geachte mevr. [redacted]

Hartelijk dank voor uw snelle en zorgvuldige reactie.

Ik ben momenteel niet in Nederland wegens vakantie en in de komende 3 weken telefonisch slecht bereikbaar. Zou het mogelijk zijn om dit per mail te bespreken?

Met vriendelijke groet,
[redacted]

From: info@landelijkmeldpuntzorg.nl <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>
Sent: Friday, July 24, 2020 4:29 PM
To: [redacted]@outlook.com [redacted]@outlook.com>
Subject: 2007 5954

Geachte mevrouw [redacted]

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw contactformulier van 23 juli 2020 in goede orde ontvangen, waarvoor dank. Ik heb uw contactformulier met aandacht gelezen. U geeft onder andere aan dat uw dochter van 16 jaar online een geneesmiddel kon kopen, dat uitsluitend op recept verkrijgbaar mag zijn.

Telefonisch contact

Het Landelijk Meldpunt Zorg zou naar aanleiding van uw bericht graag de situatie met u willen bespreken. U heeft in uw contactformulier echter geen telefoonnummer vermeld. Daarom vraag ik u telefonisch contact met ons op te nemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u het registratienummer 2007 5954 vermelden.

Dagelijks signaaloverzicht

Het Landelijk Meldpunt Zorg is een onderdeel van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Elke dag maken wij een signaaloverzicht. Dit overzicht bevat de vragen en klachten die wij die dag hebben ontvangen. Hierin zijn geen namen en contactgegevens van burgers opgenomen. Het overzicht bevat wel namen van zorgaanbieders of fabrikanten. De inspectie gebruikt deze informatie bij haar toezicht op de zorg. Bij veel of ernstige signalen over een zorgaanbieder of fabrikant kan de inspectie besluiten een onderzoek te doen.

Uw bericht is daarom erg waardevol. Op deze wijze draagt u bij aan een beter toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Wij hopen spoedig van u te horen.

Met vriendelijke groet,

Mw. [redacted]
[redacted]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

[redacted] **onzichtbaar voor aanmelder**

Alleen e-mailadres bekend. Ik stuur een verzoek telefonisch contact.

24 juli 2020 15:30

Reden voorleggen: via website [www.10.2.g](#) is [10.2.g](#) betreft geneesmiddel op recept, verkocht aan 16 jarige dochter zonder recept.

Moeder heeft bij dochter (16 jaar) medicatie [10.2.g](#) aangetroffen, gekocht bij een Nederlandse webwinkel online. Dochter had het gekocht om te studeren. Mw. geeft aan dat dit een geregistreerd geneesmiddel is voor de behandeling van narcolepsie en dat het ook alleen voor deze kwaal voorgeschreven mag worden. Mw. vindt dat het niet zo zou moeten kunnen dat dit zo makkelijk aangeboden wordt en dat de IGJ verantwoordelijk is om hiertegen op te treden.

Mw. wijst ook op een 1Vandaag reportage over dit geneesmiddel en waarin ook de website wordt getoond En mw. geeft aan dat er kamervragen zijn gesteld over deze medicatie. In de antwoorden van de minister staat dat [10.2.g](#) via websites verkocht wordt en dat niet te achterhalen valt wie de exploitanten van de websites zijn. Haar dochter heeft de betaling overgemaakt naar een Nederlandstalige bankrekening, NL07ABNA [10.2.g](#) t.a.v. dhr. [10.2.g](#) Als het bestelformulier op de site ingevuld is, wordt dit rekeningnummer ook getoond. Na de betaling heeft ze het thuisgestuurd gekregen.

Uitvragen:

- Wanneer heeft dochter de medicatie besteld?
- Heeft mw. acties ondernomen richting de website?

Voorbereiding advies

- Voorleggen bespreken. Gegevens uitvragen.
- Verwachtingsmanagement. Mogelijk aanbieder niet te achterhalen of in het buitenland, dan geen mogelijkheden voor de IGJ.

[10.2.g](#) onzichtbaar voor aanmelder
door naar LMZ

23 juli 2020 14:24

Informatie

Aanmelddatum	23 juli 2020 14:18	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00	
Doorlooptijd 'On hold'	00:00	
Aangepaste doorlooptijd	00:00	
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00	
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00	
Geregistreerde tijd	00:00	

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis 23 juli 2020 16:30
Aantal rappels Meldpunt 0.0
IGZ
LMZ monitort IGZ Nee

4. Verlenging

Uitstel Nee

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. 0.0
uitstel) in maanden
Aantal rappels LMO 0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder Nee

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt Nee

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris Nee

4. Reactie Raad van Bestuur

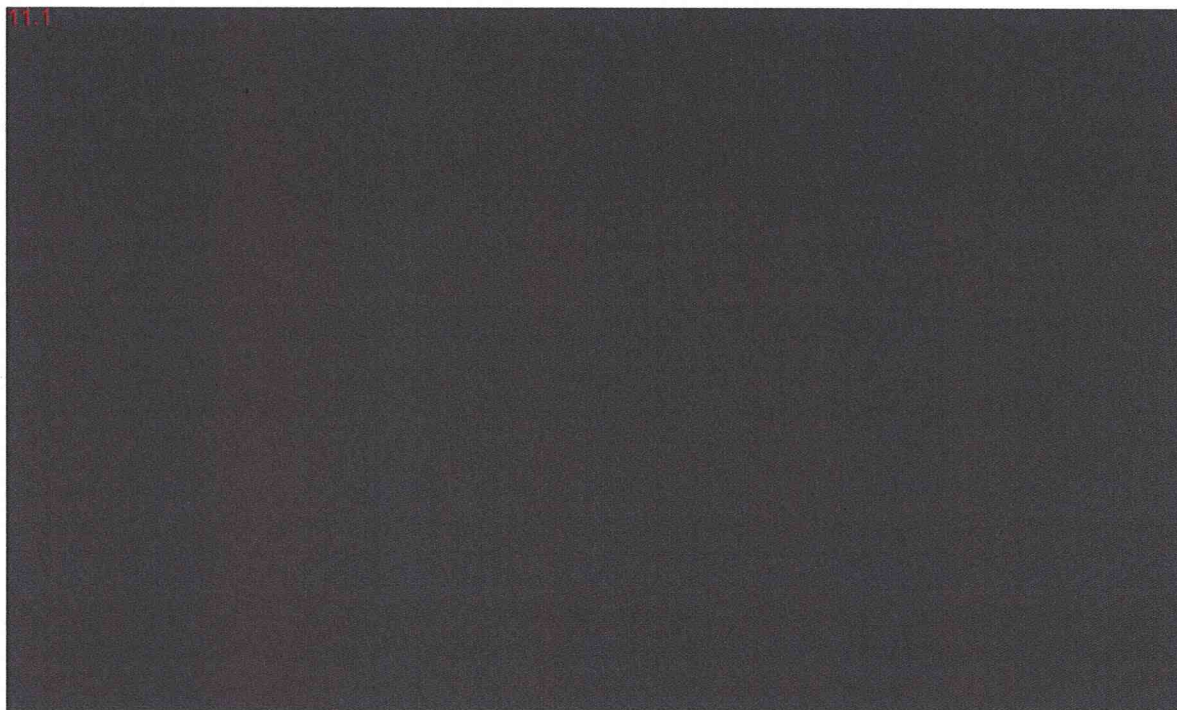
Reactie RvB op basis van WKZ één maand gehaald? Nee

LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd Nee

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Juridisch advies gevraagd in de 10.2.g casus | IT 2041460 | art 18/40 en 84/85 Gnw
Datum: donderdag 27 mei 2021 15:50:42
Bijlagen: 20201209 2007 5954 [REDACTED] 10.2.g -kopen.nl.pdf
10.2.g Risico-analyse.docx

Beste [REDACTED],

Uit bijgevoegde informatie leid ik af, dat de dochter van meldster de betaling heeft overgemaakt naar een Nederlandstalige bankrekening, NL07ABNA [REDACTED] t.a.v. dhr. [REDACTED]. Als het bestelformulier op de site ingevuld is, wordt dit rekeningnummer getoond.



Ik hoop dat je hiermee uit de voeten kunt. Bij vragen of voor overleg weet je me te vinden.

Groeten, [REDACTED]

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

Verzonden: dinsdag 4 mei 2021 13:03

Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>

Onderwerp: Juridisch advies gevraagd in de 10.2.g -casus | IT 2041460 | art 18/40 en 84/85 Gnw

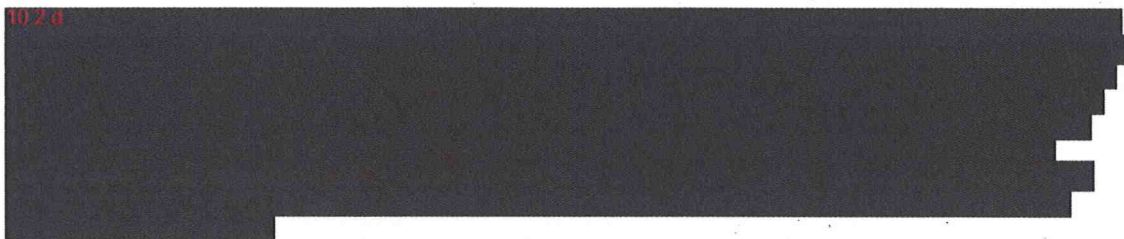
Beste collega's,

Graag jullie advies in de 10.2.g -casus' (IT 2041460, art 18/40 en 84/85 Gnw).

Het betreft een melding van een moeder die bij haar minderjarige dochter 10.2.g heeft aangetroffen. Dochter heeft bij moeder opgeblecht dat ze het niet-geregistreerde middel bij een niet-geregistreerde webwinkel heeft gekocht (<http://www.10.2.g>). Moeder heeft dit na zelf onderzoek te hebben gedaan bij de inspectie gemeld. 10.2.g kan bij deze website gekocht worden zonder recept en er kan betaald worden met bitcoins of een bankoverschrijving. De dochter van de melder heeft een bedrag overgemaakt naar NL07ABNA [REDACTED] op naam van [REDACTED].

[REDACTED]

10.2.d



Zijn er bezwaren tegen het opvragen van bankgegevens van de verkoper op basis van het eerder door de melder verstrekte bankrekeningnummer van de verkoper (dus zonder het bankrekeningnummer van de verkoper te kunnen verifiëren op een bankafschrift van de melder)?

In afwachting van een reactie en met vriendelijke groet,


programma illegale handel in geneesmiddelen

10.2.g




10.2.g






Van: dienstpostbus IGJ PenM
Aan: "uitleveringen@nl.abnamro.com"
Bcc: [REDACTED]
Onderwerp: Vordering 5:16/5:17 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Datum: maandag 7 juni 2021 11:23:00

Geachte heer, mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de zorg en de naleving van wet- en regelgeving op het terrein van de gezondheidszorg.

De inspectie doet momenteel onderzoek naar een webshop waarop geneesmiddelen te koop worden aangeboden. Uit onderzoek van de inspectie blijkt dat de betreffende webshop gebruik maakt van rekeningnummer NL07ABNA [REDACTED] t.n.v. dhr [REDACTED] 10.2.d [REDACTED]

De inspectie is als toezichthouder is op grond van art 5:16, art. 5:17 en art 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht bevoegd inlichtingen te vorderen en een ieder is verplicht om hieraan medewerking te verlenen. Van deze bevoegdheid maak ik hierbij gebruik.

Voor nadere toelichting kunt u me bereiken op 06- [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

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

.....
M 06 [REDACTED]
T 088 1205000
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....
[REDACTED]

Vertrouwelijke documenten kunt u op een veilige manier versturen via: <https://igj.rijkscloud.nl>
Bij e-mailadres medewerker vermeldt u: [REDACTED]@igj.nl

1 2103 1898 **10.2.g** Gebruik van
99,99% **10.2.g** gevaarlijk voor personen
10.2.g (Onbekend)



Aanmelder		Details	
Naam	10.2.g	Korte omschrijving	10.2.g
Relatie	Onbekend		Gebruik van 99,99% 10.2.g
Debiteurennummer	13531		gevaarlijk voor personen
Soort relatie	persoon	Soort 'Call'	Signaal / klacht
Sector	Fabrikant	Categorie	Medicatie
	geneesmiddelen/farmaceuti	Subcategorie	Overig veiligheid
	sch bedrijf		
Planning		Afhandeling	
Prioriteit	P1	Behandelaarsgroep	LMZ
Streefdatum	11 maart 2021 10:35	Behandelaar	LMZ
Doorlooptijd	2 dagen	Status	LMZ_Wacht op triage IGJ
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

Mailimport LMZ,
 Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl
 Date sent: Mar 9, 2021 10:35 AM
 To: Info@landelijkmeldpuntzorg.nl
 Subject: Bericht contactformulier LMZ

Mailimport 9 maart 2021 10:35

Datum: Mar 9, 2021 10:35:07 AM

Wat wilt u doen? Ik wil een vraag stellen

U wilt een vraag stellen

Wat is uw vraag? Ik zou graag contact willen hebben met een arts/medisch specialist met chemische achtergrond i.v.m. mogelijke misleiding van medicatie/chemische verbinding. **10.2.g**

10.2.g

Mijn moeder heeft **10.2.g** online gekocht. Bij de geleverde **10.2.g** is geen enkele veiligheidssheet meegestuurd dan wel specificatie van de inhoud. Zelf ben ik werkzaam in een chemisch lab, en heb o.a. met **10.2.g** gewerkt onder strenge veiligheidsvoorschriften.

Echter is **10.2.g** o.a. op bol.com en andere sites te koop als medicijn tegen ontstekingen, atrose en zelfs kanker. Dit is overigens medisch nooit bewezen. Het gevaar is zelfs groter dat iemand zichzelf vergiftigd met **10.2.g** omdat andere organische verbindingen in **10.2.g** oplossen en zodoende door de huid in de bloedbaan terecht komt.

website die mijn moeders het product heeft verkocht:

https **10.2.g**

Graag heb ik contact met jullie.

Met vriendelijke groet,

10.2.g

E-mailadres **10.2.g**@hotmail.nl
 Telefoonnummer 06 **10.2.g**

10 maart 2021 14:27 Afgedrukt door **10.2.g**

1/5

Aanhef Mevrouw

Achternaam [REDACTED]

avg-nl

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Waarom worden deze gegevens gevraagd?

Op welke manier worden uw gegevens verwerkt?

Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Wat zijn uw rechten?

Akkoordverklaring

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.

referringWebsite <https://www.igj.nl/>

Actie

_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,

Mailimport 10 maart 2021 14:18

Date sent: Mar 10, 2021 2:17 PM

To: [REDACTED]@hotmail.nl

Subject: 2103 1898

Geachte mevrouw [REDACTED]

Op 10 maart 2021 heb ik telefonisch contact met u gehad. In dit gesprek is met u afgesproken dat wij uw klacht aangaande de verkoop van **10.2.g** via **10.2.g** ter beoordeling voorleggen.

Hierbij laat ik u weten dat ik uw klacht vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u een brief waarin u leest of de inspecteur een nader onderzoek instelt naar specifiek uw klacht. Wanneer dit niet gebeurt, dan nemen wij uw klacht mee als signaal op het dagelijks signaaloverzicht. Wat dit inhoudt, leest u onderaan deze e-mail.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd telefonisch toestemming gegeven de zorgaanbieder te benaderen met uw persoonsgegevens, waaronder bijzondere persoonsgegevens, zoals gegevens over uw gezondheid. U geeft ook toestemming aan de inspectie om de zorgaanbieder met uw klacht te benaderen. De inspectie gebruikt uw persoonsgegevens om te beoordelen of zij uw klacht zal onderzoeken en om het onderzoek uit te voeren. In beide gevallen kan het nodig zijn om uw gegevens voor te leggen aan de betrokken zorgaanbieder. Met deze machtiging geeft u voor beide gevallen toestemming. Houdt u er echter rekening mee dat de inspectie kan besluiten geen onderzoek te starten.

Dagelijks signaaloverzicht

Het Landelijk Meldpunt Zorg is een onderdeel van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Elke dag maken wij een signaaloverzicht. Dit overzicht bevat de vragen en klachten die wij die dag hebben ontvangen. Hierin zijn geen namen en contactgegevens van burgers opgenomen. Het overzicht bevat wel namen van zorgaanbieders of fabrikanten. De inspectie gebruikt deze informatie bij haar toezicht op de zorg. Bij veel of ernstige signalen over een zorgaanbieder of fabrikant kan de inspectie besluiten een onderzoek te doen.

Uw bericht is daarom erg waardevol. Op deze wijze draagt u bij aan een beter toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2103 1898 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Dhr. [REDACTED]
[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht
.....

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

10 maart 2021 13:23

Melder:

Mw ██████████

e: ██████████@hotmail.nl
t: 06 ██████████

Machting: JA

Moeder van meldster heeft product onlangs gekocht. Mw. maakte zich zorgen daar zijn het middel kent van haar werk. Lost hiermee kogelwerend materiaal op en moet het bij huidcontact afspoelen. Heeft moeder afgeraden dit op haar huid te gebruiken.

Zorgaanbieder:

10.2.g

Datum gebeurtenis:

Product is vorige week of de week daarvoor aangekocht. Product wordt momenteel (10/3/2021) nog aangeboden met alle gezondheidsclaims. (Zie bijgevoegde screenshots).

Reden voorleggen:

Mogelijk aanbieden van niet geregistreerd medicijn. Middel is in Nederlandse handel te verkrijgen in crème vorm of 50% oplossing (betreft hier 99,99%). Website doet diverse gezondheidsclaims omtrent middel.

Overlegd met ██████████, wil dit graag voorgelegd hebben naar afdeling reclame toezicht na beraad

Intentie/verwachting melder:

Mw. hoopt dat IGJ hier wat mee kan. Geeft aan zich vnl zorgen te maken dat dit product in deze concentratie zo verkocht wordt (niet alleen via deze website)

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

10 maart 2021 12:43

Ik bel mw.

In gesprek geeft ze aan dat ze eigenaar website gebeld heeft. Zorgaanbieder gaf aan dat een 10.2.g

Ze zetten erop dat het voor dieren is omdat ze weten dat verkoop voor mensen aan strengere eisen is gesteld. In het aanprijzen wordt echter wel benoemd dat het geschikt is voor mensen (wat de persoon in kwestie ook bij mw. deed)

ZA gaf aan dat je het product op je huid mag smeren. Maar niet stevig, want dan laat je huid los.

Mw. heeft dit gesprek opgenomen hetgeen ze wil delen als IGJ dit wil (snapt dat het mogelijk niet te gebruiken is ivm wetgeving). Geeft aan dat ZA ook aanvullende informatie wilde opsturen via e-mail.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

9 maart 2021 16:21

██████████ mailt terug dat het hier mogelijk gaat over een niet geregistreerd medicijn door de hoge sterkte en de gezondheidsclaims. Middel zou in NL alleen in creme of 50% oplossing te koop zijn.

Advies:

- Niet laten gebruiken is goede keuze
- Wordt voorgelegd op bovenstaande.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

9 maart 2021 12:33

Ik neem contact op met [REDACTED] van afdeling
Zij gaat dit uitzoeken en mailt me terug.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

9 maart 2021 10:41

Mw. belt nav formulier wat ze deze ochtend heeft gestuurd.

Betreft het middel **10.2.g**. Mw. heeft hiermee gewerkt in lab omgeving. Zelf geen zorgmedewerkster, maakt vezels voor kogelwerende vesten.
Flesje is 99,99% zuiver. Mw. maakt zich zorgen over het risico wat dit met zich mee brengt. Haar ervaring is dat dit middel in aparte kasten wordt bewaard en dat bij lichaamscontact het afgespoeld moet worden. Moeder van mw. heeft dit middel gekocht om om wond weefsel te smeren. Mw. heeft dit tegengehouden.
Staan geen veiligheidsvoorschriften op middel.

Spreek af dat ik dit navraag bij afdeling.

Informatie

Aanmelddatum	9 maart 2021 10:35	Standaardoplossing	Er is geen standaardoplossing gekoppeld
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	9 maart 2021 11:42
Start triageproces (datum van doorsturen van LMZ naar IGZ)	10 maart 2021 14:17
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van	Nee

Bestuur gecontacteerd

Van: [REDACTED]
Aan: [Dienstpostbus IG1 Bestuurlijke Boete](#)
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Weigering medewerking onderzoek: M2044786
Datum: donderdag 10 juni 2021 12:45:10
Bijlagen: [Inlichtingenbrief 10.2 g \[REDACTED\] IT 2044786 22-04-2021.pdf](#)
[Reactie 10.2 g \[REDACTED\] op verzoek inlichtingen 29-04-2021.pdf](#)
[2e verzoek inlichtingenbrief 10.2 g \[REDACTED\] IT 2044786 31-05-2021.pdf](#)
[2627044 210603 2e verzoek inlichtingenbrief 10.2 g \[REDACTED\] GEWEIGERD retour M2044786.pdf](#)

Beste collega,

We zijn bezig met het onderzoek naar melding M2044786

Het betreft uitingen op de website [10.2 g \[REDACTED\]](#) die mogelijk in overtreding zijn met de geneesmiddelenwet.

Om inlichtingen te vergaren voor ons onderzoek hebben wij op 22 april een inlichtingenbrief gestuurd aan de eigenaar van de [10.2 g \[REDACTED\]](#).

Wij vroegen hem om ons per email van de gevraagde informatie te voorzien

Op 29 april heeft meneer een aangetekende brief gestuurd (dus geen email) gestuurd waarin hij aangaf eerst meer informatie van ons te willen over de identiteit van de melder en over de inhoud van de melding en mogelijke overtreding voor hij de vragen eventueel zou beantwoorden. Ook deelde hij ons mede een tarief te hanteren voor het beantwoorden van vragen.

Op 31 mei hebben wij hierop een tweede aangetekende inlichtingenbrief gestuurd waarin we onze vragen herhaald hebben en uitgelegd wat onze bevoegdheden als toezichthouder zijn en zijn plichten t.a.v. medewerking en hem erop gewezen dat indien hij geen gehoor geeft aan deze vordering binnen de bovengenoemde termijn, de inspectie bevoegd is om deze medewerking af te dwingen met een last onder dwangsom (afdeling 5.3.2. Algemene wet bestuursrecht). Ook hebben hem laten weten dat hij geen tarief kan hanteren voor het beantwoorden van vragen. We hebben de vragen waarop wij antwoord willen herhaald en een nieuwe reactietermijn gesteld.

Die tweede aangetekende brief is door hem geweigerd en bij ons retour gekomen.

Meneer voldoet dus niet aan medewerking op basis van artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht.

Welke stappen kunnen we nu ondernemen?

Na de eerste inlichtingenbrief heb ik meneer kort telefonisch gesproken omdat ik geen reactie per email van hem had ontvangen (zoals ik had gevraagd). Hij legde toen uit niet over dit soort zaken te corresponderen per email en daarom een aangetekende brief te hebben gestuurd. Dit betekent dat hij niet zal reageren op emails.

De correspondentie met meneer is bijgesloten.

Alvast bedankt voor jullie hulp en advies.

Groet, [REDACTED]

[REDACTED]

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

T +31 88 120 5000

M 06- [redacted]

Email: [redacted]@igj.nl
[redacted]

<https://www.igj.nl>

Twitter: [@InspecteurRenG](#) | LinkedIn: [IGJ](#)

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: info@10.2.g nl
Onderwerp: Belangrijk: Tweede verzoek van de IGJ om inlichtingen betreffende www.10.2.g
Datum: vrijdag 11 juni 2021 14:21:20
Bijlagen: 2e verzoek Inlichtingenbrief 10.2.g IT 2044786 31-05-2021.pdf
Prioriteit: Hoog

Geachte heer [REDACTED]

Op 31 mei jl. stuurde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een aangetekende brief naar 10.2.g gevestigd op de 10.2.g gericht aan u als eigenaar van deze praktijk.

Wij ontvingen deze aangetekende brief retour met als reden dat u heeft geweigerd deze in ontvangst te nemen.

We adviseren u met klem om kennis te nemen van de inhoud van deze brief, die we hierbij nogmaals toevoegen per email.

De inspectie verzoekt u hierbij nogmaals dringend om de antwoorden op de door de inspectie gestelde vragen binnen de in de brief gestelde termijn aan te leveren, uiterlijk 15 juni, door uw reactie te sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl

Hoogachtend,

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

.....
T +31 88 120 5000
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Weigering medewerking onderzoek: M2044786
Datum: donderdag 17 juni 2021 10:47:26
Bijlagen: Inlichtingenbrief 10.2 g [REDACTED] IT 2044786 22-04-2021.pdf
Reactie 10.2 g [REDACTED] op verzoek inlichtingen 29-04-2021.pdf
2e verzoek inlichtingenbrief 10.2 g [REDACTED] IT 2044786 31-05-2021.pdf
2627044 210603 2e verzoek inlichtingenbrief 10.2 g [REDACTED] GEWEIGERD retour M2044786.pdf
Belangrijk Tweede verzoek van de IGJ om inlichtingen betreffende www 10.2 g [REDACTED]
2021-04-19 KVK dhr 10.2 g [REDACTED].pdf

Beste collega,

Zie s.v.p. onderstaande mailwisseling met BOB.

Ik heb hierna nog een laatste poging via de mail gedaan. Ook hier heb ik geen reactie op ontvangen.
(zie bijlagen)

10.2.d. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wie zou hiermee kunnen helpen?

Alvast bedankt.

Groet,
[REDACTED]

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

.....
T +31 88 120 5000

M 06- [REDACTED]

Email: [REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete <Bestuurlijkeboete@igj.nl>

Verzonden: donderdag 10 juni 2021 18:32

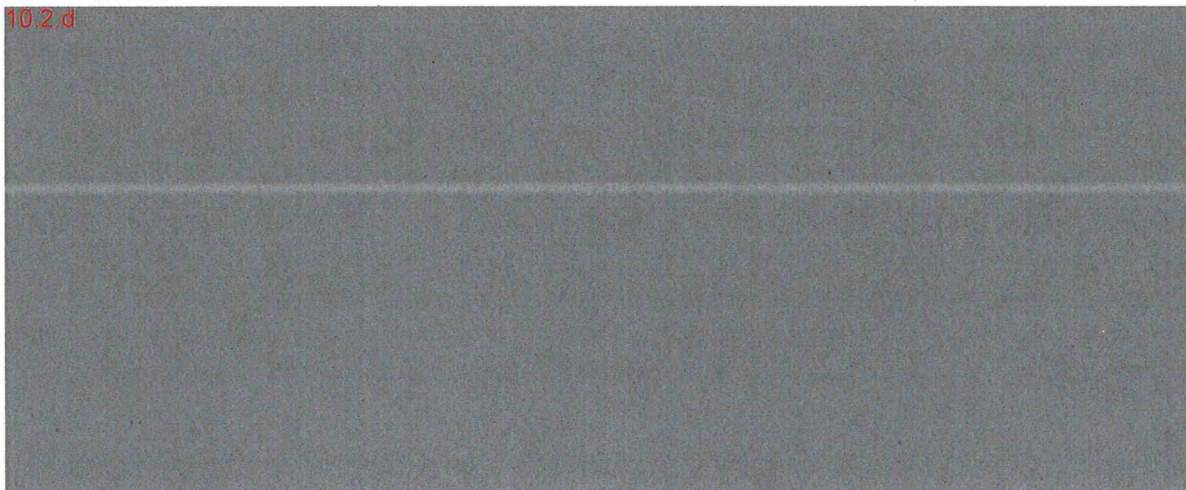
Aan: [REDACTED]@igj.nl>

CC: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Weigering medewerking onderzoek: M2044786

Hallo [REDACTED]

10.2.d



Ik hoop dat het zo duidelijk is, bel anders even.

Met vriendelijke groet



Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Verzonden: donderdag 10 juni 2021 12:45

Aan: _Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete <Bestuurlijkeboete@igj.nl>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Onderwerp: Weigering medewerking onderzoek: M2044786

Inhoud volledig vervat in doc. 55

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND



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

Inlichtingen bij


dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2021-
2612507/M2044786/AvG/cs

Datum 22 april 2021
Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende
www.10.2.g 

Geachte heer 

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Bij de inspectie is een melding binnengekomen over de website

www.10.2.g 

Deze website zou mogelijk een overtreding van de Geneesmiddelenwet bevatten.

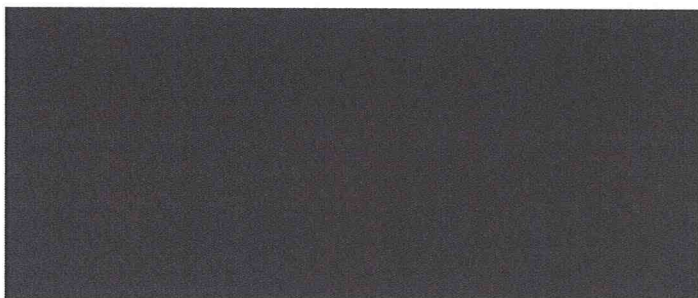
In het kader van haar onderzoek naar aanleiding van deze melding verzoekt de inspectie u, op grond van artikel 5:17 en 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, de volgende informatie aan te leveren en de volgende vragen naar waarheid te beantwoorden:

1. Wie is de eigenaar van de website www.10.2.g  ?
(graag volledige contactgegevens verstrekken)
2. Sinds wanneer is deze persoon de eigenaar van de website?
3. Is er nog een mede-eigenaar?
Zo ja, wie is dit? (inclusief contactgegevens)
4. Wie heeft de teksten op de website geschreven?
5. Wie is verantwoordelijk voor de inhoud (teksten, afbeeldingen, webshop) van deze website?
6. Is er naast deze persoon nog iemand verantwoordelijk voor de inhoud van de website?
7. Wie kan de inhoud van de website aanpassen dan wel verwijderen?

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken,
uiterlijk 7 mei 2021.

U kunt dit doen door uw reactie te sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Hoogachtend,



Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: info@10.2.g nl
Onderwerp: FW: Verzoek om inlichtingen betreffende www.10.2.g M2044786
Datum: maandag 10 mei 2021 10:51:53
Bijlagen: 2612507 210422 Inlichtingenbrief 10.2.g IT 2044786.pdf
Prioriteit: Hoog

Geachte heer [REDACTED],
Bijgevoegde brief is op 22 april 2021 per aangetekende post naar u verstuurd.
Tot op heden heeft de inspectie, voor zover mij bekend, nog geen reactie van u ontvangen en de reactietermijn is inmiddels verstreken.
Graag ontvangt de inspectie in het kader van haar onderzoek binnen een termijn van één week (dus uiterlijk 17 mei) de in de brief opgevraagde informatie en antwoorden op de vragen.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

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

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Verzonden: donderdag 22 april 2021 14:45
Aan: info@10.2.g nl
Onderwerp: Verzoek om inlichtingen betreffende www.10.2.g M2044786

Geachte heer [REDACTED]
Graag attendeer ik u op bijgevoegde brief welke vandaag tevens per aangetekende post naar u is verstuurd.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 06- [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<http://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG

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

Aangetekend
Inspectie gezondheidszorg en jeugd
Let op Briefgeheim art 13 GW
t.a.v. De weledelgeleerde vrouwe [REDACTED]
Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Datum: 29 april 2021

Betreft: ontvangstbevestiging van uw verzoek met kenmerk 2021-262507/M2044786/AvG/cs

Weledelgeleerde vrouwe [REDACTED]

Bedankt voor de uitnodiging.

Voordat er eventueel op uw vragen antwoord kan worden gegeven is er nog enige toelichting van u nodig. In uw verzoek schrijft u dat er een melding bij de inspectie is binnen gekomen over een website. Wie was degene die deze melding heeft gedaan?

Ook is het geen zins duidelijk wat de inhoud van de betreffende melding zou kunnen omvatten. Hierover ontvangt 10.2.g [REDACTED] dan ook graag meer informatie zodat duidelijk word waarover de melding zou kunnen gaan. Met de door u te verzenden informatie kan dan bekeken worden of er sprake zou kunnen zijn van een mogelijke overtreding. Daar er geen geneesmiddelen op de bewuste website worden genoemd. Hier is daarover door uw schrijven enige verwarring ontstaan. Over de mogelijke overtreding tas 10.2.g [REDACTED] dan ook volledig in het duister.

Uw schrijven is gericht aan 10.2.g [REDACTED] en is hierdoor privaatrechtelijk, voor alle rechtshandelingen binnen de 10.2.g [REDACTED], waaronder het verstrekken van private informatie worden verschillende tarieven gerekend. In de bijlage zijn de geldende tarieven vermeld.

Graag ontvangt 10.2.g [REDACTED] de gevraagde informatie binnen twee weken. Ook verneemt 10.2.g [REDACTED] graag of u ook nog de antwoorden wilt op de door uw gestelde vragen tegen de geldende tarieven die bij u bekend zijn.

Hoogachtend met menselijke groet,

Namens 10.2.g [REDACTED]

Tarieven **10.2.g**

25 min. Stoelmassage € 27,50
55 min. Shiatsu behandeling € 52,00
Beantwoorden vragen € 65,00

Tarieven zijn inclusief 21% BTW



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

10.2.g

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

Inlichtingen bij
[redacted]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2021-

2624483/M2044786/AvG/cs

Datum 31 mei 2021
Betreft Tweede verzoek om inlichtingen betreffende
www.10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted],

Op 22 april ontving u van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) het verzoek de volgende informatie aan te leveren en de volgende vragen naar waarheid te beantwoorden:

1. Wie is de eigenaar van de website www.10.2.g [redacted]?
(graag volledige contactgegevens verstrekken)
2. Sinds wanneer is deze persoon de eigenaar van de website?
3. Is er nog een mede-eigenaar?
Zo ja, wie is dit? (inclusief contactgegevens)
4. Wie heeft de teksten op de website geschreven?
5. Wie is verantwoordelijk voor de inhoud (teksten, afbeeldingen, webshop) van deze website?
6. Is er naast deze persoon nog iemand verantwoordelijk voor de inhoud van de website?
7. Wie kan de inhoud van de website aanpassen dan wel verwijderen?

De inspectie maakt onderdeel uit van het Staatstoezicht op de volksgezondheid (artikel 16 eerste lid van de Gezondheidswet, artikel 1 onder a van Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid). De inspectie ziet namens deze taak toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet (zoals aangegeven in voorgaande brief). De inspectie voert momenteel in dit kader een onderzoek uit naar www.10.2.g [redacted]

Op grond van artikel 5:16 van de Algemene wet bestuursrecht is de inspectie bevoegd om inlichtingen te vorderen.

Op grond van artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht is een ieder verplicht aan een toezichthouder binnen de door hem gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de

uitoefening van zijn bevoegdheden. Dit houdt in dat uw medewerking binnen ons onderzoek een verplichting is.

Op grond van artikel 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht is de inspectie onder andere bevoegd om inzage te vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden.

In deze en voorgaande brief vraagt de inspectie inzage in de zakelijke gegevens en bescheiden van 10.2.g (KVK-nummer 10.2.g).

Hierbij stellen wij opnieuw een termijn van 2 weken in voor uw reactie.

Indien u geen gehoor geeft aan deze vordering binnen de bovengenoemde termijn, is de inspectie bevoegd om deze medewerking af te dwingen met een last onder dwangsom (afdeling 5.3.2. Algemene wet bestuursrecht).

In uw brief van 29 april 2021 vraagt u toelichting van de inspectie over degene die de melding heeft gedaan en toelichting op de inhoud van de betreffende melding alvorens u bereid bent de door de inspectie gevorderde zakelijke gegevens en bescheiden aan te leveren. Ook geeft u aan een tarief te hanteren voor het beantwoorden van vragen van de inspectie.

Hierover kan ik u het volgende laten weten:

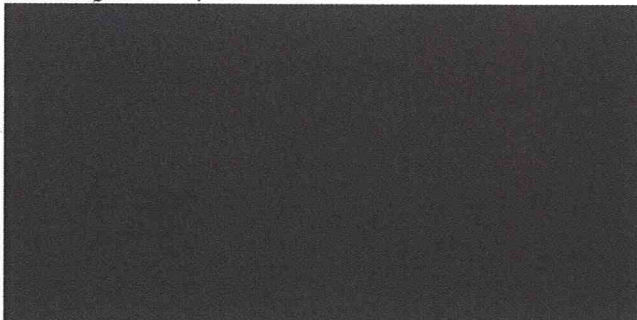
De inspectie is niet verplicht om in het kader van haar onderzoeken informatie over de identiteit van de melder te verstrekken.

Met betrekking tot de inhoud van de melding heeft de inspectie u in haar brief van 22 april laten weten dat de melding de website www.10.2.g betreft, die een mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet zou bevatten. Om haar onderzoek naar aanleiding van de melding uit te kunnen voeren heeft de inspectie antwoord nodig op de hierboven gestelde 7 vragen. Naar aanleiding van uw antwoorden kan de inspectie dan nader onderzoeken of er inderdaad sprake is van een overtreding van de Geneesmiddelenwet. Hierbij is de inspectie niet verplicht u op dit moment nader te informeren over de inhoud van de melding.

U kunt geen tarieven hanteren voor het beantwoorden van de vragen van de inspectie. Zoals vermeld bent u op grond van artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht verplicht om aan de inspectie binnen de door haar gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn bevoegdheden.

De inspectie verzoekt u hierbij nogmaals dringend om de antwoorden op de door de inspectie gestelde vragen binnen een termijn van twee weken aan te leveren, uiterlijk 15 juni, door uw reactie te sturen naar dienstpostbusRCT@igi.nl.

Hoogachtend,





Nederlandse Voedsel-
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw
Natuur en Voedselkwaliteit

Melden onveilige tatoeage of piercing

Wilt u uw melding anoniem registreren? Ja

De NVWA garandeert uw anonimiteit. Uw melding nemen wij op de reguliere manier in behandeling. ontvangt geen terugkoppeling van onze bevindingen.

Staat de tatoeëerder/piercer vermeldt op bovengenoemde website? Nee

Waar gaat uw melding over?

Overige zaken

Uw eigen gegevens

Anonieme melding.

Gegevens tatoeëerder/piercer

Naam 10.2.g

Postcode

Plaatsnaam Geen idee

Website 10.2.g

Toelichting op uw melding Deze gasten verkopen illegale
verdovingsproducten , dezogenaamse 10.2.g
crème.

Hier krijg je dikke ontstekingen van

Aangezien er geen bedrijfsgegevens op hun
site staan denk ik dat ze heel goed weten
dat ze illegaal bezig zijn

Van: NVWA Klantcontactcentrum
Aan: "meldpunt@nva.nl"
Onderwerp: 944273.00 - Anonieme melding - verkopen illegale verdovingsproducten via website - 11399287 (WF1)
Datum: maandag 7 juni 2021 12:48:56
Bijlagen: Melden onveilige tatoeage of piercing_V2_11399287.pdf

Geachte medewerker,

Wij hebben een anonieme melding ontvangen die op het werkterrein ligt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Wij verzoeken u de behandeling ervan over te nemen.

Met vriendelijke groet,

Team Klantcontactcentrum

.....
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht

.....
T: 0900-0388 (u betaalt de gebruikelijke belkosten)

I: <https://www.nvwa.nl>

Deze e-mail is automatisch ondertekend.

Van: NVWA Formulieren meldingen <dndhZm9ybWRlc2tAdndhLm5s=noreply@NVWA.nl>

Verzonden: maandag 17 mei 2021 11:51

Aan: NVWA Klantcontactcentrum <info@nvwa.nl>

Onderwerp: 944273.00 - Anonieme melding - verkopen illegale verdovingsproducten - 11399287 (WF1)

Inhoud volledig vervat in doc. 68

Van: [REDACTED]
Aan: "info@landelijkmeldpuntzorg.nl"
Onderwerp: RE: 2103 2128
Datum: zondag 13 juni 2021 16:05:01

Beste

Ik heb enkele maanden geleden de melding gedaan omdat ik dit per toeval tegen was gekomen op het internet. Alle informatie die ik had staat in de melding.

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

From: info@landelijkmeldpuntzorg.nl <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>
Sent: donderdag 3 juni 2021 11:17
To: [REDACTED]@[REDACTED].be>
Subject: 2103 2128

Geachte heer [REDACTED]

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw e-mail van 9 maart 2021 in goede orde ontvangen, waarvoor dank. Ik heb uw e-mail met aandacht gelezen. U geeft onder andere aan dat er op 10.2.9 [REDACTED] onrechtmatig receptplichtige medicatie wordt verkocht.

Telefonisch contact

Het Landelijk Meldpunt Zorg zou naar aanleiding van uw bericht graag de situatie met u willen bespreken. Omdat u geen telefoonnummer vermeld heeft hebben wij u op 12 maart 2021 een e-mail gestuurd met het verzoek om telefonisch contact met ons op te nemen. Hier hebben wij helaas nog geen reactie op gehad. Daarom vraag ik u wederom telefonisch contact met ons op te nemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u het registratienummer 2103 2128 vermelden.

Dagelijks signaaloverzicht

Het Landelijk Meldpunt Zorg is een onderdeel van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Elke dag maken wij een signaaloverzicht. Dit overzicht bevat de vragen en klachten die wij die dag hebben ontvangen. Hierin zijn geen namen en contactgegevens van burgers opgenomen. Het overzicht bevat wel namen van zorgaanbieders of fabrikanten. De inspectie gebruikt deze informatie bij haar toezicht op de zorg. Bij veel of ernstige signalen over een zorgaanbieder of fabrikant kan de inspectie besluiten een onderzoek te doen.

Uw bericht is daarom erg waardevol. Op deze wijze draagt u bij aan een beter toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Wij hopen spoedig van u te horen.

[REDACTED]
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

1 2103 2128 **10.2.g** : Onrechtmatige verkoop
van receptplichtige medicatie op forum
(Onbekend)



Aanmelder		Details	
Naam		Korte omschrijving	10.2.g Onrechtmatige verkoop van receptplichtige medicatie op forum
Relatie	Onbekend		Signaal / klacht
Debiteurennummer	13531	Soort 'Call'	Medicatie
Soort relatie	persoon	Categorie	Wetgeving
Sector	Fabrikant/bedrijf medische technologie	Subcategorie	

Planning		Afhandeling	
Streefdatum	10 juni 2021 17:30	Behandelaarsgroep	LMZ
Doorlooptijd	1 week	Behandelaar	
		Status	LMZ_Wacht op reactie burger_IT
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

Mailimport,
Sender: @.be
Date sent: Mar 9, 2021 7:29 PM
To: "'meldpunt@igj.nl'" <meldpunt@igj.nl>
Subject: Verkoop medicijnen

Mailimport 9 maart 2021 19:30

Beste

Op het **10.2.g** zit iemand openbaar medicatie (uit India) aan te bieden dewelke normaal niet zonder recept verkocht worden. Link naar de "aanbieding": **10.2.g** Als bijlage kan u de contactgegevens van betreffende persoon terugvinden.

Met vriendelijke groeten

From: ZWB - DROS - Afd Regionaal Service Centrum - Korpsmail <korpsmail.service-centrum@politie.nl>
Sent: dinsdag 9 maart 2021 17:34
To: @.be>
Subject: RE: 210309-PS272112623, meldformulier

Geachte heer, mevrouw,

Bedankt voor uw bericht.

Illegale verkoop van medicijnen kunt u melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). U kunt een mail sturen naar meldpunt@igj.nl

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Politie [REDACTED]

T 0900-8844

Van: Formulier vanuit www.politie.nl [verzonden door: [REDACTED]@[REDACTED].be] [mailto:noreply-www@politie.nl]

Verzonden: dinsdag 9 maart 2021 17:03

Aan: ZWB - DROS - Afd Regionaal Service Centrum - Korpsmail <korpsmail.service-centrum@[REDACTED].nl>

Onderwerp: Ref: 210309-PS272112623, meldformulier

Referentienummer:

210309-PS272112623

Type formulier:

meldformulier

Ontvangen op:

Mar 9, 2021 5:02:53 PM

Onderwerp:

Meldformulier

Verzonden vanaf:

<https://www.politie.nl/aangifte-of-melding-doen/meldformulier.html?sid=ef021e42-f4b2-432a-b79b-cec46748c647>

Beste collega,

Vanaf www.politie.nl is u een formulier toegestuurd.

Let op: bij dit formulier zijn 1 of meer bijlages verstuurd.

U kunt deze rechtstreeks inzien en downloaden via de bijgevoegde link(jes). Deze link is slechts 8 dagen geldig. Als een bijlage geen link bevat, kunt u het downloaden via nextcloud.prod.wah-slv.nl als u hiervoor bent geautoriseerd, of u kunt deze opvragen via *DIV* [REDACTED].

De volgende gegevens zijn bij dit formulier vastgelegd:

Verzendinformatie

Referentie

210309-PS272112623 (m)

Naam formulier

meldformulier

Bron van formulier

<https://www.politie.nl/aangifte-of-melding-doen/meldformulier.html?sid=ef021e42-f4b2-432a-b79b-cec46748c647>

IP adres afzender

[REDACTED]

Plaatsnaam gebruikt voor routing

[REDACTED]

Informatie

Plaats voorval

[REDACTED]

Melding bericht

Beste Op het **10.2.g** [REDACTED] zit iemand openbaar medicatie (uit India) aan te bieden dewelke normaal niet zonder

recept verkocht worden. Link naar de "aanbieding": 10.2.g Als
bijlage kan u de contactgegevens van betreffende persoon terugvinden.

Naam

[REDACTED]

Adres

[REDACTED]

Postcode

[REDACTED]

Woonplaats

[REDACTED]

Telefoonnummer

[REDACTED]

Email

[REDACTED]@ [REDACTED].be

Bestand(en)

1_bestanden_ShareX-20210309-123719.png

download link

10.2.g

[REDACTED]

hash

ae7c6738b94e007ea6e824e6c108ef485c7d8ceecf3700f44bb0180eb16367eb

content type

image/png

size

128,094

Virusscan resultaat:

status

PASSED

virus

melding

stream: OK

Met vriendelijke groet,

Beheer www.politie.nl

Dit is een automatisch gegenereerd bericht.

Als u vragen heeft, kunt u die stellen aan uw beheerder.

----- Disclaimer -----

De informatie verzonden met dit e-mailbericht (en bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) en zij die van de geadresseerde(n) toestemming kregen dit bericht te lezen.

Kennisgeving door anderen is niet toegestaan.

De informatie in dit e-mailbericht (en bijlagen) kan vertrouwelijk van aard zijn en binnen het bereik van een geheimhoudingsplicht en/of een verschoningsrecht vallen.

Indien dit e-mailbericht niet voor u bestemd is, wordt u verzocht de afzender daarover onmiddellijk te informeren en het e-mailbericht (en bijlagen) te vernietigen.

Conform het beveiligingsbeleid van de Politie wordt e-mail van en naar de politie gecontroleerd op virussen, spam en phishing en moet deze e-mail voldoen aan de voor de overheid verplichte mailbeveiligingsstandaarden die zijn vastgesteld door het Forum Standaardisatie.

Mail die niet voldoet aan het beveiligingsbeleid kan worden geblokkeerd waardoor deze de geadresseerde niet bereikt. De geadresseerde wordt hiervan niet in kennis gesteld.

The information sent in this E-mail message (including any attachments) is exclusively intended for the individual(s) to whom it is addressed and for the individual(s) who has/have had permission from the recipient(s) to read this message.

Access by others is not permitted.

The information in this E-mail message (including any attachments) may be of a confidential nature and may form part of the duty of confidentiality and/or the right of non-disclosure.

If you have received this E-mail message in error, please notify the sender without delay and delete the E-mail message (including any attachments).

In conformity with the security policy of the Police, E-mails from and to the Police are checked for viruses, spam and phishing and this E-mail must meet the standards of the government-imposed E-mail security as set by the Standardization Forum.

Any E-mail failing to meet said security policy may be blocked as a result of which it will not reach the intended recipient. The recipient concerned will not be notified.

Actie

_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,

Mailimport 16 juni 2021 12:27

Date sent: Jun 16, 2021 12:27 PM

To: [REDACTED]@[REDACTED].be

Subject: 2103 2128

Geachte heer [REDACTED]

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw e-mail van 13 juni 2021 in goede orde ontvangen, waarvoor dank. U geeft aan alle informatie die u heeft al aan ons te hebben doorgegeven in uw e-mail van 9 maart 2021.

Hierbij laat ik u weten dat ik uw klacht vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u een e-mail waarin u leest of de inspectie een onderzoek instelt naar aanleiding van uw klacht. Stelt de inspectie geen onderzoek in, dan nemen wij uw klacht mee als signaal op het dagelijks signaaloverzicht. Wat dit inhoudt, leest u onderaan deze e-mail.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geen machtiging gegeven uw klacht te onderzoeken. Dit betekent dat u geen toestemming heeft gegeven de zorgverlener te benaderen met uw persoonsgegevens en uw klacht. Houdt u er dan rekening mee dat de inspectie kan oordelen dat zij geen onderzoek zullen starten.

Dagelijks signaaloverzicht

Het Landelijk Meldpunt Zorg is een onderdeel van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Elke dag maken wij een signaaloverzicht. Dit overzicht bevat de vragen en klachten die wij die dag hebben ontvangen. Hierin zijn geen namen en contactgegevens van burgers opgenomen. Het overzicht bevat wel namen van zorgaanbieders of fabrikanten. De inspectie gebruikt deze informatie bij haar toezicht op de zorg. Bij veel of ernstige signalen over een zorgaanbieder of fabrikant kan de inspectie besluiten een onderzoek te doen.

Uw bericht is daarom erg waardevol. Op deze wijze draagt u bij aan een beter toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2103 2128 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder

16 juni 2021 10:24

Dhr. stuur een e-mail dat alle info die hij heeft in de melding staat. Neemt geen telefonisch contact met ons op.
Iom ALB en MF leg ik bericht voor zonder machtiging. Melding ligt ook al lang.

Melder

E: [REDACTED]@[REDACTED].be

Machtiging: NEE, melder niet kunnen spreken.

Zorgaanbieder/persoon die aanbiedt op forum

10.2.g

Reden voorleggen: Mogelijk voorleggen op onrechtmatige verkoop van receptplichtige medicatie, 10.2.g
bestandsdeel: Finasteride.

Datum gebeurtenis: 9 maart 2021

Mailimport LMZ,

Mailimport 13 juni 2021 16:05

Sender: [REDACTED]@[REDACTED].be
Date sent: Jun 13, 2021 4:04 PM
To: "'Info@landelijkmeldpuntzorg.nl'" <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>
Subject: RE: 2103 2128

Inhoud volledig vervat in doc. 73

—Original Message—

From: info@landelijkmeldpuntzorg.nl <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>
Sent: donderdag 3 juni 2021 11:17
To: [REDACTED]@[REDACTED].be>

Inhoud volledig vervat in doc. 73

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

Geen reactie, ik stuur 2e verzoek tel contact.
DT. naar 1 week.

3 juni 2021 11:13

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

Gister tijdens T niet aan toegekomen. Vandaag uitgewerkt en verzoek tel contact verstuurd.

12 maart 2021 10:56

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

Melder:

██████████
e ██████████@██████████.be

11 maart 2021 9:34

Middel:

10.2.g bestandsdeel: Finasteride (Nb: merk op de Nederlandse markt is 10.2.g)
receptplichtige medicatie.
<https://www.apotheek.nl/medicijnen/finasteride#heb-ik-een-recept-nodig>

Dhr. geeft aan dat er op het 10.2.g een lid medicatie uit India verkoopt welke receptplichtig is.
Heeft in [ShareX-20210309-123719.png](#) een screenshot met daarop de contact gegevens van de persoon toegevoegd.
LMZ heeft d.d. 11 maart 2021 nog wat screenshots gemaakt, hierop is te zien dat aanbieder op aanraden van andere leden zijn persoonlijke gegevens heeft verwijderd.

Doorvraag:

- Heeft dhr. aankoop gedaan?
- Enige contact gehad?
- NAW, machtiging.

Advies:

- Mogelijk voorleggen op onrechtmatige verkoop van receptplichtige medicatie. Naam en tel. nummer zijn aanwezig in door melder gemaakt screenshot, maar verwachtingsmanagement over wat de IGJ hierin kan doen. Mogelijk dat forum beheerder hierop geattendeerd kan worden.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder
door naar LMZ

10 maart 2021 10:01

Informatie

Aanmelddatum	9 maart 2021 19:30	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00	
Doorlooptijd 'On hold'	00:00	
Aangepaste doorlooptijd	00:00	
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00	
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00	
Geregistreerde tijd	00:00	

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	9 maart 2021 10:53
Aantal rappels Meldpunt	0.0
IGZ	
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: 2106 4488, Verzoek inboeken melding: 10.2.g
Datum: dinsdag 22 juni 2021 11:29:32
Bijlagen: [Printscreens www 10.2.g 03-06-2021.docx](#)
[Verzoek inboeken melding https 10.2.g .eml](#)

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team FP

Met vriendelijke groet,

Mevrouw [redacted] meldpunt@igj.nl>

21-06-2021 15:22 [redacted] : Date sent: Jun 21, 2021 3:21 PM
To: [_Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>](#)
Subject: Verzoek inboeken melding: 10.2.g

Hoi collega's

Graag onderstaande eigen waarneming inclusief bijgevoegde printscreen inboeken als melding in WPM (afdeling Farmaceutische Producten).
Bij voorbaat dank!

Groetjes,

Van: [redacted] [@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>

Datum: vrijdag 28 mei 2021 4:49 PM

Aan: [redacted] [@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>

Kopie: [redacted] [@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>

Onderwerp: covid gerelateerde reclame

Dag [redacted]

Zie de volgende website.

[10.2.g](#)

De betrokken firma claimt van alles over het gunstige effect bij covid.
Product komt uit het buitenland en wordt via een apotheek verstrekt.
Men wilde het EU logo online aanbieders geneesmiddelen op de website hebben, maar dat is door het cibg tegen gehouden.

Wellicht kun jij er wat mee in het kader van het tegengaan van onzin.

Groet en goed weekend,

[redacted]

Van: NVWA Klantcontactcentrum
Aan: "meldpunt@igi.nl"
Cc: [redacted]@gmail.com
Onderwerp: 950230.00 - verkoop [redacted] verdovende crème Lidocaine - 11431442 (WF1)
Datum: woensdag 16 juni 2021 17:16:23
Bijlagen: Melden onveilige tatoeage of piercing V2 11431442.pdf

Geachte medewerker,

Wij hebben een melding ontvangen die op het werkterrein ligt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Wij verzoeken u de behandeling ervan over te nemen.

Via dit bericht is de melder (CC) geïnformeerd over deze overdracht.

Met vriendelijke groet,
Team Klantcontactcentrum

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht
T: 0900-0388 (u betaalt de gebruikelijke belkosten)
I: <https://www.nvwa.nl>
Deze e-mail is automatisch ondertekend.

Van: NVWA Formulieren meldingen <dndhZm9ybWRlc2tAdndhLm5s=noreply@NVWA.nl>

Verzonden: vrijdag 11 juni 2021 21:46

Aan: NVWA Klantcontactcentrum <info@nvwa.nl>

Onderwerp: 950230.00 - tatoeëren - 11431442 (WF1)



Melden onveilige tatoeage of piercing

Wilt u uw melding anoniem registreren? Nee

Staat de tatoeëerder/piercer vermeldt op bovengenoemde website? Nee

Waar gaat uw melding over?

Overige zaken

Uw eigen gegevens

Aanhef Dhr.
Voorletter(s) [redacted] Tussenvoegsel Achternaam [redacted]
Straatnaam [redacted] Huisnr. [redacted] Toevoeging
Postcode [redacted] Plaatsnaam [redacted]
Land Nederland
E-mailadres [redacted]@gmail.com

Gegevens tatoeëerder/piercer

Naam [redacted] 10.2.g
Straatnaam, huisnummer en toevoeging [redacted]
Postcode [redacted] Plaatsnaam [redacted]
Telefoon [redacted]
E-mailadres [redacted]
Website [redacted] 10.2.g
Naam van tatoeëerder/piercer die u heeft geholpen [redacted]
Wanneer is de tatoeage of piercing gezet? [redacted]

Toelichting op uw melding

Deze melding gaat niet over een tatoeëerder, maar in het algemeen over de vele [redacted] verdovende crème die online wordt verkocht. Dit bevat lidocaine, een bestanddeel dat sowieso alleen door apothekers verhandeld mag worden.

Als je d t gebruikt krijg je vaak zware
ontstekingen door dit spul

Eventuele foto's of documenten

10.2.g

Officiële aangifte

Door een verklaring af te leggen doet u officieel aangifte bij een inspecteur van de NVWA. In het geval van een tatoeëring/piercing bij een minderjarige moet dit gedaan worden door de minderjarige en zijn/haar ouders (of andere wettelijke vertegenwoordigers). Voor het afleggen van een verklaring zal een inspecteur van de NVWA een afspraak met u maken via de opgegeven contactgegevens.

Bent u bereid een verklaring af te leggen? ☐ Ja

Telefoonnummer waarop de NVWA u kan bellen (06)
voor het maken van een afspraak

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, 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.

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.

Van: De Inspectie voor de Gezondheidszorg
Aan: meldpunt@igj.nl
Onderwerp: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl
Datum: maandag 21 juni 2021 15:12:52

Datum: Jun 21, 2021 3:12:50 PM

Naam Anoniem

Aanspreekvorm

Organisatie

Adres

Postcode

Woonplaats

Telefoonnummer

E-mailadres [redacted]@awinceo.com

Onderwerp Website verkoopt 10.2.g [redacted]

Beste heer/mevrouw,

Vraag

De volgende website verkoopt zogenaamde chocolade met vermoedelijk psychoactieve stoffen. Dit staat echter nergens op de website. Hoe dan ook, dit wordt aangeprezen als 10.2.g [redacted] Het lijkt mij sterk dat dit op deze wijze verkocht mag worden.
[https://www.10.2.g \[redacted\]](https://www.10.2.g[redacted])

referringWebsite <https://www.igj.nl/>

Van: De Inspectie voor de Gezondheidszorg
Aan: info@landelijkmeldpuntzorg.nl
Onderwerp: Bericht contactformulier LMZ
Datum: donderdag 19 maart 2020 17:46:15

Datum: Mar 19, 2020 5:45:36 PM

Wat wilt u doen?

Ik wil een klacht melden

U wilt een klacht melden

Wilt u contact over uw klacht?

Ja

Aanhef

Mevrouw

Naam

[Redacted]

E-mailadres

[Redacted]@xs4all.nl

Telefoonnummer

06 [Redacted]

Straat

[Redacted]

Huisnummer

[Redacted]

Postcode

[Redacted]

Plaats

[Redacted]

Over welke zorginstelling, zorgverlener en/of fabrikant gaat uw klacht?

AVIG

Wanneer vond de gebeurtenis plaats waarover uw klacht gaat?

18 maart 2020

Wat is uw klacht?

Op de website van AVIG (Artsen Vereniging Integrale Geneeskunde, e AVIG staat voor de bevordering van de integrale geneeskunde en de wetenschappelijke ontwikkeling daarvan) staan onzinnige adviezen over behandeling van Coronavirusinfectie. <https://avig.nl/informatie-coronavirus/> Dit is 100% onzin. Frans Kusse is arts.

Gaat uw klacht over uzelf als patiënt/cliënt of over iemand anders?

Ja, de klacht gaat over mijzelf

avg-nl

Informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens

Waarom worden deze gegevens gevraagd?

Op welke manier worden uw gegevens verwerkt?

Hoelang bewaren wij uw gegevens?

Wat zijn uw rechten?

Akkoordverklaring

Ik heb gelezen en begrepen wat er met mijn persoonsgegevens wordt gedaan.

referringWebsite

<https://www.igj.nl/>

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Mevrouw [REDACTED]
Per e-mail: [REDACTED]@xs4all.nl

Datum 22 april 2020
Betreft Uw melding

Geachte mevrouw [REDACTED]

Op 19 maart 2020 stuurde u een e-mail. Hiermee informeerde u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over de informatie op de website van Artsen Vereniging Integrale Geneeskunde (AVIG). U geeft aan dat er onjuiste informatie staat over de bestrijding van het coronavirus door de arts de heer F. Kusse. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Beoordeling inspectie

Allereerst wil ik u bedanken voor de moeite die u heeft genomen om dit onder onze aandacht te brengen. Dit is belangrijk voor onze toezichhoudende taak. De inspectie heeft uw melding beoordeeld. De samenvatting die de betreffende arts heeft geschreven is op basis van alle ingezonden artikelen die op de interne website van de AVIG zijn geplaatst. Er lijkt geen sprake te zijn van misleiding of afhouden van reguliere zorg. Vermeld staat dat het expliciet gaat om preventieve maatregelen, naast de adviezen van het RIVM. Om deze reden neemt de inspectie uw melding niet verder in onderzoek. Met deze brief sluit ik uw melding in ons registratiesysteem.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hoogachtend,



Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-2485061/2033456/WV/iw

Uw kenmerk

-

Uw e-mail ontvangen

19 maart 2020

Bijlagen

-

1 2003 1124 COVID 19: Za onb: Melanotan 2 handel op fb: mog. pos.effect coronavirus **TOPdesk**
 (Onbekend)

Aanmelder		Details	
Naam		Korte omschrijving	COVID 19: Za onb:
Relatie	Onbekend		Melanotan 2 handel op fb:
Debiteurennummer	13531		mog. pos.effect coronavirus
Soort relatie	persoon	Soort call	Klacht/melding
Sector	Fabrikant	Categorie	Medicatie
	geneesmiddelen/farmaceutisch bedrijf	Subcategorie	Niet van toepassing

Planning		Afhandeling	
Streefdatum	6 april 2020 17:30	Behandelaarsgroep	LMZ
Doorlooptijd	1 week	Behandelaar	
		Status	LMZ_Wacht op reactie burger_IT
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

Mailimport,

Mailimport 6 maart 2020 7:36

Sender: @live.nl
 Date sent: Mar 6, 2020 7:35 AM
 To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
 Subject: Melanotan 2 handel op facebook

Goedemorgen,

Volgens mij mag dit niet toch? De handel in Melanotan 2....
 Ik wil dit wel graag anoniem doen, want je weet het nooit met die gasten.

<https://m.facebook.com/Kwaliteitkleurtje/>

Actie

onzichtbaar voor aanmelder

15 april 2020 8:38

niets meer vernomen van melder, daarom doorsturen zonder aanvullende informatie n.a.v.
 mailverkeer met .
 In cc meenemen

Reden doorzetten: verwijzingen naar bruikbaarheid van producten of activiteiten tegen het corona virus, in dit geval Melanotan 2

Melder

anoniem, alleen mailadres bekend
 @live.nl

Zorgaanbieder

Onbekend

Situatie

Via de hyperlink <https://m.facebook.com/Kwaliteitkleurtje/> te zien dat op deze FB pagina wordt beweerd dat Melanotan ook bacteriën dood met tussen haakjes een verwijzing naar Corona Virus.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

30 maart 2020 14:11

Verzoek telefonisch contact gestuurd. Als melder belt, graag aanvullende vragen stellen uit voorbereiding 25-03-2020 17.09 uur.

Melder wil graag anoniem blijven, dit is mogelijk, bespreken met melder.

Na overleg met Inspecteur wel voorleggen, zie mailverkeer actieveld 25 maart 2020 16:52

Dit met het oog op de verwijzing naar het Coronavirus (post 13 en 23 maart 2020). Bij doorsturen op naam van ██████████

wel opletten hoe communicatie naar melder gaat. ██████████ koppelt e.e.a. aan melder terug.

Mocht melder geen contact opnemen, doorzetten met de informatie die we nu hebben, naar ██████████ dus

Status WORD IT

DT + 1 week.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

25 maart 2020 17:09

Omdat ik na overleg toch ga voorleggen, eerst nagaan of we meer informatie van melder kunnen krijgen.

Melder:

anoniem

██████████@live.nl

Zorgaanbieder

Onbekend

Aanvullende informatie nodig van melder

Is melder bereid zijn/haar contactgegevens te geven (anonimiteit garanderen).
hoe komt melder bij deze pagina?

Heeft melder zelf al eens iets besteld? Of kent melder iemand die ervaring heeft met deze verkoper?

Weet melder wie achter deze pagina zit?

Waarom contact opgenomen met de inspectie? Wat is de verwachting van melder?

Naast contact met ons ook andere acties ondernomen?

Verwachtingsmanagement LMZ/IGJ.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

25 maart 2020 16:52

Mail verkeer met ██████████ 24-03-2020

Goedemorgen ██████████

Zojuist heb ik de casus besproken met een van onze stipppers. Zij adviseerde mij om toch aan jou te vragen of het zin heeft wanneer ik dit signaal als melding doorstuur. Dit omdat de melder alleen kan verwijzen naar de facebookpagina. Hij zal dan ook niet weten in welke dosering de aanbieder het verhandelt.

Kun je hier iets over zeggen? Als ik het als signaal opneem, zal ik in de korte omschrijving wel

duidelijk vermelden dat aanbieder nu ook verwijst naar het mogelijke positieve effect van Melanotan II t.a.v. Corona.

Sorry en nogmaals dank.

Reactie [REDACTED]

Dag [REDACTED],

Wat het gebruik van Melanotan als bruiningsmiddel betreft heeft het wat mij betreft niet zoveel zin om er een melding van te maken. De melder zou van mij het antwoord krijgen dat ik gisteren ook al in lekentaal in mijn email aan jou heb gezet.

Maar de verwijzing naar het corona virus op de facebookpagina is een ander verhaal. Ik heb even contact gehad met collega [REDACTED] (zie cc), die in de afdeling Farmaceutische Producten bij Reclametoezicht zit. Zij zou graag willen dat er wel een melding aangemaakt wordt en op haar naam gezet wordt. Ze kan waarschijnlijk niet zoveel doen aan de facebookpagina, maar wil wel graag dit soort signalen (verwijzingen naar bruikbaarheid van producten of activiteiten tegen het corona virus) inventariseren. [REDACTED] kan de melder hierover antwoorden, en ook mijn eerder genoemde tekst over de werking en handhaving van producten met Melanotan aan de melder teruggeven.

Groet,
[REDACTED]

Overleg MF

Hoi [REDACTED]

Ik zou het voorleggen op basis van de afspraak die is gemaakt over Corona. Daarbij wel bij doorzetten DIV in de e-mail aangeven wat je hieronder hebt afgesproken. Je kunt [REDACTED] mogelijk ook in de cc meenemen, dan weet zij dat het is voorgelegd. Misschien op naam houden omdat de afhandeling richting burger misschien anders gaat verlopen dan regulier proces?

Besluit

Voorleggen OT team

Op naam houden ivm niet volgen regulier proces

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

24 maart 2020 9:29

Via de hyperlink <https://m.facebook.com/Kwaliteitkleurtje/> te zien dat op deze FB pagina wordt beweerd dat Melanotan ook bacteriën dood met tussen haakjes een verwijzing naar Corona Virus.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

24 maart 2020 9:25

Mailverkeer met [REDACTED] **dd 23-03-2020:**

Beste [REDACTED]

Vandaag hebben wij elkaar telefonisch gesproken. Ik belde jou naar aanleiding van een vraag die een burger ons stelde. Deze burger verwijst ons naar een facebookpagina <https://m.facebook.com/Kwaliteitkleurtje/>, waar Melanotan 2 aangeboden wordt. Burger vraagt zich af of dit zomaar mag maar wil wel anoniem blijven.

Er zijn echter veel websites die dit middel aanbieden, zoals <https://www.melanotanning.nl/>. Ook kwam ik verschillende calls in Topdesk hierover tegen en in WPM. Echt een eenduidige uitleg hoe IGJ hier tegenover staat, heb ik ergens (nog) niet gevonden.

Kun jij mij hierover informeren? Als je meer informatie nodig hebt, dan ben ik zo vrij ervan uit te gaan,

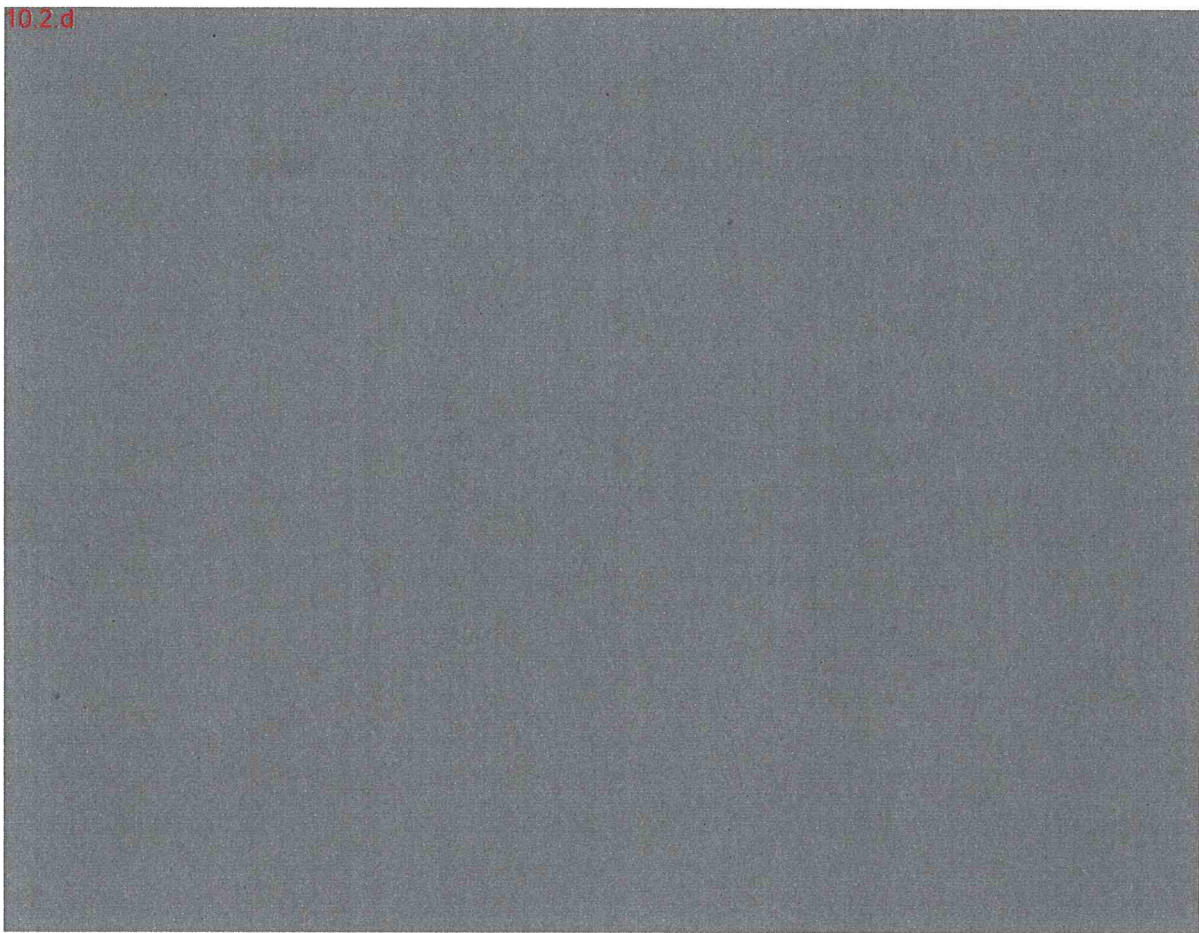
dat je me dan wel weet te vinden.

Ik kijk uit naar je reactie, alvast hartelijk dank hiervoor.

Reactie [REDACTED]

Beste [REDACTED]

10.2.d



Ben je met deze informatie geholpen?

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 15:15

Eerst toch e.e.a. nagezocht om gerichte vragen voor melder op te kunnen stellen.

zie notitie call uit 2014 (1409 2768) het volgende in een deelcall is genoteerd

'Er zijn twee soorten Melanotan, en beide soorten zijn een "geneesmiddel naar toediening" en vallen dus onder de geneesmiddelenwet.

Melanotan I = afamelanotide

Melanotan II = bremelanotide

De middelen zijn inderdaad niet vindbaar op de website van het CBG, omdat ze nog niet zijn geregistreerd (klinische studies lopen

nog).

Melanotan mag dus niet worden verkocht in Nederland. Er staan overigens al een aantal meldingen in WPM over melanotan'.

Voor meer informatie contact opgenomen met contactpersoon farm. bedrijven, [REDACTED]. Hij verwijst mij door naar [REDACTED]

[REDACTED] weet dat er al eens een productbeoordeling is uitgevoerd. Is al een tijd geleden. Weet niet precies wat hier uit naar voren is gekomen.

Afgesproken dat ik mijn vraag via mail stel. Mail vandaag verstuurd.

DT + 1 week

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

18 maart 2020 16:51

overleg met PC. middel wordt ook als cosmetisch middel verkocht via diverse kanalen.

Zie IT 2002438

Daarom toch mogelijk IT werkwijze aanhouden:

Melder

Anoniem

Verkoopadres

<https://m.facebook.com/Kwaliteitkleurtje/>

Datum gebeurtenis

6 maart 2020

Aanvullende vragen

1. Heeft u zelf contact gehad met de verkoper? Zo ja graag toelichten. Zo nee, hoe bent u hier achter gekomen?
2. Wat is uw reden dat u met IGJ/MZ contact opneemt. Wat is uw verwachting?
3. Heeft u, naast het contact opnemen met IGJ ook andere stappen ondernomen?

Als we besluiten voor te leggen: verwachttingsmanagement

Intentie/verwachting melder

Met welke intentie/verwachting meldt de melder?

Welke acties heeft de melder al ondernomen om zijn klachten kenbaar te maken (denk aan besproken met leidinggevende/klachtenfunctionaris/geschillencommissie etc.).

Wat heeft LMZ aan verwachttingsmanagement gedaan?

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

17 maart 2020 14:41

Opnieuw gescreend, mogelijk IT.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

17 maart 2020 13:01

Samenvatting:

Handel in Melanotan 2. Mw wilt dit anoniem melden. wordt aangeboden via facebook

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

6 maart 2020 9:37

door naar LMZ

Informatie

Aanmelddatum	6 maart 2020 7:36	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	6 maart 2020 16:38
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

per e-mail: [REDACTED]@live.nl

Datum 29 april 2020
Betreft Uw melding

Geachte heer/mevrouw,

Op 6 maart 2020 heeft u een e-mail gestuurd naar het Landelijk Meldpunt Zorg. Uw e-mail is vervolgens doorgestuurd naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Wij bekijken of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Uw klacht gaat over de illegale verkoop van Melanoton 2 via Facebook. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw klacht omgaat. Allereerst wil ik u mijn excuses aanbieden voor de late reactie op uw melding.

Beoordeling inspectie

De inspectie heeft uw klacht beoordeeld. Omdat er slechts eenmaal op 13 maart 2020 over COVID-19 "uva/uvb-straling doden bacteriën (coronavirus)" is geschreven, in combinatie met een foto met daarop een afbeelding van virussen, neemt de inspectie uw klacht niet verder in onderzoek. De inspectie is van mening dat het risico voor de volksgezondheid gering is.

Wel hebben wij uw anonieme klacht geregistreerd als signaal in ons registratiesysteem. Met deze brief sluit ik uw klacht in ons registratiesysteem.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-2487603/2033629/WV/iw

Uw kenmerk

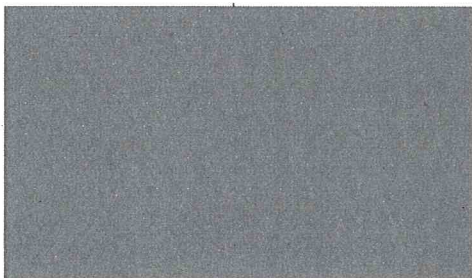
-

Uw e-mail ontvangen

16 april 2020

Bijlagen

-



Van: [redacted]
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Cc: [redacted]
Onderwerp: Verzoek inboeken: meldingen eigen waarneming websites <https://www.herstartjegezondheid.nl/corona-virus-bescherming-genezen-behandeling> en : <https://acupunctuurrotterdam.nu/>
Datum: woensdag 13 mei 2020 15:43:30
Bijlagen: [Printscreens herstart je gezondheid Corona.docx](#)
[Screenprints acupunctuurrotterdam.nu.docx](#)

Hoi collega's,

Graag de websites inboeken als eigen waarneming. Afdeling Farmaceutische Producten Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik.

Bij voorbaat dank!

Groetjes,
[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 30 april 2020 11:26
Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Verzending BIPs (en voornemen tot boeteoplegging); planning

Hoi beiden,

Ik zag het bericht idd ook al op de website tegen kwakzalverij:

<https://www.kwakzalverij.nl/nieuws/kaj-alexander-de-vries-schimmelt-door/>

Ik ben al even gaan kijken hoe het stukje dat wellicht relevant is voor ons toezicht binnen RcT, precies verwoord is op zijn site.

Zie: <https://www.herstartjegezondheid.nl/corona-virus-bescherming-genezen-behandeling>

Mbt preventie tegen Corona schrijft hij:

"CORONA INSTRUCTIES 27-02-2020

Voorkomen is beter dan genezen. Zorg dat je immuunsysteem op hoog niveau functioneert en dat je lichaam vrij is van sluimerende infecties van andere micro-organismen.

Zorg ook voor een grote voorraad vitamine C. Ik raad aan de gebufferde vitamine C van bijvoorbeeld Vitakruid of Esther-C omdat je daar zonder problemen grote hoeveelheden van kan innemen. Koop minimaal 2 potten van 150 capsules per familielid. Slik tot de epidemie 100% onder controle is (wat zeker maanden zal duren) 2x per dag 2 capsules. Let op: ik verkoop geen vitamine C. Je moet dit dus elders op internet bestellen."

Met betrekking tot behandeling:

"Wat als je ondanks preventie dan toch Corona (symptomen) krijgt?

Heb je koorts + longklachten of andere klachten die op Corona lijken meld je dan direct bij je huisarts voor een test en een behandeling/medicijn. Heeft hij deze niet voor je dan hieronder alvast mijn persoonlijke tips voor de behandeling van Corona. (dit zijn puur tips en geen medische claims)

Colloïdaal zilver is in theorie een goed wapen tegen virussen. Bij long infecties dient deze dan verneveld ingeademd te worden.

Vernevel 4x per dag 2ml colloïdaal zilver met een vernevelaar om het over de longen in te kunnen ademen. 2 seconden vasthouden en dan weer uitademen. Goede vernevelaar is de Phillips InnoSpire Go draagbare vernevelaar. (er zijn goedkopere alternatieven, ik noem deze als

voorbeeld omdat hij draagbaar is en ik hem zelf ook heb)

Goed Colloïdaal zilver is Crystal Colloïdaal Zilver. Neem aanvullend 4x per dag 10ml oraal in.

*Supplementen:

Neem preventief 2x per dag 500mg in. Als je corona hebt neem 8x per dag 1000mg vitamine C in. Drink preventief 1 glas antivirale thee per dag. Maak een combinatie van citroenmelisse, rooibos en gember thee. Als je Corona hebt drink 4 glazen per dag. Ook breed werkend antiviraal is olijfolie extract bij acute gevallen 4x per dag 0.5 gram en als preventie is 1x 0.5 gram voldoende. En ook Allicine extract werkt antiviraal neem daarvan 4x per dag 0.5 gram tot de symptomen 100% zijn verdwenen, als preventie kan je er 1x 0.5 gram per dag van nemen."

Onderaan dit bericht heeft hij een lange medische disclaimer geplaatst waarmee hij zich op allerlei mogelijke manieren probeert in te dekken voor wat hij zojuist heeft gezegd.

Ik heb voor de zekerheid al printscreens gemaakt voor het geval we het verder willen onderzoeken en als eigen waarneming in zouden willen boeken (bijlage)

In een ander artikel op hun website noemt de vereniging tegen kwakzalverij overigens nog meer websites. De meeste hebben hun uitingen al verwijderd.

We kunnen misschien wel nog iets met de site:

<https://acupunctuurrotterdam.nu/chinese-kruiden-effectief-bewezen-bij-de-behandeling-van-het-corona-virus/>

in combinatie met: <https://acupunctuurrotterdam.nu/> waar de middelen met naam genoemd worden:

'De patentformules voor het aansterken van de longen, preventies en behandeling wordt tijdelijk beperkt tot 3 potjes per cliënt: Ling Zhi, Yu Ping Feng, Zi Zhui Yu Ping Feng, Qing Qi Hua Tan, Ding Chuan Wan, Chong Cao en Ginseng. Op deze manier kunnen we iedereen voorzien!'

Print screens hiervan heb ik ook bijgesloten.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: donderdag 30 april 2020 09:52

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

[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzending BIPs (en voornemen tot boeteoplegging); planning

Hoi [redacted]

In het stukje over Corona vind ik wel stukken die richting reclame gaan (art. 84, lid 1 Gnw). Daarvoor zouden we de website moeten gaan bezoeken/onderzoeken hoe het er precies staat en mogelijk nog meer.

Ik heb ondertussen ook ELZO gevraagd of hij reeds onder hun aandacht staat, nog geen reactie gehad. Zit ook nodige medtech in.

Ik wacht nog even feedback ELZO af, anders kunnen we deze eigen waarneming als melding innemen.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 29 april 2020 13:58

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

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

Onderwerp: RE: Verzending BIPs (en voornemen tot boeteoplegging); planning

Wat vinden wij hiervan:

https://mcusercontent.com/aa3dd57dd0ff188a82dbe388e/files/6b8719e2-d6d1-46a7-8fbd-f37efac5794c/Kaj_Alexander_de_Vries_schimmelt_door.pdf

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [Dienstpostbus IGJ JZ team GMT](#)
Onderwerp: RE: M2034532: handhaving vanuit RcT nog mogelijk na signaalbrief ELZO?
Datum: dinsdag 26 mei 2020 10:13:45

Hallo [REDACTED]

Dank voor je vraag en de informatie. Ik begrijp je vraag en je vraag illustreert precies waarom dergelijke signaalbrieven een probleem zijn. Heel goed dus dat jullie bij reclametoezicht de beleidsregels volgen en geen voorstander zijn van dergelijke signaalbrieven.

Ik heb de data even onder elkaar gezet:

25-04-2020 Melding Vtk 2033984
30-4-2020 printscreens website herstartjegezondheid.nl met daarop reclame (overtreding art. 84, eerste lid, Gnw)
06-05-2020 Signaalbrief aan betrokkene met verzoek onmiddellijk maatregelen te treffen en bij volgende gelijksoortige melding zal nader onderzoek plaatsvinden
06-05-2020 reactie betrokkene op signaalbrief: passage op website definitief verwijderd
06-05-2020 brief aan Vtk: dank voor melding, geregistreerd als signaal. Betrokkene aangeschreven met verzoek onmiddellijk maatregelen te treffen
14-05-2020 Melding uit eigen waarneming ([REDACTED]) 2034532

Ik ben benieuwd naar jouw reactie op bovenstaande. Als je het gelezen hebt kunnen we even telefonisch contact hebben om het te bespreken? Laat maar weten of je daar prijs op stelt en of het je uitkomt.

Groeten,

06 [REDACTED]

Van: [_Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>](#)
Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 17:03
Aan: [REDACTED] [@igj.nl](#)>
CC: [_Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>](#); [REDACTED] [@igj.nl](#)>
Onderwerp: FW: M2034532: handhaving vanuit RcT nog mogelijk na signaalbrief ELZO?

Hallo [REDACTED]

Je krijgt van [REDACTED] een reactie.

Groetjes, [REDACTED]

Van: [REDACTED] [@igj.nl](#)>
Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 13:57
Aan: [_Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>](#)

Onderwerp: M2034532: handhaving vanuit RcT nog mogelijk na signaalbrief ELZO?

Beste collega's

Graag willen wij jullie advies over het volgende:

Via melding 2034532 werden we bij RcT geïnformeerd over mogelijke overtredingen van de geneesmiddelenwet tav reclame op de website van dhr. [REDACTED].

Parallel hieraan ontving ELZO een andere melding over deze zelfde meneer: M2033984
ELZO heeft die melding afgehandeld met een signaalbrief.

In deze brief hebben zij zich echter niet beperkt tot hetgeen waar ELZO op toeziet, maar behandelen ze ook de overtredingen op het gebied van reclame.

10.2.g

Onze vraag is nu of wij vanuit RcT nog wel kunnen handhaven nav melding 2034532, nu er al een signaalbrief is gestuurd door ELZO.

In de door ELZO verstuurde signaalbrief staat:

Op de website van uw praktijk wordt informatie verstrekt over behandelingen en middelen ter bescherming van het lichaam tegen het coronavirus en het gebruik van middelen in geval iemand besmet is met het coronavirus. De inspectie wijst u op het volgende bericht op haar website: <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/04/08/inspectie-waarschuwt-tegen-alternatieve-corona-testen-en-corona-behandelingen>. Door u te treffen maatregelen: Ik verzoek u deze berichten onmiddellijk in acht te nemen met betrekking tot uw praktijkvoering. Bij een volgende gelijksoortige melding zal de inspectie nader onderzoek uitvoeren.

Dhr. [REDACTED] reageert hierop als volgt:

Die artikel over corona had ik al tijden geleden uit het menu van de website verwijderd na de overheid hier voor waarschuwde. Dat artikel is geschreven op de dag dat de 1e corona patiënt in Nederland bekend was en er stond een duidelijke medische disclaimer bij. Goed, er waren toen nog weinig richtlijnen. Ik was in de veronderstelling dat door het te wissen uit het menu het van de website af was. Echter ik zie nu het artikel via een rechtstreekse link nog leesbaar was. Ik heb hem nu definitief verwijderd.

Ook heeft ELZO de Vereniging tegen Kwakzalverij (waar ze de melding van ontvingen) via een brief laten weten:

Op 25 april 2020 stuurde mevrouw [REDACTED], een e-mail aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hiermee informeerde zij ons over de website www.herstartjegezondheid.nl, waar alternatieve behandelingen worden aangeboden om het lichaam te beschermen tegen het coronavirus.. Naar aanleiding van uw melding heeft de inspectie de betreffende praktijkhouder aangesproken op de informatie op zijn website met het verzoek onmiddellijk maatregelen te treffen. Wij gaan ervan uit dat dit in acht wordt genomen, daarom starten wij verder geen onderzoek. Wij sluiten uw melding af en slaan uw informatie als signaal op in ons registratiesysteem.

Alvast bedankt voor jullie advies.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]

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

.....
T +31 88 120 5000

M 06- [Redacted]

Email: [Redacted]@igj.nl

[Redacted]

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht
Datum: donderdag 3 september 2020 12:20:26

Hoi [redacted],

Dat is een mooi resultaat.
Dan kan jij de melding sluiten.

Groet [redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: donderdag 3 september 2020 11:51
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted]
[redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>;
[redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

P.s de betreffende website <https://www.anticoronapack.nl/> is inmiddels uit de lucht

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 25 augustus 2020 22:28
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted]
[redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>;
[redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Hoi collega's,

Ik heb net naar Opgelicht gekeken. In het tv programma kwam het item niet aan bod.

Wel zag ik op de website van Opgelicht en op de website van de Keuringsraad informatie over het item.

Blijkbaar heeft Opgelicht vorige week ook contact opgenomen met de Keuringsraad om hun mening over de uitingen te vragen.

De IGJ wordt niet genoemd.

In hun advies aan Opgelicht linkt De Keuringsraad in eerste instantie vooral de naam 'anti-corona' aan de middelen die daardoor een geneesmiddel worden:

“ De claim anticorona is een medische claim omdat hiermee wordt aangegeven dat je corona kunt voorkomen. De voedingssupplementen die in dit pakket worden aangeboden, worden dan ook gepresenteerd als een geneesmiddel terwijl deze producten niet over een vergunning beschikken om als geneesmiddel in de handel te worden gebracht. Dit is misleidend en in strijd met wet- en regelgeving

De naam van de website 'anticoronapack.nl' én de naam van het product bevatten volgens de Keuringsraad al een medische claim, dus ze stelt dat op deze website geen voedingssupplementen kunnen worden aangeprezen en verkocht. Daarnaast stelt de Keuringsraad dat de teksten op de website zelf ook tal van medische claims in relatie tot specifieke voedingssupplementen bevatten, en dat ook voor de supplementen zelf geldt dat de aanbieder van de set niet toegelaten gezondheidsclaims én niet toegelaten medische claims doet.

Meer info kun je hier lezen:

<https://www.keuringsraad.nl/getdoc/33edd9f1-5b5a-4a89-82a1-24fb587ced8c/reclame-voor-voedingssupplementen-die-je-bescherme.aspx>
<https://opgelicht.avrotros.nl/alerts/artikel/reclame-voor-voedingssupplementen-die-je-beschermen-tegen-het-coronavirus-is-dat-misleiding/>

De Keuringsraad heeft er ook een bericht op LinkedIn over geschreven (bijlage)

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl>

Verzonden: maandag 24 augustus 2020 12:08

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

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

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Hallo allen,

Over dit agendapunt, wil ik wel mee denken tijdens WO. Stuur even een appje als jullie hieraan toe zijn (aangezien jullie tijdens de lunch vergaderen)
Is er nu een reactie uit naar "opgelicht"?
Vergeet niet de optie KOAG-KAG!

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl>

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 09:14

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

CC: [REDACTED] @igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Moet de melding nog officieel ingeboekt worden in WPM?

Van: [REDACTED] @igj.nl>

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 08:57

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

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Hoi [redacted]

Dat is ook precies zoals het hoor hoort, het besluit om een melding in behandeling te nemen (te gaan onderzoeken) wordt plenair genomen tijdens het RcT-overleg. Dus ook goed om stevig die lijn te bewaken.



Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 08:52

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

[redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Hello,

Ja, prima om het maandag te agenderen. Ik ben het met jullie eens wat betreft de beoordeling alleen wilde het graag plenair tijdens het RcT-overleg beslissen dus vandaar dat ik zo 'hamerde' op het wel in behandeling nemen van de melding.

[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 08:47

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

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Hoi [redacted] en [redacted]

Ik had gisteren inderdaad mijn vrije dag dus lees onderstaande nu pas.

Ik zie dat aanstaande dinsdag de volgende uitzending is van Opgelicht dus ik neem aan dat het dan aan bod komt. In elk geval een casus die media gevoelig is dus.

Ik hoop dat Opgelicht de zin die we hebben aangeleverd ook echt alleen van toepassing laat zijn op de website omdat we de flyer niet hebben gezien en daar dus nog helemaal niks over kunnen zeggen. Ik ga ervan uit dat [redacted] dat in haar antwoord heeft benadrukt.

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

De naam van het middel 'anti corona pack' is misschien het meest kwalijke omdat dit indirect de

claim in zich draagt dat het middel tegen corona is (en met een beetje fantasie zou je daarin kunnen lezen dat het zou beschermen of behandelen).

19.1

@ [REDACTED]: goed om dit op de agenda te zetten voor het WO van aanstaande maandag?

Groet,

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 16:48

Aan: [REDACTED]@igi.nl>

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

@igi.nl; @igi.nl;

[@igj.nl](mailto:info@igj.nl)

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Ha |

Dank voor je berichtje. Een met de eerste zin. 111

Kortom: eerst goed kijken naar het geheel. Zin 1 sluit daar goed op aan.

Groet,

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 16:24

Aan: [redacted]@igj.nl>

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

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

[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Persvraag van programma Opgelicht

He [redacted]

Het programma Opgelicht heeft ons vragen gesteld over de volgende website:
<https://www.anticoronapack.nl/>

Het programma wil weten; mag dit zo maar, zijn ze in overtreding?
(eigenlijk wilden ze een flyer sturen die bij thuisbezorg-maaltijden wordt afgegeven, maar het lukte niet die te mailen. We richten ons daarom nu alleen op de website)

In overleg met [redacted] en [redacted] (team reclame) stel ik het volgende antwoord voor; (met akkoord [redacted])

0-0-0-0

11.1

0-0-0-0-0-

Ben jij akkoord?

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
+31 (0)6 [redacted]

Twitter @IGJnl LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Onze persberichten in uw mailbox? **Meld u aan voor de persberichtenservice.**

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 12:32

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

[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Ik kan me vinden in [REDACTED] tekstvoorstel. Hartelijk dank voor het opstellen [REDACTED]

[REDACTED]
Van: [REDACTED]@igj.nl>

Datum: woensdag 19 aug. 2020 12:26 PM

Aan: [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Beste allen,

11.3

Groet,

[REDACTED]
Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 11:50

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

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Dag allen,

Ik sluit me aan bij de tekst van [REDACTED]. Ik vind wel wat van de website maar wil het graag met het team bespreken. Als we besluiten dat het meer iets voor de RCC/NVWA is, kunnen we dat op grond van de werkafspraken doorzetten (dus idd wat [REDACTED] in z'n vorige mail zegt). Ik vermoed dat we de website toch gaan bekijken en beoordelen en dan vind ik de tekst van [REDACTED] wel dekkend.

Op 's woensdags heeft [REDACTED] in principe een vaste vrije dag. Het is mogelijk dat ze niet/niet tijdig reageert op de mail.

[REDACTED]
Van: [REDACTED]@igj.nl>

Datum: woensdag 19 aug. 2020 11:42 AM

Aan: [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@igj.nl>, [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Hoi allen,

@ [redacted] je stond niet in de vorige mail volgens mij.

Ik begrijp dat de aanleiding een flyer is en die hebben we nog niet gezien, dus mijn standpunt is, als de melding gaat over de flyer dan moeten we die toch echt eerst hebben gezien (feitelijke waarneming).

11.1 [redacted]

Groet, [redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 11:31

Aan: [redacted] @igj.nl>

CC: [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

He [redacted] (en [redacted])

Zijn jullie akkoord met dit antwoord;

De 1^e indruk van deze website is dat er mogelijk een verkeerde gezondheidsclaim gedaan wordt. De inspectie gaat deze website dan ook verder onderzoeken.

Gr
[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 11:28

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

[redacted] @igj.nl>

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

Onderwerp: RE: Persvraag van programma Opgelicht

Dag allen,

Zojuist [redacted] telefonisch gesproken. Zij gaat een tekstvoorstel doen waarna het langs bij en [redacted] gaat. Ik probeer er dan zsm op te reageren (en hopelijk kan [redacted] dat ook doen, indien nodig) en dan is er voor de deadline van [redacted] een antwoord.

[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>

Datum: woensdag 19 aug. 2020 11:03 AM

Aan: [redacted] @igi.nl>, [redacted]
[redacted] @igi.nl>
Kopie: [redacted] @igi.nl>, [redacted] @igi.nl>
Onderwerp: Persvraag van programma Opgelicht

[redacted] en [redacted]

[redacted] heeft mij jullie naam gegeven. Ik ben gebeld door het programma Opgelicht, zij hebben geprobeerd mij een mail te sturen, maar op de een of andere manier komt die steeds niet door. Zij zijn bezig met een item over een maaltijd bezorger die een flyer heeft meegegeven aan de klanten over de Coronabooster, een cocktail van Visolie, knoflook en vitamine C, die zou helpen tegen Corona. Zoals gezegd, de flyer is niet gelukt door te sturen, maar er is ook een website;

<https://www.anticoronapack.nl/>

Mag dit? Zijn ze in overtreding?

Kunnen jullie hier naar kijken, en als het nog lukt, graag vanmiddag al iets over zeggen?

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
+31 (0)6 [redacted]

Twitter @IGJnl LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Onze persberichten in uw mailbox? Meld u aan voor de persberichtenservice.

Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Cc: [REDACTED]; signaaldetectie - Lareb
Onderwerp: Signaal 10.2.g vervuild met pijnstillers tav farmacovigilantie afdeling
Datum: vrijdag 30 april 2021 10:30:10
Bijlagen: image001.png
Nieuwsbericht Illegaal toegevoegde geneesmiddelen in 10.2.g.docx
Signals_2021_10.2.g_adulteration.pdf

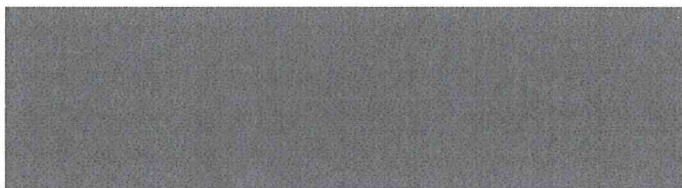
Beste IGJ collega's,

Ik stuur jullie hierbij ons Signaal over 10.2.g, een kruidenproduct waar pijnstillers in zijn aangetroffen na analyse door RIVM.

We hebben hierover een nieuwsbericht gemaakt dat we begin volgende week op de site zullen plaatsten, zie bijlage.

Het Signaal is ook naar de NVWA gestuurd.

Met vriendelijke groet,



**bijwerkingen
centrumlareb**

Goudsbloemvallei 7 | 5237 MH 's-Hertogenbosch | T +31 (0)73-646 97 00 | info@lareb.nl | www.lareb.nl

Schrijf u in voor onze [niewsbrief](#) over bijwerkingen!

De inhoud van dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld heeft ontvangen verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te vermenigvuldigen dan wel te verspreiden. Aan dit bericht inclusief de bijlagen kunnen geen rechten ontleend worden, tenzij schriftelijk anders wordt overeengekomen. Bijwerkingencentrum Lareb aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade en/of kosten die voortvloeien uit onvolledige en/of foutieve informatie in e-mailberichten.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: ter informatie: melding Lareb 10.2.g, 10.2.d
Datum: maandag 3 mei 2021 13:58:30
Bijlagen: Signaal 10.2.g vervuild met pijnstillers.msg

Ter info voor het geval we hier een melding over krijgen.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 3 mei 2021 09:54
Aan: [REDACTED]
[REDACTED]

Onderwerp: ter informatie: melding Lareb 10.2.g, 10.2.d
Beste collega's VIOO.

10.2.d

Met vriendelijke groeten,
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, 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.

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.

Van: Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: FW: 10.2.g
Datum: maandag 14 juni 2021 17:09:03
Bijlagen: 10.2.g .pptx
Prioriteit: Hoog

Dag collega's,

Hierbij een melding welke bij BOB is binnengekomen. Na overleg met onze teamcoördinator de vraag of jullie deze melding door kunnen zetten naar de desbetreffende afdeling.

Alvast bedankt,
Met vriendelijke groet,

.....
Bureau Opsporing en Boetes
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 19040 | 3501 DA | Utrecht

.....
M 06
T 088-1205000 (algemeen)
@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
Werkdagen;

Wordt u om vertrouwelijke documenten gevraagd, dan kunt u die op een veilige manier toesturen:

<https://igj.rijkscloud.nl/>

Bij e-mailadres medewerker vermeldt u: @igj.nl

 Bespaar papier - Moet u deze e-mail printen?

Van: <@psi-inc.org>
Verzonden: woensdag 12 mei 2021 16:02
Aan: <@igj.nl>
Onderwerp: 10.2.g
Urgentie: Hoog

Hello

How are you?

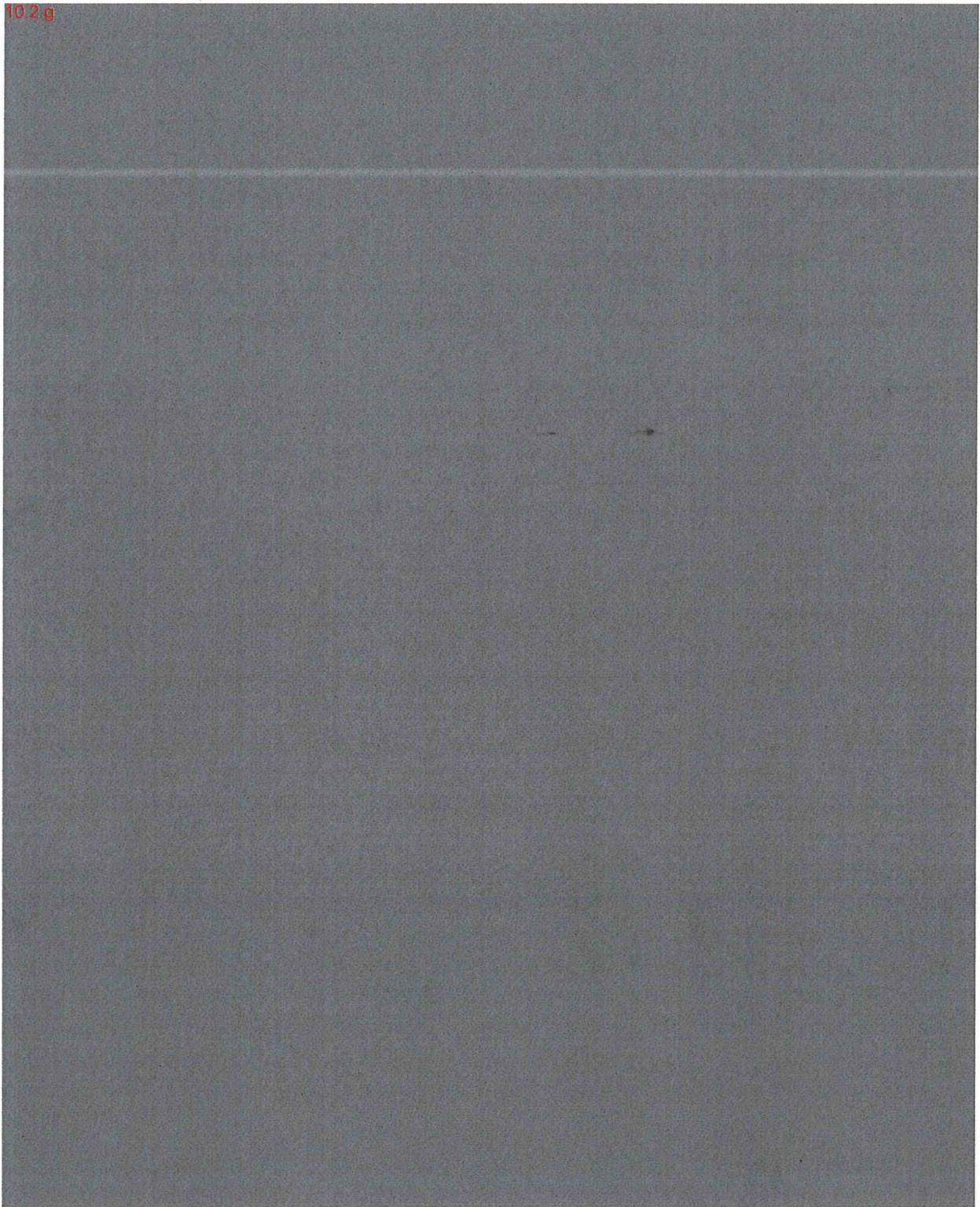
Do you mind calling me about the topic below. My member's are concerned and don't really know how to act about this. Their products are made in US and all are cold chain. None are available in EU/ not approved.

Do you know anything about this? It's difficult to find out if it's CF as it's crazy expensive meds. But they are willing to try if it's possible to help LEA.

It would be good to talk about it.

10.2.g

10.2.g



Best



Pharmaceutical Security Institute (PSI)

Cell +46 [REDACTED]

Office +46 [REDACTED]

[REDACTED]@psi-inc.org

www.psi-inc.org

Van: [redacted]
Aan: [Dienstpostbus IGI Meldpunt](#)
Cc: [redacted]
Onderwerp: Verzoek melding inboeken: Doorgeleverde bereidingen voor België
Datum: woensdag 26 februari 2020 19:29:11
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Hoi collega's,

Willen jullie onderstaand als melding inboeken in WPM?

Afdeling ProMo
Team Reclametoezicht

Alvast bedankt!

Groetjes,
[redacted]

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: maandag 24 februari 2020 19:06

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

CC: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: Doorgeleverde bereidingen voor België

Hoi [redacted] en [redacted]

Kunnen jullie onderstaand berichtje van Fagron als eigen waarneming inboeken en voor volgende week op de agenda zetten?

@ [redacted]: ik weet niet of jij vaker dergelijke meldingen van deze melder krijgt maar als je vaker reclamemeldingen van deze persoon krijgt, zou mijn verzoek zijn dat diegene meldt via de gekijkte weg (via het Meldpunt). Dan komen de meldingen automatisch bij ons. Voor nu pakken wij het op en zullen we ook de terugkoppeling en verdere afhandeling op ons nemen.

[redacted]

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: woensdag 19 februari 2020 14:08

Aan: [redacted]@igi.nl>

CC: [redacted]@igi.nl>; [redacted]

[redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>; [redacted]

[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: Doorgeleverde bereidingen voor België

Hallo [redacted]

Aangezien ik een afspraak had stuur ik iets later dan de anderen mijn reactie. 10.2.d

[redacted]
[redacted] n voorbereiding op het MRO zal ik nog met [redacted] van JZ overleggen hoe hij de mededeling van Fagron ziet (als een melding?).

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: woensdag 19 februari 2020 11:46

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

Onderwerp: FW: Doorgeleverde bereidingen voor België

Beste [redacted],
Zie onderstaande mail van [redacted] Weten jullie hier al meer van? Wie binnen Rct en GZH zou dit het beste kunnen oppakken?
Groet,
[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 19 februari 2020 11:42

Aan: [redacted]@igj.nl>

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

Onderwerp: RE: Doorgeleverde bereidingen voor België

Beste [redacted]

Dit valt onder reclametoezicht en geneesmiddelen zonder handelsvergunning. Dit lijkt op een mogelijke overtreding van artikel 40 lid 1 en 40 lid 2. Hangt er van af waar het gemaakt is. Ik weet niet of Ace een fabriek in België heeft en of dit product in Nederland gemaakt is of geweest is. Overigens is een named patient programma niet iets waar je reclame voor mag maken. Tenminste niet in Nederland. Ik neem aan ook niet in België. Ik zou even met [redacted] in overleg gaan.

Als we dit als een handavingsverzoek zien moet er wel actie ondernemen worden. Ik zou even met [redacted] en [redacted] in conclaaf gaan. Zij weten hier mogelijk al meer van.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 19 februari 2020 11:23

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Doorgeleverde bereidingen voor België

Beste [redacted]
Zie onderstaande mail van [redacted] Ik weet niet zo goed wie hier binnen kwaliteit op zou moeten ageren. Misschien ben jij dat of indien niet, zou jij het willen doorsturen aan de actienemer?
Groet en dank,
[redacted]

Van: [redacted]@Fagron.nl>

Verzonden: woensdag 19 februari 2020 11:20

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Doorgeleverde bereidingen voor België

Geachte heer [redacted], beste [redacted]

Mijn antwoord heeft even op zich laten wachten.
Het blijkt dat ACE pharmaceuticals openlijk reclame maakt voor export van "niet-vergunde GM".
<https://www.ace-pharm.nl/en/product/acecort/>
Tegelijk zoeken ze ook een key account manager in BE om deze producten te verkopen.

Best regards,
[redacted]

Fagron Services B.V.

Molenwerf 13
1911 DB, Uitgeest
The Netherlands

M +31 6 [redacted]

E [redacted]@Fagron.nl

fagron.com



From: [redacted]@igi.nl>

Sent: dinsdag 21 januari 2020 13:46

To: [redacted]@Fagron.nl>

Subject: FW: Doorgeleverde bereidingen voor België

Geachte heer [redacted], beste [redacted]
Het doorsturen van doorgeleverde bereidingen naar Belgische Apotheken is niet toegestaan door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De Inspectie wil graag geïnformeerd worden welke doorleverende apotheken dit doen.
Met vriendelijke groet,

[redacted]
Farmaceutische Producten/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

T 088-1205000

M 06 [redacted]

E-mail: [redacted]@igi.nl

www.igi.nl

Van: [redacted]@Fagron.nl>

Verzonden: dinsdag 21 januari 2020 13:27

Aan: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: Doorgeleverde bereidingen voor België

Geachte heer [redacted] beste [redacted]

Eind 2017 hebben we contact gehad over een situatie waarbij Pharmaline voor een bepaalde tijd tijdens de verbouwing van het Belgische zusterbedrijf in Bornum bereidingen zou doorleveren voor Belgische ingezetenen.

Destijds was uw standpunt:

- Toestemming door de Belgische Inspectie nodig
- Zolang het voor een beperkte duur was

- Beschrijving van het plan voorleggen aan IGJ, zodat het intern kan besproken kon worden

Uiteindelijk is dit plan niet doorgegaan, omdat de Fagron vestiging in Bornum toch een afspraak kon maken met een lokaal ziekenhuis.

Omdat mij gebleken is dat er vanuit Nederlandse apotheken tegenwoordig bereidingen doorgeleverd worden aan Belgische apotheken, vroeg ik me af onder welke voorwaarden dit tegenwoordig is toegestaan.

Best regards,



Fagron Services BV

Molenwerf 13
1911 DB Uitgeest
Netherlands

M +31 6

E @Fagron.nl

fagron.com



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: IT2032076 / Fagron over Acecort
Datum: vrijdag 3 april 2020 16:46:54
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[03-apr-2020 BESLUIT WO-RcT - Fagron meldt over Acecort.docx](#)

Hoi [REDACTED]

Ik zou graag melding 2032076 willen afsluiten. Bijgaand tref je het besluit van WO-RcT. Zou je het bestand in WPM willen hangen?

Zou je ter afsluiting de volgende mail naar [REDACTED]@Fagron.nl met [REDACTED] in CC willen sturen?

Geachte heer [REDACTED]

Via mijn collega, [REDACTED], kreeg ik op 19 februari bijgaande mail van u doorgestuurd. U meldt over Ace Pharmaceuticals die reclame zou maken voor Acecort via

Op 19 februari 2020 heeft u een e-mail gestuurd naar mijn collega [REDACTED] (cc). U geeft aan dat er volgens u openlijk reclame wordt gemaakt voor Acecort op de volgende website: <https://www.ace-pharm.nl/en/product/acecort/>. De heer [REDACTED] heeft uw mail naar mij doorgestuurd. Ik heb de bovenstaande website onderzocht en zal uw melding als signaal laten innemen.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie uw melding sluiten.

Ik ga ervan uit dat ik u met deze mail voldoende heb geïnformeerd.

Vriendelijk groetend,

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

.....
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@lgj.nl
<https://www.lgj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum
26 maart 2020

interne nota

Aan WO-RcT
Van [REDACTED]
Onderwerp IT2032076 / Fagron meldt over Acecort

Inleiding

Op 19 februari 2020 krijgt collega [REDACTED] een e-mail van Fagron over een (mogelijk) doorgeleverde bereiding van Acecort (hydrocortison) richting België. Acecort is op dit moment niet als een geneesmiddel geregistreerd.

"Mijn antwoord heeft even op zich laten wachten.

Het blijkt dat ACE pharmaceuticals openlijk reclame maakt voor export van "niet-vergunde GM".

<https://www.ace-pharm.nl/en/product/acecort/>

Tegelijk zoeken ze ook een key account manager in BE om deze producten te verkopen.

Best regards,

**NAAM CONTACTPERSOON Pharmacist
Qualified Person"**

10.2.d

Beoordeling

De melding van Fagron gaat over een doorgeleverde bereiding van Acecort naar België en daarmee samenhangend reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel (zie bijlage 1).

De printscreen is genomen van de Engelstalige pagina over Acecort. 10.2.d

Datum
26 maart 2020

10.2.d

Voorstel

Zonder een nadere beoordeling te doen stel ik voor om deze melding als signaal in ontvangst te nemen. 10.2.d

Besluit WO-RcT d.d. 2 april 2020

- WO-RcT akkoord met voorstel

Bijlage 1; printscreen
Acecort

REEDS OPENBAAR

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: [redacted]@ [redacted].nl"
Cc: [redacted]
Onderwerp: uw melding 2032076
Datum: woensdag 15 april 2020 13:17:00

Geachte heer [redacted]

Op 19 februari 2020 heeft u een e-mail gestuurd naar mijn collega [redacted] (cc). U geeft aan dat er volgens u openlijk reclame wordt gemaakt voor Acecort op de volgende website: <https://www.ace-pharm.nl/en/product/acecort/>. De heer [redacted] heeft uw mail naar mij doorgestuurd. Ik heb de bovenstaande website onderzocht en zal uw melding als signaal laten innemen.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie uw melding sluiten.

Ik ga ervan uit dat ik u met deze mail voldoende heb geïnformeerd.

Vriendelijk groetend,

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

.....
M 06 [redacted]
[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [De Inspectie voor de Gezondheidszorg](#)
Aan: meldpunt@igj.nl
Onderwerp: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl
Datum: maandag 9 maart 2020 14:24:47

Datum: Mar 9, 2020 2:24:45 PM

Naam LS

Aanspreekvorm Heer

Organisatie

Adres

Postcode

Woonplaats

Telefoonnummer

E-mailadres [REDACTED]@gmail.com

Onderwerp Melding illegale geneesmiddelen.

Vraag Geachte heer, mevrouw, Ik wil melding maken van de distributie van niet geregistreerde (recept) geneesmiddelen. Op onderstaande website worden vermoedelijk vaginaal ovules verkocht met de werkzame stoffen clotrimazol en metronidazol. Dit bedrijf is niet geregistreerd als medisch / farmaceutisch bedrijf.
<https://www.tripsanddolls.com/Vaginale-Ovulo-10-stuks>
<https://www.tripsanddolls.com/Vaginale-Ovulos> Dit is het illegaal in de handel brengen van niet geregistreerde geneesmiddelen en dit lijkt mij niet toegestaan. Tevens worden er ook nog medische hulpmiddelen verkocht <https://www.tripsanddolls.com/Borasol-Poeder> bevat vermoedelijk een anticepticum. Het is niet te herleiden of dit product een CE keurmerk heeft dan wel in welke klasse dit keurmerk valt. Daarnaast lijkt het erop dat er via het instagram account wordt gehandeld in Clexane. Ik verneem graag of jullie meer informatie nodig hebben. Ik wens dat mijn naam + e-mail adres anoniem blijft en niet wordt gedeeld met derden. Met vriendelijke groet,
LS

referringWebsite <https://www.igj.nl/>



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum
8 april 2020

interne nota

Aan	WO-RcT
Van	
Onderwerp	Beoordeling M2032367 www.tripsanddolls.com

Inhoud melding

Op de website www.tripsanddolls.com worden illegale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aangeboden, het betreft: Clotrimazol, Metronidazol, Borasol poeder, Instagram en Clexane.
Dit is een anonieme melding.

Thema:

Mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet m.b.t. het niet hebben van een handelsvergunning voor een geneesmiddel.

Mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet m.b.t. reclame voor een UR-geneesmiddel.

Mogelijke overtreding van het aanprijzen als zijde geschikt van een medisch hulpmiddel.

Datum

8 april 2020

Wettelijk kader:

Artikel 1, lid 1 onder a Wet op de medische hulpmiddelen

Medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting. waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam **niet** met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Artikel 13, lid 1 en 2 Wet op de Medische hulpmiddelen

1/

Hij die een voorwerp - al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel - aanprijst als zijnde geschikt voor een der in **artikel 1, eerste lid, onder a**, aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van de vierde categorie.

2/

Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp - al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel -, dat op de verpakking of op een daarbijgevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor een der in **artikel 1, eerste lid, onder a**, aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezene achterblijft.

Datum

8 april 2020

Artikel 1 lid 1 onder b Geneesmiddelenwet

Geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

- 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
- 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
- 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

Artikel 40 Geneesmiddelenwet

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 -dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

Artikel 84 Geneesmiddelenwet

1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.
2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van richtlijn 2001/83, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.
4. Misleidende reclame is verboden.

Artikel 85 Geneesmiddelenwet

Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die:

- a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Datum

8 april 2020

Website:

<https://www.tripsanddolls.com>

Zie bijlage voor screenshots.

De website start met een keuzemenu, gekozen kan worden uit:

Dominican Toko, Real Techniques en Santo Domingo Surgery Trips.

Er wordt een beperkt assortiment gevoerd met een diversiteit aan producten.

Beoordeling

De in de melding genoemde producten: Clotrimazol, Metronidazol, Instagram en Clexane zijn niet op de website tripsanddolls.com waargenomen.

Borasol is wel op de website terug te vinden, productinformatie wordt niet gegeven, er is niet te herleiden wat het product precies doet en wat de werkzame stoffen zijn (zie bijlage 1). Na een web search is er op Drugs.com informatie over Borasol poeder te vinden (zie bijlage 2), ik kan niet goed waarnemen of dit hetzelfde product is als door "tripsanddolls" gevoerd wordt. De actieve ingrediënten die dit product bevat zijn niet als werkzame stof bij het CBG geregistreerd (zie bijlage 2). Borasol is geen geneesmiddel (aan- en toedieningscriteria) en geen medisch hulpmiddel, het moet als een waar gezien worden.

Conclusie

Er is geen sprake van een overtreding van de Geneesmiddelenwet en Wet op de medische hulpmiddelen.

Voorstel

De melding niet in behandeling nemen.
Melding sluiten.

Datum

8 april 2020

Besluit WO-RcT 14-04-2020

Akkoord met voorstel.

1 2003 4493 10.2.g

TOPdesk

10.2.g

(Onbekend)

Aanmelder

Naam
Relatie
Debiteurennummer
Soort relatie
Sector

Onbekend
13531
persoon
Fabrikant
geneesmiddelen/farmaceuti
sch bedrijf

Details

Korte omschrijving
Soort call
Categorie
Subcategorie

10.2.g
Klacht/melding
Medicatie
Wetgeving

Planning

Streefdatum
Doorlooptijd

30 maart 2020 17:30
1 week

Afhandeling

Behandelaarsgroep
Behandelaar
Status
Gereed
Afgemeld
Geregistreerde tijd

LMZ
LMZ_Wacht op reactie
burger_IT
Nee
Nee
00:00

Verzoek

Mailimport,

Mailimport 21 maart 2020 11:08

Sender: @gmail.com
Date sent: Mar 21, 2020 11:07 AM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: Online verkoop 10.2.g

Beste,

Al surfend op internet kwam ik deze site tegen die 10.2.g aanbiedt: 10.2.g

Waarschijnlijk zijn het oplichters, maar het lijkt me hoe dan ook wenselijk dat deze site uit de lucht gaat.

Met vriendelijke groeten,

Actie

_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,
Date sent: Mar 23, 2020 1:21 PM
To: @gmail.com
Subject: 2003 4493

Mailimport 23 maart 2020 13:22

Geachte mevrouw

Op 23 maart 2020 heb ik telefonisch contact met u gehad. In dit gesprek is met u afgesproken dat wij uw klacht aangaande het aanbod van 10.2.g en mogelijk andere alleen op recept verkrijgbare geneesmiddelen via de website 10.2.g ter beoordeling voorleggen. Mogelijk is hier sprake van overtreding van de geneesmiddelenwet. Hierbij laat ik u weten dat ik uw klacht vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u van de inspectie een brief met het genomen besluit.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geen machtiging gegeven. Dit betekent dat u geen toestemming heeft gegeven de zorgaanbieder te benaderen met uw persoonsgegevens en uw klacht. Houdt u er dan rekening mee dat de inspectie kan besluiten om geen onderzoek te starten.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2003 4493 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht
.....

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

..... onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 13:15

Melder:

T: 06.....
E.@gmail.com

Hoedanigheid waarin melder de melding doet: burger, die bij doorklikken op deze website terecht kwam.

Machtiging: nee. Mw. is geen belanghebbende hierin, dus liever niet. Mocht het noodzakelijk zijn, dan kan er met mw. contact opgenomen worden.

Mw vindt het prima dat intern bij ons haar gegevens bekend zijn, deze niet delen naar anderen.

10.2.g

Datum gebeurtenis

21 maart 2020 melding ontvangen.

Reden voorleggen

Geneesmiddel op recept, 10.2.g via website aangeboden. Hierbij mogelijk overtreding van de geneesmiddelenwet. Er worden meer geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn aangeboden. o.a. Viagra. Daarnaast geeft de website aan: 10.2.g

Op apotheek.nl wordt aangegeven dat er in verschillende media berichten staan dat 10.2.g misschien helpt tegen het coronavirus. Er moet verder onderzoek gedaan worden om duidelijk te krijgen of dit echt zo is.

Intentie/verwachting melder

- Met welke intentie/verwachting meldt de melder? Mw. hoopt dat de IGJ hiertegen kan optreden.
- Welke acties heeft de melder al ondernomen om zijn klachten kenbaar te maken? Alleen bij ons gemeld. Ik heb aangegeven dat zij de 10.2.g er nog op kan wijzen.
- Wat heeft LMZ aan verwachtingsmanagement gedaan? Procedure uitgelegd. Mw. weet dat de IGJ mogelijk de aanbieder hierachter niet kan achterhalen, dan wel dat deze in het buitenland verblijft.

onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 12:32

Mw. belt.

Mw. meldt als burger.

Volgens apotheek.nl is 10.2.g op recept verkrijgbaar. Hierbij mogelijk overtreding van de geneesmiddelenwet. Ik ga hierop voorleggen. Ook op het feit dat de website aangeeft: 10.2.g

Op apotheek.nl wordt aangegeven dat er in verschillende media berichten staan dat 10.2.g misschien helpt tegen het coronavirus. Er moet verder onderzoek gedaan worden om duidelijk te krijgen of dit echt zo is.

Aanvullende vragen gesteld:

1. Hoe bent u bij deze website gekomen? Of heeft u hier al eens over gehoord? Mw. kwam op de website terecht door doorklikken op de website van 10.2.g
2. Heeft u zelf medicatie hier besteld? Zo ja, wanneer, waarom, welke en bent u voldoende geïnformeerd over het gebruik? Zo nee, kunt u dit toelichten? Kent u iemand die al eens via deze website geneesmiddelen heeft besteld? Zelf heeft ze niet besteld. Kent ook niemand die dit gedaan heeft.
3. Wat heeft de 10.2.g te maken met de organisatie 10.2.g ? 10.2.g

Dit is niet te zien.

Overige vragen beoordelingsstramien uitgevraagd.

onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 9:55

Verzoek telefonisch contact gestuurd.

Wanneer melder belt, svp gegevens aanvullen actieveld 23 maart 2020 09:29

Het is mij niet duidelijk of melder zelf burger is of niet. Wellicht ook nog navragen, in welke hoedanigheid zij contact met ons opneemt.

Wanneer voorleggen, svp vragen onder voorbereiding ook stellen, machtiging uitvragen en proces toelichten. Ook OT team informeren via mailadres dienstpostbusotcovid19@igj.nl **Spiedprocedure ivm Covid 19**

Bij voorleggen **Reden:** mogelijk overtreding geneesmiddelenwet, geneesmiddelen die alleen op

recept verkrijgbaar zijn, zijn vrij te bestellen via website.

Website die mevrouw vermeldt, begint met een adres van 10.2.g Op de website van deze 10.2.g kom ik de link naar de online apotheek niet tegen.

DT + 1 week

Status Worb IT

onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 9:29

Melder:

Adres:

T.

E. @gmail.com

Zorgaanbieder/bedrijf

10.2.g

Samenvatting klacht

Mevrouw is via een website van 10.2.g op de website van 10.2.g terecht gekomen. Op de website vermeldt het bedrijf:

10.2.g

Daarnaast zijn er meer geneesmiddelen op de website verkrijgbaar waarvoor geen recept nodig is. Het is niet duidelijk wie nu achter deze website zit, er staat nergens bij dat zij apothekers in dienst hebben, leveren zo te zien ook zonder recept in Nederland.

Aanvullende vragen

1. Hoe bent u bij deze website gekomen? Of heeft u hier al eens over gehoord?
2. Heeft u zelf medicatie hier besteld? Zo ja, wanneer, waarom, welke en bent u voldoende geïnformeerd over het gebruik? Zo nee, kunt u dit toelichten? Kent u iemand die al eens via deze website geneesmiddelen heeft besteld?
3. Wat heeft de 10.2.g te maken met de organisatie 10.2.g?

Wellicht tijdens het gesprek ontstaan er meer vragen.

Wanneer besluit voor te leggen: ook onderstaande vragen stellen (voorlegstramien)

Met welke intentie/verwachting meldt de melder?

Welke acties heeft de melder al ondernomen om zijn klachten kenbaar te maken (denk aan besproken met leidinggevende/klachtenfunctionaris/geschillencommissie etc.).

Wat heeft LMZ aan verwachtingsmanagement gedaan?

Actie

Geen Telefoonnummer vermeld. daarom verzoek telefonisch contact gestuurd.

onzichtbaar voor aanmelder

21 maart 2020 11:25

door naar LMZ

mogelijk burger

Informatie

Aanmelddatum	21 maart 2020 11:08	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ**1. Triageproces**

Datum gebeurtenis	21 maart 2020 9:30
Start triageproces (datum van doorsturen van LMZ naar IGZ)	23 maart 2020 12:47
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

ZA**1. Algemeen**

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Mevrouw [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]@gmail.com

Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

[REDACTED]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk:

2020-2476962/M2032664/SE/cs

Datum 1 april 2020
Betreft Online verkoop 10.2 g [REDACTED]

Geachte mevrouw [REDACTED],

Op 21 maart 2020 doet u een melding bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie). U informeert de inspectie over de verkoop van 10.2 g [REDACTED]
[REDACTED]

Behandeling melding

De inspectie heeft uw melding onderzocht en heeft naar aanleiding van dat onderzoek uw melding doorgezet naar een andere handhavende instantie.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ, telefoonnummer 088-120 5000 (bereikbaar maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur) of uw vraag per email stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer 2032664.

Hoogachtend,

[REDACTED]

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend

Van: [Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Meldpunt](#)
Onderwerp: FW: Dutch websites abused by illegal medicine seller.
Datum: donderdag 26 maart 2020 14:52:15

Hoi collega's,

Willen jullie onderstaande melding van Denemarken in WPM inboeken? Afdeling:
Farmaceutische Producten, Team: Beschikbaarheid en Goed Gebruik.

Dank!

Groetjes,
[redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 14:18
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
Onderwerp: FW: Dutch websites abused by illegal medicine seller.

Hoi,

Nemen jullie deze melding in behandeling?

Als we weer allemaal op kantoor zijn, gaan we de rol van het meldingenteam voor de rct meldingen bespreken.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 12:36
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
CC: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Onderwerp: FW: Dutch websites abused by illegal medicine seller.

Hallo

Graag innemen als melding is met [redacted] overlegd.

Groet
[redacted]

Van: [redacted] <[\[redacted\]@dkma.dk](mailto:[redacted]@dkma.dk)>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 11:43
Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Onderwerp: Dutch websites abused by illegal medicine seller.

Dear [redacted] and [redacted]

I hope this email finds you well amidst the COVID19-crisis.

In our search for illegal online sale of COVID19-related medicines and medical equipment here in Denmark, we have identified several websites with Dutch Country Code TLDs which are being abused by illegal medicine sellers. The sellers have created subdirectories to these websites

which contain illegal medicine sales content. Please see the websites below. There may be several more subdirectories than those we have identified.

Original website:

10.2.g [redacted]

Subdirectory with illegal medicine sale:

10.2.g [redacted]
[redacted]

Original website:

10.2.g [redacted]

Subdirectory with illegal medicine sale:

10.2.g [redacted]
[redacted]

Original website:

10.2.g [redacted]

Subdirectories with illegal medicine sale:

10.2.g [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Original website:

10.2.g [redacted]

Subdirectory with illegal medicine sale:

10.2.g [redacted]
[redacted]

We have also identified a couple of Danish websites and have contacted the owners. Apparently, the criminals are using a security breach in the hosting providers setup to create these subdirectories.

This for your information.

Kind regards,

[redacted]

T (dir.) +45 [redacted]

[redacted]@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 133

Lægemiddelgodkendelse
Danish Medicines Agency
Medicines Licensing
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: [redacted]@dkma.dk
Onderwerp: FW: Dutch websites abused by illegal medicine seller.
Datum: donderdag 16 april 2020 16:59:00
Bijlagen: image001.jpg

Dear [redacted]

You contacted the Dutch Health and Youth Care Inspectorate on 26 March 2020 regarding illegal online sale of COVID19-related medicine and medical equipment in Denmark. You mentioned that you identified several websites with a Dutch country code (TLDs) that are being abused by illegal medicine sellers.

I have investigated your report and, as a result of that investigation, forwarded your report to another enforcement agency. I hope to have informed you sufficiently.

Kind regards,

[redacted]
.....
Ministry of Health, Medicine and Sport
Address: Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postal address: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....
Telephone number: +31 6 [redacted]
E-mail address: [redacted]@igj.nl
Website: <https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

Van: [redacted]@dkma.dk>
Verzonden: donderdag 26 maart 2020 11:43
Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Dutch websites abused by illegal medicine seller.

Inhoud volledig vervat in doc. 133

2003 4888 10.2.g

TOPdesk

(Onbekend)

Aanmelder

Naam
 Relatie
 Debiteurennummer
 Soort relatie
 Sector

Onbekend
 13531
 persoon
 Apotheken

Details

Korte omschrijving
 Soort call
 Categorie
 Subcategorie

10.2.g
 Klacht/melding
 Wetgeving
 Overig prof. handelen

Planning

Streefdatum
 Doorlooptijd

26 maart 2020 11:05
 2 dagen

Afhandeling

Behandelaarsgroep
 Behandelaar
 Status
 Gereed
 Afgemeld
 Geregistreerde tijd

LMZ 0 Reactie ontvangen
 LMZ_Wacht op reactie
 burger_IT
 Nee
 Nee
 00:00

Verzoek

Mailimport,

Mailimport 24 maart 2020 11:05

Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl
 Date sent: Mar 24, 2020 11:05 AM
 To: meldpunt@igj.nl
 Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Datum: Mar 24, 2020 11:05:16 AM

Naam Aanspreekvorm Heer Organisatie N.V.T. Adres
 Woonplaats Telefoonnummer 06 E-mailadres @gmx.com Onderwerp NL website
 claimt geneesmiddel tegen COVID te verkopen. Vraag Website die claimt een medicijn te verkopen dat COVID -
 19 stopt 10.2.g
 Dat bestaat niet! Is dit niet crimineel? referringWebsite https://www.igj.nl/

Actie

_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,

Mailimport 27 maart 2020 11:28

Date sent: Mar 27, 2020 11:27 AM
 To: @gmx.com
 Subject: 2003 4888

Geachte heer

Op 27 maart 2020 heb ik telefonisch contact met u gehad. In dit gesprek is met u afgesproken dat wij uw klacht aangaande de verkoop van medicijnen gericht op genezen van het Coronavirus ter beoordeling voorleggen. Hierbij laat ik u weten dat ik uw klacht vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u van de inspectie een brief met het genomen besluit.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd telefonisch toestemming gegeven de zorgaanbieder te benaderen met uw persoonsgegevens, waaronder bijzondere persoonsgegevens, zoals gegevens over uw

gezondheid. U geeft ook toestemming aan de inspectie om de zorgaanbieder met uw klacht te benaderen.

De inspectie gebruikt uw persoonsgegevens om te beoordelen of zij uw klacht zal onderzoeken en om het onderzoek uit te voeren. In beide gevallen kan het nodig zijn om uw gegevens voor te leggen aan de betrokken zorgaanbieder. Met deze machtiging geeft u voor beide gevallen toestemming. Houdt u er echter rekening mee dat de inspectie kan besluiten geen onderzoek te starten.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2003 4888 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

onzichtbaar voor aanmelder

27 maart 2020 11:08

Melder:

T: 06
E: @gmx.com

Machtiging: Ja.

Zorgaanbieder:

Reden voorleggen: Geneesmiddel op recept, 10.2.g via website aangeboden. Hierbij mogelijk overtreding van de geneesmiddelenwet. Er worden meer geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn aangeboden. o.a. Viagra. (zie printscreens)

Verwachting: Dhr. wil vooral voorkomen dat er slachtoffers vallen.

Uitwerking telefonisch contact:

Dhr. heeft teruggebeld, Dhr. heeft website gevonden via Follow the Money. Hij maakt zich zorgen, omdat er nog geen middel is gevonden tegen het virus. Dit is gevaarlijk, hij wil het voorkomen. Dhr. heeft het niet besteld, 'zo dom ben ik niet'.

Advies:

Voorleggen besproken, dhr. is akkoord. Naar dhr. uitgelegd dat toezicht van IGJ tot de Nederlandse grenzen gaat en het dus kan zijn at we er als IGJ niets mee kunnen. Maar dat laten we beoordelen. Dhr. begrijpt dit.

onzichtbaar voor aanmelder

26 maart 2020 15:22

Nb zie dat ik verzoek tel. con. Jeugd heb gestuurd.
Inhoudt is door collega AR gecheckt en zou moeten kloppen.

onzichtbaar voor aanmelder

26 maart 2020 9:38

Bel dhr. geen gehoor.
Stuur hem een verzoek telefonisch contact.
NB, daarin ook advies voor call 2003 4992

onzichtbaar voor aanmelder

26 maart 2020 9:29

**** Itt tot overweging hieronder na overleg met PC toch besloten om voor te leggen.**

Eerdere melding over deze website is door collega voorgelegd. Daar het een 10.2.g site betreft betwijfeld PC of IGJ een rol heeft, maar om hierin één lijn aan te houden wordt zaak voorgelegd.

Zelfde melder als 2003 4922, andere situatie, niet gevoegd.

Melder:

e: [redacted]@gmx.com
t: 06 [redacted]

Dhr. geeft aan dat ZA corona medicatie zegt te verkopen. Collega's hebben uitgezocht dat het om een 10.2.g gaat.

(Overgenomen uit eerdere call waar op 23 maart melding over deze website is voorgelegd)

Zorgaanbieder/bedrijf

10.2.g [redacted]

Aanvullende vragen

1. Hoe bent u bij deze website gekomen? Of heeft u hier al eens over gehoord?
2. Heeft u zelf medicatie hier besteld? Zo ja, wanneer, waarom, welke en bent u voldoende geïnformeerd over het gebruik? Zo nee, kunt u dit toelichten? Kent u iemand die al eens via deze website geneesmiddelen heeft besteld?

Reden voorleggen

Geneesmiddel op recept, 10.2.g, via website aangeboden. Hierbij mogelijk overtreding van de geneesmiddelenwet. Er worden meer geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn aangeboden. o.a. Viagra.

10.2.g [redacted]

██████████ **onzichtbaar voor aanmelder**
over naar bak Corona

25 maart 2020 14:21

██████████ **onzichtbaar voor aanmelder**

24 maart 2020 16:12

De bijgevoegde link is naar een Tsjechische apotheek, valt buiten ons werkgebied. Overlegd met PC, terug in bak 3.

██████████ **onzichtbaar voor aanmelder**

24 maart 2020 14:33

Zie ook 2003 4922, zelfde melder andere kwestie. Graag in 1 keer oppakken.

██████████ **onzichtbaar voor aanmelder**

24 maart 2020 11:48

door naar LMZ

mogelijk burger

Informatie

Aanmelddatum	24 maart 2020 11:05	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	04:38		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	24 maart 2020 9:29
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

De heer [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]@gmx.com

Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

[REDACTED]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk:

2020-2482335/M2032890/SE/cs

Datum 7 april 2020
Betreft Online verkoop 10.2 g [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED]

Op 24 maart 2020 doet u een melding bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie). U informeert de inspectie over de verkoop van 10.2 g [REDACTED]

Behandeling melding

De inspectie heeft uw melding onderzocht en heeft naar aanleiding van dat onderzoek uw melding doorgezet naar een andere handhavende instantie.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het Meldpunt IGJ, telefoonnummer 088-120 5000 (bereikbaar maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur) of uw vraag per email stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer 2032664.

Hoogachtend,

[REDACTED]

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend

 2003 4025 **10.2.g** -Mogelijk
verkoop medicatie op recept via website
(Onbekend)

TOPdesk**Aanmelder**

Naam
Relatie
Debiteurennummer
Soort relatie
Sector

Onbekend
13531
persoon
Fabrikant
geneesmiddelen/farmaceuti
sch bedrijf

Details

Korte omschrijving

Soort call
Categorie
Subcategorie

10.2.g
Mogelijk verkoop medicatie
op recept via website
Klacht/melding
Medicatie
Wetgeving

Planning

Streefdatum
Doorlooptijd

23 maart 2020 8:44
2 dagen

Afhandeling

Behandelaarsgroep
Behandelaar
Status

Gereed
Afgemeld
Geregistreerde tijd

LMZ
LMZ_Wacht op reactie
burger_IT
Nee
Nee
00:00

Verzoek

@xs4all.nl,

Date sent: Mar 19, 2020 8:43 AM

To: meldpunt@igj.nl

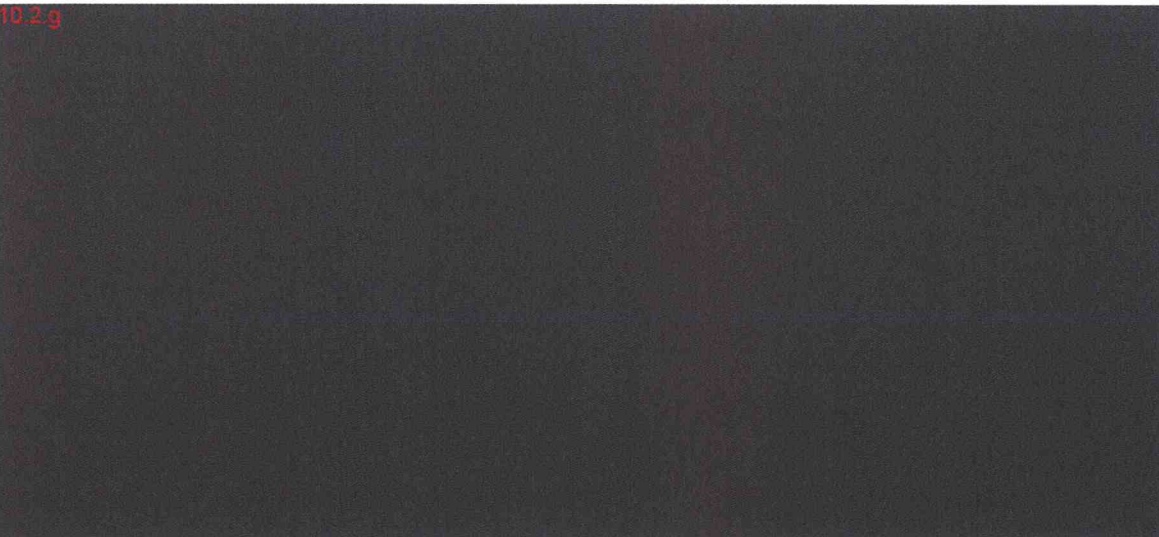
Subject: Fwd: **10.2.g**

Mailimport 19 maart 2020 8:44

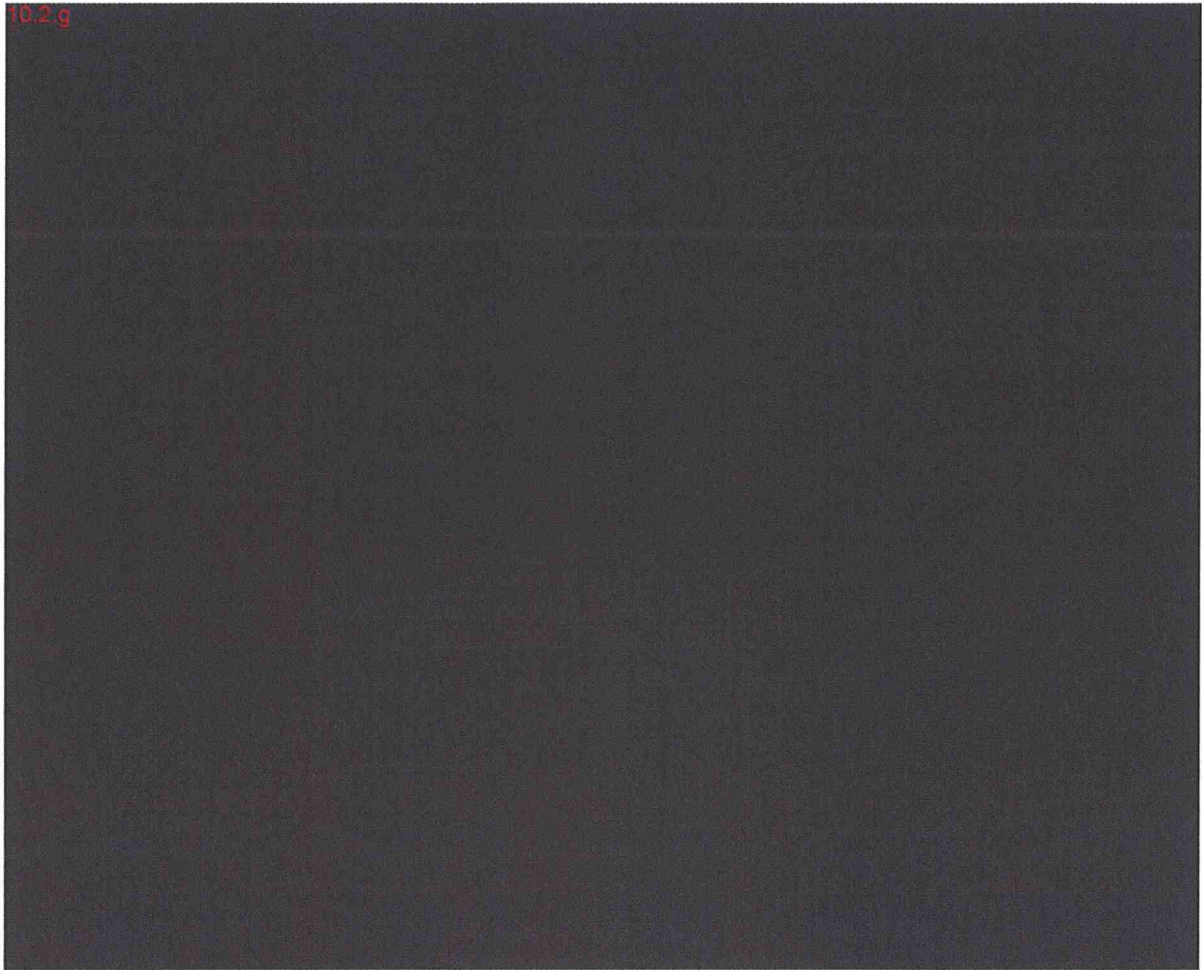
Onderstaande advertentie ontvangen; komt van een Nederlandse website; vandaar de z.g. header van het bericht toegevoegd voor ICT-technen.

Het zou mogelijk kunnen zijn dat het mailtje een virus bevat, vandaar het advies om NIET binnen het mailtje op links en andere doorklik mogelijkheden te klikken, maar dit door ICT experts te laten doen.

Met vriendelijke groet,

10.2.g

10.2.g



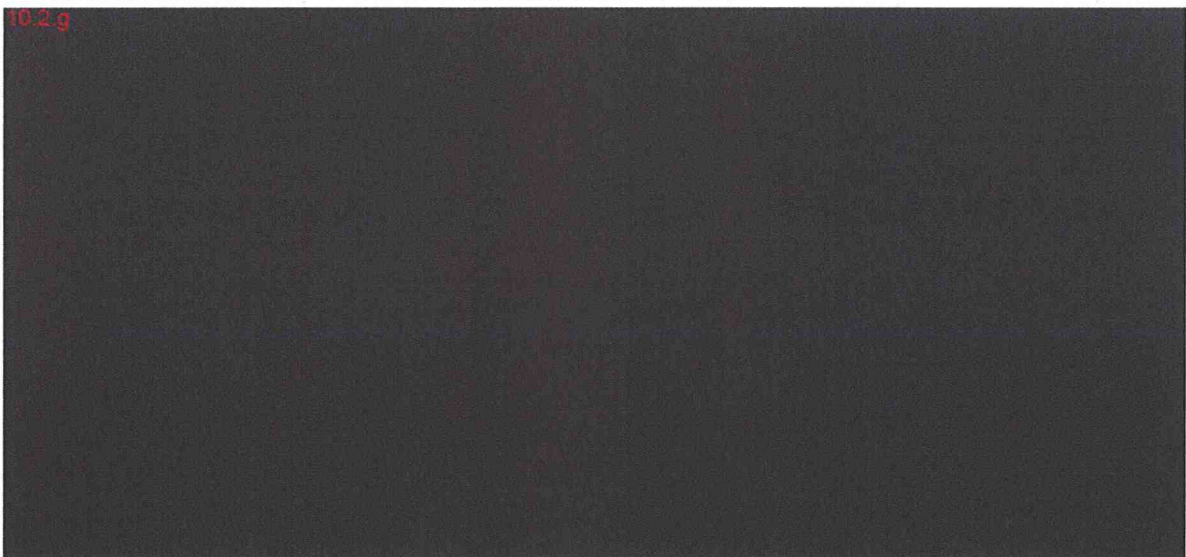
----- Oorspronkelijke bericht -----

Onderwerp: 10.2.g Datum: 2020-03-18 00:05 Afzender:
10.2.g Ontvanger: ' @xs4all.nl' @xs4all.nl>
Antwoord-aan: 10.2.g

10.2.g



10.2.g



10.2.g

Actie**dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,**

Mailimport 23 maart 2020 10:12

Date sent: Mar 23, 2020 10:11 AM

To: [REDACTED]@xs4all.nl

Subject: 2003 4025

Geachte heer [REDACTED]

Op 23 maart 2020 heb ik telefonisch contact met u gehad. In dit gesprek is met u afgesproken dat wij uw klacht aangaande het aanbod van 10.2.g [REDACTED] ter beoordeling voorleggen. Mogelijk is hier sprake van overtreding van de geneesmiddelenwet. Hierbij laat ik u weten dat ik uw klacht vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u van de inspectie een brief met het genomen besluit.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd telefonisch toestemming gegeven de zorgaanbieder te benaderen met uw persoonsgegevens. U geeft ook toestemming aan de inspectie om de zorgaanbieder met uw klacht te benaderen.

De inspectie gebruikt uw persoonsgegevens om te beoordelen of zij uw klacht zal onderzoeken en om het onderzoek uit te voeren. In beide gevallen kan het nodig zijn om uw gegevens voor te leggen aan de betrokken zorgaanbieder. Met deze machtiging geeft u voor beide gevallen toestemming. Houdt u er echter rekening mee dat de inspectie kan besluiten geen onderzoek te starten.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2003 4025 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 9:52

Melder

T: 034 ██████████
E: ██████████@xs4all.nl

Geboortedatum: ██████████

Hoedanigheid waarin melder de melding doet: e-mail gehad met informatie over de website.

Machtiging: ja.

Zorgaanbieder

10.2.g ██████████

Datum gebeurtenis

19 maart 2020

Reden voorleggen

Erectiepillen die alleen op recept mogen worden via website aangeboden. Overtreding van de geneesmiddelenwet.

Intentie/verwachting melder

- Met welke intentie/verwachting meldt de melder? Dhr. heeft geen verwachtingen. Hij kwam de advertentie tegen waarvan hij meende dat het niet geoorloofd is om het zo aan te bieden. Hij legt het bij de autoriteit neer, die daarover gaat.
- Welke acties heeft de melder al ondernomen om zijn klachten kenbaar te maken? Verder geen acties ondernomen, gaat hij ook niet doen.
- Wat heeft LMZ aan verwachtingsmanagement gedaan? Dhr. weet dat de IGJ mogelijk de aanbieder hierachter niet kan achterhalen, dan wel dat deze in het buitenland verblijft.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

23 maart 2020 9:06

Dhr. belt terug.

Dhr. geeft aan dat het mogelijk een phishingmail kan zijn.

Uitvragen:

- Hoe komt dhr. aan de email? Dhr. heeft ooit meegedaan in 2010 aan een milieu enquête. 156 bedrijven bleken mee te kijken. Bedrijf is failliet gegaan en heeft de database meegenomen. Hij krijgt sinds die tijd allerlei spam mailtjes. Hij bewaart al die mailtjes. In één mailtje zag hij dat 10.2.g ██████████ wordt aangeboden en dat dit een verboden product betreft. Zie: 10.2.g ██████████

Daarom heeft hij het gemeld bij ons. Hij heeft de header bij de e-mail gedaan voor de ICT-ers om te achterhalen. Hij heeft de politie niet geïnformeerd, heeft geen zin volgens hem. Hij heeft meer dan 4000 mails bewaard. Er zaten veel illegale mails over kansspelen bij. Die heeft hij bij de autoriteit gemeld die over de kansspelen gaan. Digitale recherche bij de politie heeft geen interesse. Dhr. geeft dergelijke e-mails incidenteel door bij de autoriteit, vandaar nu bij ons. Verder kan en doet hij er niks mee. Volgens dhr. zit hangt er een Nederlands IP-adres aan. Dit is ook geen absoluut gegeven volgens hem, er kan ook een Nederlands IP-adres gebruikt worden.

- Heeft dhr. verdere bewijzen van verkoop? Nee.

Advies:

- Wij openen de e-mail niet. Tijdens het gesprek met dhr. komen wij op de website 10.2.g die in zijn bericht staat. Hierop wordt 10.2.g aangeboden. Ik heb een screenshot bijgevoegd.
- Uitleg over rol IGJ gegeven. IGJ kan niet altijd de aanbieder achterhalen of de aanbieder zit in het buitenland en IGJ heeft dan geen mogelijkheden.

onzichtbaar voor aanmelder

20 maart 2020 14:37

Melder:

e: @xs4all.nl

Dhr. stuurt een mail die hij ontvangen heeft door naar LMZ.

Het betreft het medicijn 10.2.g

Dhr. waarschuwt om niet op het linkje te klikken ivm mogelijke virussen die meegestuurd kunnen zijn.

Na overleg met MF over veiligheid van laptop open ik link niet. Ik kan met informatie uit de mail de onderstaande website vinden.

10.2.g

Gaat om medicatie die niet in Nederland verkocht mag worden.

Doorvraag:

- Hoe komt dhr. aan de email?
- Heeft dhr. verdere bewijzen van verkoop?

Advies:

- Mogelijk voorleggen op illegale verkoop van medicatie

Geen telefoonnummer aanwezig, stuur verzoek telefonisch contact.

onzichtbaar voor aanmelder

20 maart 2020 9:52

door naar LMZ

Informatie

Aanmelddatum	19 maart 2020 8:44	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis 19 maart 2020 16:54
Start triageproces (datum van doorsturen van LMZ naar IGZ) 23 maart 2020 10:07
Aantal rappels Meldpunt IGZ 0.0
LMZ monitort IGZ Nee

4. Verlenging

Uitstel Nee

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden 0.0
Aantal rappels LMO 0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder Nee

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris Nee

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt Nee

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald? Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd Nee



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ons kenmerk
2032996

Datum
18 mei 2020

interne nota

Van [REDACTED]
Onderwerp M2032996 / 10.2.g
Voor WO RcT 18 mei 2020

Aanleiding:

Het meldpunt heeft op 30 maart 2020, via een burger een melding ontvangen dat op 10.2.g UR-geneesmiddelen worden aangeboden.

De aanleiding om te melden was dat de melder een email heeft ontvangen met het onderwerp 10.2.g waarin op een link kan worden gedrukt om direct 10.2.g te bestellen met korting (zie screenshots M2032996).

Eerdere 10.2.g-meldingen:

Er zijn vele 10.2.g-meldingen in WPM te vinden. Deze hebben geen van allen betrekking op 10.2.g, waardoor er geen sprake is van recidive wat betreft de verkoop van en het maken van reclame voor ongeregistreeerde geneesmiddelen.

Registrant/Registrar van 10.2.g

Registrant: 10.2.g

Toetsingskaders:

Gnw. artikel 40, lid 2:

"2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen."

Gnw. artikel 84 lid 1

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

Onderzoek website 10.2.g (zie tevens screenshots M2032996):

Hieronder benoem ik de belangrijkste bevindingen op de website 10.2.g

Op de website wordt een grote selectie (>30) aan potentieverhogende middelen aangeboden. Ik heb hieruit twee geneesmiddelen, die niet geregistreerd zijn geselecteerd:

10.2.g

Artikel 40, lid 2 Gnw (verkoop geneesmiddelen zonder handelsvergunning)

10.2.g en 10.2.g worden op verschillende plekken op de website 10.2.g aangeboden.

Ons kenmerk
2032218

Datum
18 mei 2020

Op de homepage benoemd 10.2.g zichzelf links bovenaan tot 10.2.g

10.2.g wordt via afbeeldingen van pillenstrips direct weergegeven aan de rechterkant en aan de onderkant van het scherm. Als men hierop klikt, komt men op de specifieke pagina 10.2.g

Op de homepage is ook lint aanwezig waarin benoemd wordt: 10.2.g

In het tabblad 10.2.g worden 10.2.g en 10.2.g getoond met een afbeelding van de pillenstrip, de prijs van de strip en daaronder de knop "direct bestellen".

Op de pagina 10.2.g staat een tabel weergegeven met het aantal strips en pillen en daarnaast staat een bestelknop weergegeven. Er kan bijvoorbeeld 1 strip met 4 pillen worden besteld, maar er kunnen ook grotere bestellingen van bijvoorbeeld 10 strips met 40 pillen worden geplaatst.

Op de pagina 10.2.g staat een tabel weergegeven met het aantal strips en pillen en daarnaast staat een bestelknop weergegeven. Er kan bijvoorbeeld 2 strips met 4 pillen worden besteld, maar er kunnen ook grotere bestellingen van bijvoorbeeld 10 strips met 40 pillen worden geplaatst.

Artikel 84, lid 1 Gnw (reclame geneesmiddelen zonder handelsvergunning)

Op de homepage en pagina's 10.2.g en 10.2.g wordt reclame gemaakt voor 10.2.g en 10.2.g

Op de homepage staat in het lint weergegeven: 10.2.g

Ook wordt er een review weergegeven met de volgende tekst: 10.2.g

Op de pagina 10.2.g staat weergegeven:

Verder kan men onderaan de pagina op "details" klikken en krijgt men een wervende tekst te zien, met het kennelijk doel het gebruik van 10.2.g te bevorderen.

Enkele citaten uit deze tekst: 10.2.g

10.2.g

Ons kenmerk
2032218

Datum
18 mei 2020

Op de pagina 10.2.g staat weergegeven:

10.2.g

Verder kan men onderaan de pagina op "details" klikken en krijgt men een wervende tekst te zien, met het kennelijk doel het gebruik van 10.2.g te bevorderen.

Enkele citaten uit deze tekst: 10.2.g

Conclusies:

De hierboven beschreven uitingen op 10.2.g leveren een overtreding op van artikel 40, lid 2 jo. artikel 84 lid 1 van de Geneesmiddelenwet. Op grond van de boetebeleidsregels VWS zijn beide artikelen direct beboetbaar.

Voorstel WO-RcT

Boeteproces opstarten voor overtreding artt. 40 tweede lid jo. artikel 84 eerste lid Gnw.

Een afsluitbrief naar de melder versturen.

Besluit WO-RcT 18 mei 2020:

Akkoord op boeteproces starten voor overtreding artt. 40 tweede lid jo. artikel 84 eerste lid Gnw.

Afsluitbrief naar de melder wordt verstuurd na het MRO, om mee te kunnen delen dat er maatregelen getroffen worden.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

10.2.g

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

Inlichtingen bij

dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2513851/M2032996/TJ/cs

Bijlage(n)

1

Datum 14 juli 2020
Betreft illegaal aanbod geneesmiddelen op uw website

10.2.g

Geachte heer/mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg. Naar aanleiding van een melding constateerde de inspectie op 24 april 2020 dat op de door u geëxploiteerde website 10.2.g advertenties zijn geplaatst waarbij geneesmiddelen – specifiek 'erectiemiddelen' zoals 10.2.g en 10.2.g - te koop worden aangeboden.

'Erectiemiddelen', zoals 10.2.g en 10.2.g, zijn receptplichtig in Nederland. Dit type geneesmiddel wordt op uw website 10.2.g aangeboden. Printscreens van enkele van deze advertenties zijn toegevoegd (zie de bijlage).

In artikel 61, eerste lid Geneesmiddelenwet is bepaald dat het te koop aanbieden van (recept)geneesmiddelen door een onbevoegde verboden is. De inspectie kan op grond van de informatie zoals geplaatst op voornoemde website niet constateren dat er sprake is van een bevoegde (online) aanbieder van geneesmiddelen.

Ik schrijf u omdat u als registrar (website-exploitant) van 10.2.g geregistreerd staat (zie bijlage). Ik zou verzoeken om er zorg voor te dragen dat de uitingen van voornoemde website in overeenstemming zijn met geldende wet- en regelgeving.

Meer informatie over het toezicht van IGJ op het online aanbod van geneesmiddelen treft u hier:
<https://www.igj.nl/onderwerpen/geneesmiddelenreclame-via-internet>.
Mocht u nog nadere toelichting wensen op dit verzoek dan kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Hoogachtend,

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen



E-mail: [redacted]@xs4all.nl

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

Inlichtingen bij

[redacted]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2513855/M20032996/TJ/cs

Datum 14 juli 2020
Betreft Uw melding (M2032996) betreffende de verkoop van
'erectiepillen' op 10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted]

Op 30 maart 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) uw melding over de verkoop van 'erectiepillen' via 10.2.g [redacted]

Behandeling melding

De inspectie heeft de website 10.2.g [redacted] onderzocht en passende maatregelen genomen.

Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie uw melding sluiten.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met [redacted] via het Meldpunt IGJ, telefoonnummer 088-120 5000 (bereikbaar maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur) of uw vraag per email stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer.

Hoogachtend,



Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: Verzoek inboeken: [TRC #UHH-375-35420]: illegaal aanbod geneesmiddelen op uw website
10.2.g [REDACTED] M2032996
Datum: woensdag 15 juli 2020 14:27:18

Hoi collega's,
Graag onderstaande mail inboeken in WPM.
Naam: M2032996 Reactie op stevige brief illegaal aanbod geneesmiddelen op uw website

10.2.g [REDACTED]
IT: 2032996
Afdeling: Farmaceutische Producten
Team: Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Bij voorbaat dank!
Groetjes,
[REDACTED]

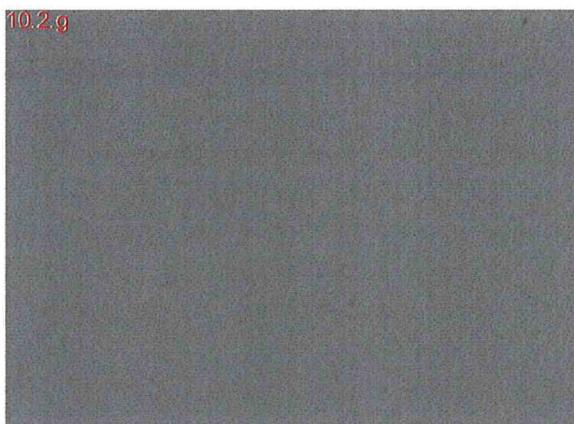
Van: 10.2.g [REDACTED]
Verzonden: woensdag 15 juli 2020 09:36
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Onderwerp: [TRC #UHH-375-35420]: illegaal aanbod geneesmiddelen op uw website
10.2.g [REDACTED]

Beste [REDACTED]

Het domein 10.2.g [REDACTED] staat bij ons als domein registratie. De content wordt niet op onze servers gehost.

We hebben de eigenaar van het domein op de hoogte gesteld van de bijgevoegde brief

Met vriendelijke groet, Kind regards,



Ticketgeschiedenis Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht (Klant) Geplaatst op: 14 July 2020 05:12 PM

Geachte heer, mevrouw,

Graag attendeer ik u op bijgevoegde brief.

Met vriendelijke groet,

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06-
@igi.nl
<http://www.igi.nl>
Twitter: @InspecteurRenG
.....

Bekijk het verhaal van IGJ: Gezond
vertrouwen<<https://www.igi.nl/documenten/videos/2017/10/01/het-verhaal-van-igi-gezond-vertrouwen>>
.....

Ticketgegevens

Ticket-ID: UHH-375-35420

Afdeling: 10.2.g

Type: Abuse

Status: Gesloten

Prioriteit: Normaal

Van: NVWA Klantcontactcentrum
Aan: "meldpunt@igi.nl"
Cc: [redacted]@igi.nl
Onderwerp: 849007.00 - Melding met kenmerk 10904776 - Claim essentiële oliën / Corona
Datum: woensdag 1 april 2020 14:05:35
Bijlagen: klik_boxed_checked.png

Geachte medewerker,

Wij hebben een melding ontvangen die op het werkterrein ligt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Wij verzoeken u de behandeling ervan over te nemen.

Via dit bericht is de melder (CC) geïnformeerd over deze overdracht.

Met vriendelijke groet,

Team Klantcontactcentrum

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht

T: 0900-0388 (u betaalt de gebruikelijke belkosten)
<http://www.nvwa.nl>

Deze e-mail is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

Van: NVWA <dndhZm9ybWRlc2tAdndhLm5s=noreply@NVWA.nl>

Verzonden: dinsdag 17 maart 2020 11:35

Aan: NVWA Klantcontactcentrum <info@nvwa.nl>

Onderwerp: 849007.00 melding met kenmerk 10904776



Niet levensmiddelen (NON FOOD producten)

Wilt u uw klacht anoniem registreren? Nee

Uw gegevens

Voorletter(s),
tussenvoegsel en
achternaam [redacted] V

Straatnaam [redacted] Huisnummer [redacted] Toevoeging [redacted]

Postcode [redacted] Plaatsnaam [redacted]

Land Nederland

Telefoon (06) [redacted]

E-mailadres [redacted]@[redacted].com

Herhaal e-mailadres [redacted]@[redacted].com

Algemeen

Vermeld in eigen woorden wat u heeft ervaren en/of gezien.

Op Facebook wordt veelvuldig door consumenten van Young Living een artikel gedeeld waarmee geïnspireerd wordt (claim in de titel) dat essentiële oliën Corona kan behandelen. Dit vind ik als professionaal samenwerkend met wetenschap om op botanische wijze luchtkwaliteit te verbeteren misleidend, levensgevaarlijk en op dit moment onethisch.

Specificeren non food product

Maak een keuze:

Alle overige Non-Food producten voor particulieren ☒

Alle niet genoemde producten

Aanvullende informatie: Alle overige Non-Food producten voor particulieren

Naam fabrikant / importeur Young Living consumenten

Waar is het product gekocht?

Let op:

U kunt max 3 bestanden uploaden. De limiet voor bijlagen bij dit formulier is 1 MB per bestand. Maak daarom foto's in een lage resolutie, of verklein foto's voordat u deze met het formulier verzendt. U voorkomt hiermee dat het inzenden van het formulier wordt gestopt. Foto's verkleinen kan o.a. met speciale via internet beschikbare tools. In de meeste gevallen is een bestand met aan de langste zijde 1500 pixels ruim voldoende. Indien u meer dan 3 bestanden (foto's en/of (ingescande) documenten) wilt toevoegen kunt u deze samenvoegen tot 1 document. Houd u er dan wel rekening mee dat het bestand niet groter is dan 1MB

Hier kunt u bijlagen en/of foto's toevoegen

10904776_1593027_01F89B1B-
DOB1-4EF3-9EC7-

C9459587F165.jpeg

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, 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.

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.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: 2033048
Datum: woensdag 22 april 2020 09:58:28

Hoi [REDACTED]
Zie reactie van [REDACTED]. Wil jij de activiteit aanpassen?
Groetjes,
[REDACTED]

p.s.: ik ga gauw weer uitloggen hoor. Maar ik werd gebeld door de backoffice. Vandaar. Werk ze vandaag!

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 17:15

Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 2033048

Beste [REDACTED]
Bedankt voor je mailtje.

Om iets met een melding te kunnen moeten we zelf de betreffende informatie kunnen zien en beoordelen.

Ik zie op de Facebook pagina van Young Essentials Nederland (openbare pagina gericht op NL) geen berichten die zij geplaatst hebben waarin sprake is van de olie plus Corona claim. In hun posts lijken zij zich goed bewust van de wet- en regelgeving.

Mocht het gaan om een reactie van iemand anders op een algemene post van Young Essentials Nederland (waarin dat individu iets zegt wat in strijd is met de regelgeving), dan kunnen we daar als IGJ ook weinig mee.

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

Er zijn meer gevallen waarbij een melding niet (meer) door ons te verifiëren is.

Denk bijvoorbeeld aan een melding over een website waarvan de uiting op het moment dat wij gaan kijken inmiddels offline gehaald is.

Ook al stuurde de melder ons printscreens, of ander bewijs, we kunnen de overtreding dan niet zelf vaststellen en kunnen de melding daardoor niet verder in behandeling nemen.

Dus zelfs als mevr. [REDACTED] ons printscreens zou kunnen sturen, dan nog kunnen we die niet zelf verifiëren omdat we niet in de besloten groep zitten.

Mijn voorstel is dan ook om geen verder onderzoek te doen.

In een afsluitbrief naar haar hoeven we verder niks te zeggen over bovenstaande.

Ik zou alleen iets zeggen in de volgende trant:

Op 2020 heeft u via de VVWA een melding gedaan waarin u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd informeerde over een advertentie op Facebook.

Op basis van de door u aangeleverde informatie hebben wij beoordeeld dat er aanleiding is om uw melding als signaal in te laten nemen.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Maar ook hierbij laat ik [redacted] graag aanvullen waar nodig.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 21 april 2020 15:06

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

[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 2033048

Beste [redacted] en [redacted]

Volgens mij hebben we niet voldoende informatie om de melding nu goed te kunnen beoordelen, omdat we niet de beschikking hebben over het artikel. En dus niet weten of er medische claims in staan. Verder is ook niet duidelijk wie en hoe je lid kunt worden van deze Facebook groep.

Is het een idee dat ik even contact opneem met de melder, mevrouw [redacted]

Groetjes,

[redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 20 april 2020 17:03

Aan: [redacted]@igj.nl>

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 2033048

Beste [redacted]

Dank voor je mailtje.

De reden dat we deze melding niet in behandeling nemen is dat de betreffende berichten in een besloten groep of Facebook zijn gedeeld waar wij geen toegang toe hebben. De melding zelf bevatte ook geen screenprints of iets dergelijks.

We kunnen de melding dus niet verder onderzoeken.

In zijn algemeenheid is het voor ons sowieso moeilijk om iets te doen tegen berichten op Facebook.

We (RcT) sluiten ons daarom aan bij het advies dat al eerder door het meldpunt [redacted]

[redacted] werd gegeven om dit niet nader te onderzoeken.

Ik werk nog niet zo lang bij de IGJ maar begreep dat het in dergelijke gevallen gebruikelijk is dat het meldpunt wel nog even een algemeen afsluitbericht naar de melder stuurt.

Ik begreep dat zo'n bericht heel algemeen kan zijn (bedanken voor de melding) en dat we daarin niet in hoeven gaan op details of en we wat met de melding doen.

Maar ik neem aan dat hier templates voor zijn...?

Ik heb [redacted] ook even in cc gezet omdat zij al heel wat langer meedraait en misschien nog nuttige aanvullingen heeft hierop.

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 20 april 2020 16:27

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: 2033048

Urgentie: Hoog

Dag [redacted]

Zou jij mee willen kijken met IT 2033048? Het is mij niet duidelijk wat ik aan de melder terug kan geven als reden waarom de melding niet in behandeling wordt genomen. Zou jij dit in de beoordeling willen aanvullen?

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

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

.....
T 088-1205000

www.igj.nl

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen



Datum 7 mei 2020
Betreft Uw melding

Geachte mevrouw 

Op 17 maart 2020 maakte u een melding bij de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) over Young Living. De NVWA heeft op 1 april 2020 uw melding doorgestuurd naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hierin meldt u dat Young Living via een artikel op Facebook insinueert dat corona behandeld kan worden met essentiële oliën. U vindt dit misleidend en gevaarlijk. In deze brief informeer ik u hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Beoordeling inspectie

Meldingen zijn een belangrijke informatiebron voor ons toezicht op de kwaliteit van zorg. Ik dank u voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om een melding te doen, wij hebben deze geregistreerd onder nummer 2033048. De inspectie heeft besloten om uw melding niet nader te onderzoeken. De reden hiervoor is dat wij geen ongeoorloofde medische claims hebben geconstateerd op de openbare Facebookpagina van Young Living. Uw melding bevat echter wel waardevolle informatie voor ons toezicht. We hebben uw informatie daarom als signaal opgeslagen in ons registratiesysteem. Over eventuele in te zetten acties door de inspectie in de toekomst ontvangt u geen persoonlijke terugkoppeling. Openbare informatie over onze onderzoeken kunt u vinden op onze website.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igi.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,



Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igi.nl

Ons kenmerk

2020-2489070/2033048/WV/ap

Uw melding

17 maart 2020

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vraag mbt beoordeling/brief IT 2033048
Datum: maandag 4 mei 2020 16:42:20

Beste [REDACTED]

Bedankt voor je email.

Mbt een gemotiveerde melding aan de melder stel ik het volgende voor:

'Uw melding heeft betrekking op bepaalde uitlatingen op Facebook. Op de openbaar toegankelijke Facebookpagina van Young Living heeft de inspectie geen ongeoorloofde medische claims vanuit Young Living geconstateerd. De inspectie zal daarom uw melding niet nader in onderzoek nemen. Uw melding bevat echter wel waardevolle informatie voor ons toezicht. We hebben uw informatie daarom als signaal opgeslagen in ons registratiesysteem. Over eventuele in te zetten acties door de inspectie in de toekomst ontvangt u geen persoonlijke terugkoppeling. Openbare informatie over onze onderzoeken kunt u terug vinden op onze website.'

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

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

T +31 88 120 5000

M 06- [REDACTED]

Email: [REDACTED]@igj.nl

[REDACTED]

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: maandag 4 mei 2020 12:57

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

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

Onderwerp: Vraag mbt beoordeling/brief IT 2033048

Beste [REDACTED]

Ik lees momenteel de brief die is geschreven voor IT 2033048. Ik zie dat jij deze melding beoordeeld hebt en dat [REDACTED] en jij onderling hebben afgestemd over de inhoud van de brief mbt input over waarom we de melding niet in onderzoek nemen. In de e-mailwisseling geef je duidelijk aan waarom onderzoek niet mogelijk en wenselijk is, hierbij geef je ook aan dit niet over te nemen in de brief. Daardoor ontbreekt in de brief wel een motivatie mbt ons triagebesluit, terwijl we volgens art. 8.18 van het Uitvoeringsbesluit hiervan wel gemotiveerd

mededeling moeten doen aan de melder.

Ik kan me voorstellen dat we niet de volledige afweging uit de e-mailwisseling opnemen, maar we dienen de melder wel iets mee te geven over waarom we geen onderzoek doen. Alleen aangeven dat we iets opnemen als signaal is daarbij niet voldoende. Kan jij hier input voor geven? Zou iets in de volgende lijn een optie zijn?

11.1 Concepttekst van doc. 158

Alvast bedankt voor je reactie.

Met vriendelijke groet,

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

.....
M 06
.....@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: 2004 0137, FW: 10.2.g
Datum: woensdag 13 mei 2020 17:04:16

Bijgaand bericht inboeken svp.

Lopende melding voor Afdeling overstijgend - LMO Farmaceutische Producten
meldingsnummer: 2033305

Met vriendelijke groet,

Mevrouw [REDACTED] meldpunt@igj.nl>

01-04-2020 13:07 Mailimport,: Sender: DienstpostbusIGJLMO Netwerkzorg&Preventie@igj.nl
Date sent: Apr 1, 2020 1:06 PM
To: Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
Subject: FW: 10.2.g

Dag collega,

Onderstaande mail hebben wij in onze dienstpostbus ontvangen. Na intern overleg LMO N&P sturen we deze mail door als signaal aan het Meldpunt.
(De bijlage is intern door ons team toegevoegd aan deze mail).

Met vriendelijke groeten,

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

.....
T : 088 120 5000
F : 088 120 5001
e-mail : [REDACTED]@igj.nl
Website: www.igj.nl
Twitter: @IGJnl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

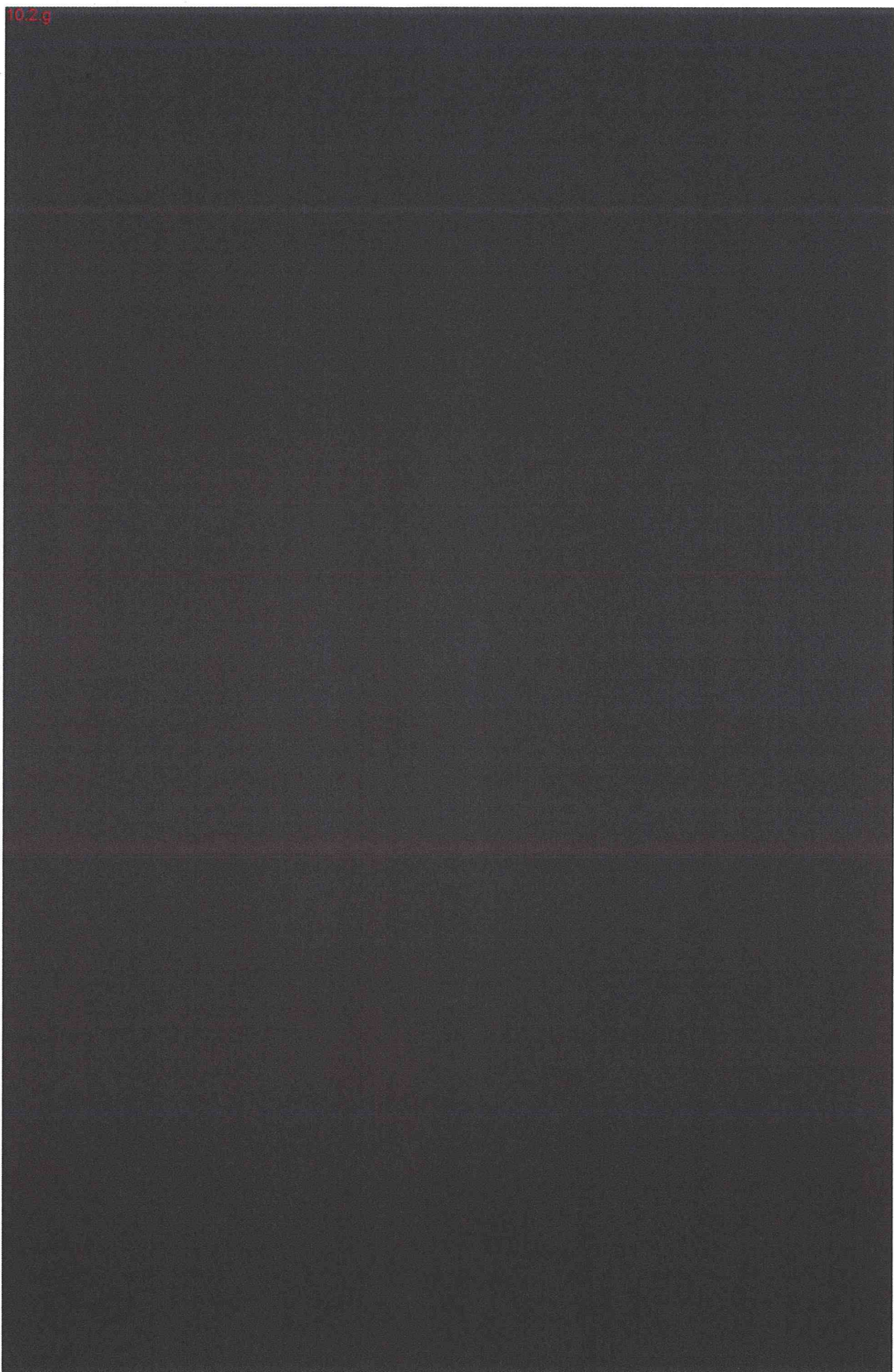
.....
Van: 10.2.g
Verzonden: woensdag 1 april 2020 10:49
Aan: Dienstpostbus IGJ LMO Netwerkzorg & Preventie
<DienstpostbusIGJLMO Netwerkzorg&Preventie@igj.nl>
Onderwerp: 10.2.g

View this email in your browser

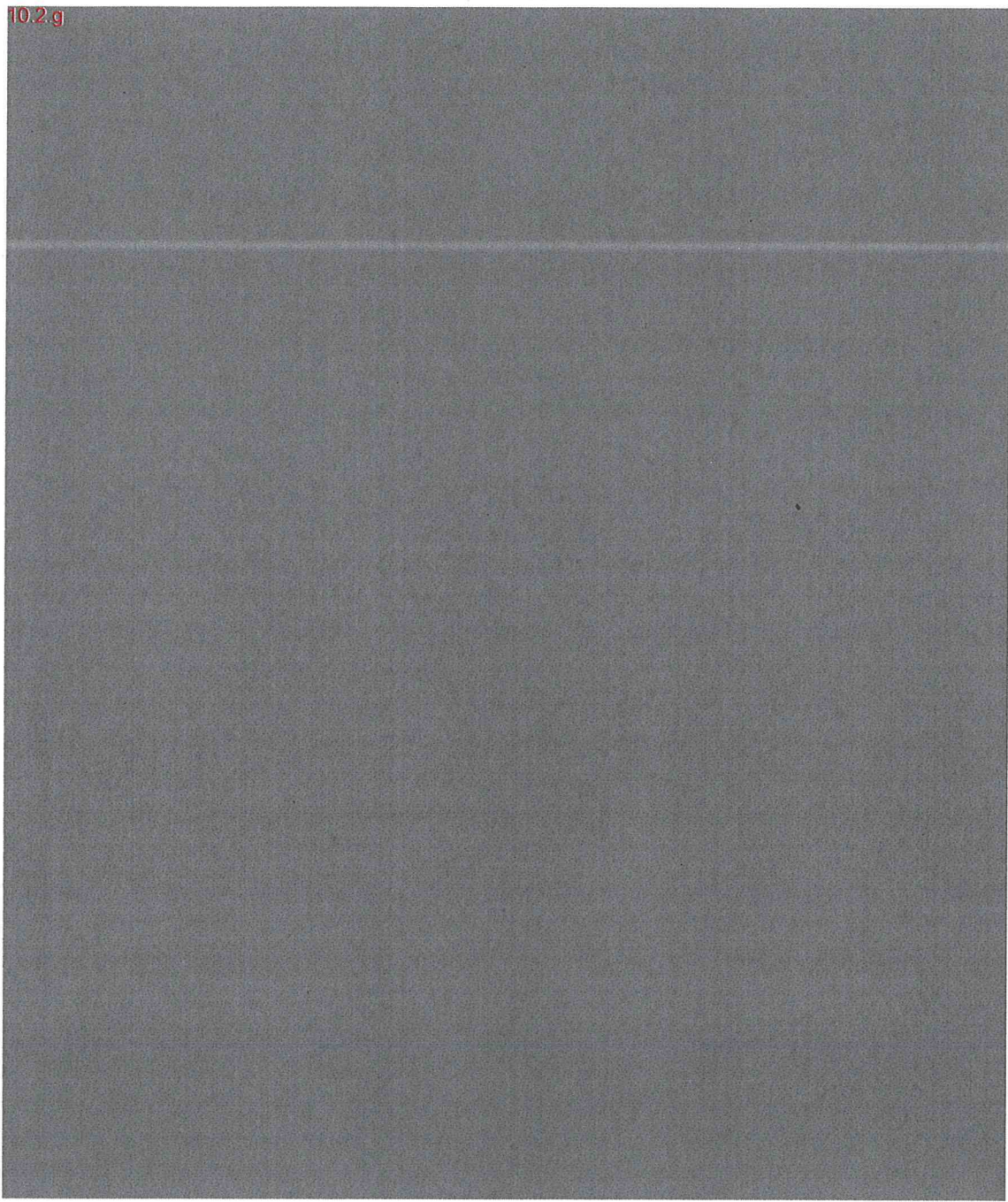
10.2.g

[REDACTED]

10.2.g



10.2.g





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ons kenmerk
2032996

Datum
19 mei 2020

interne nota

Van

Onderwerp

Voor

M 2033305/ 10.2 g
WO RcT 15-06-2020

Aanleiding:

10.2.g

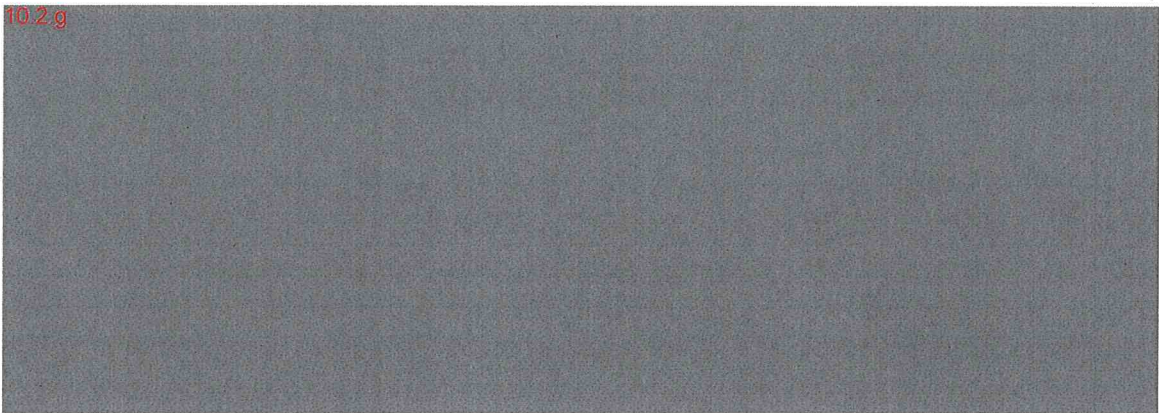
Deze nieuwsbrief werd ontvangen door de Dienstpostbus IGJ LMO Netwerkzorg & Preventie en doorgestuurd naar ons tbv het project Reclame-Corona.

10.2.g

Ons kenmerk
2032218

Datum

10.2.g

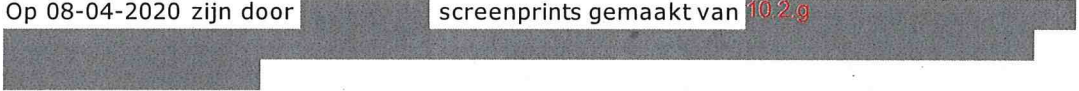


Resultaten van het onderzoek:

De website en het boekje

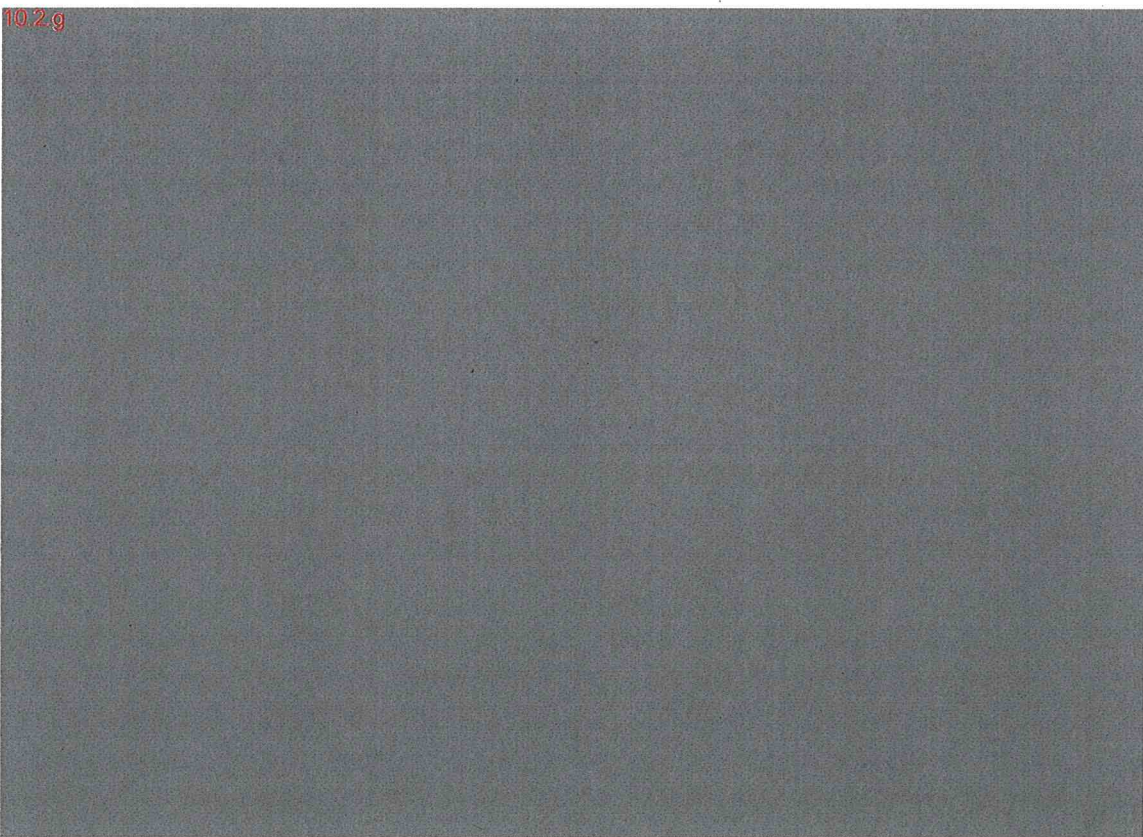
Op 08-04-2020 zijn door

screenprints gemaakt van 10.2.g

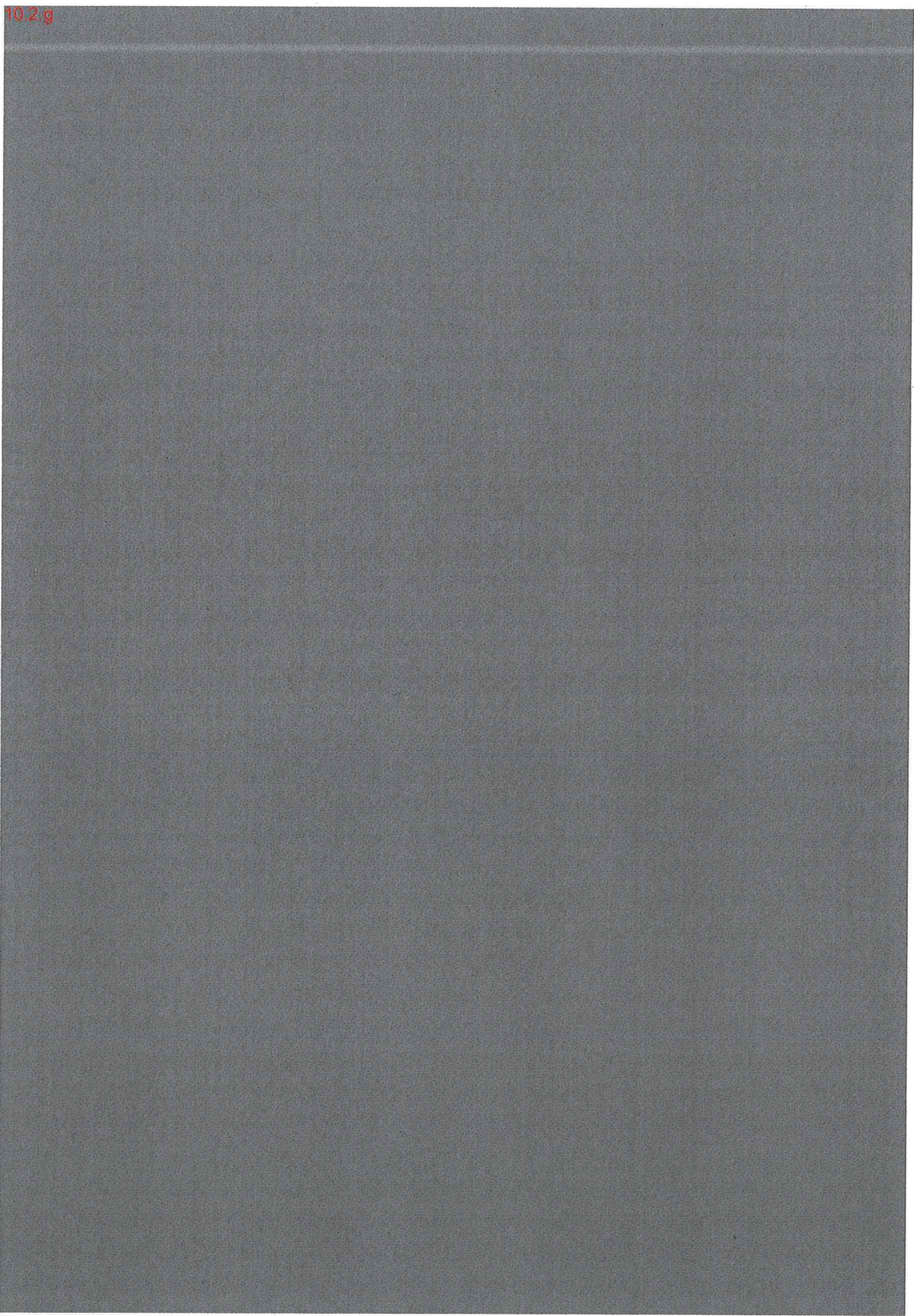


Hieronder volgt een opsomming van relevante stukken tekst uit het boekje.
In geel de stukken waarvoor ik voorstel onze handhaving op te richten:

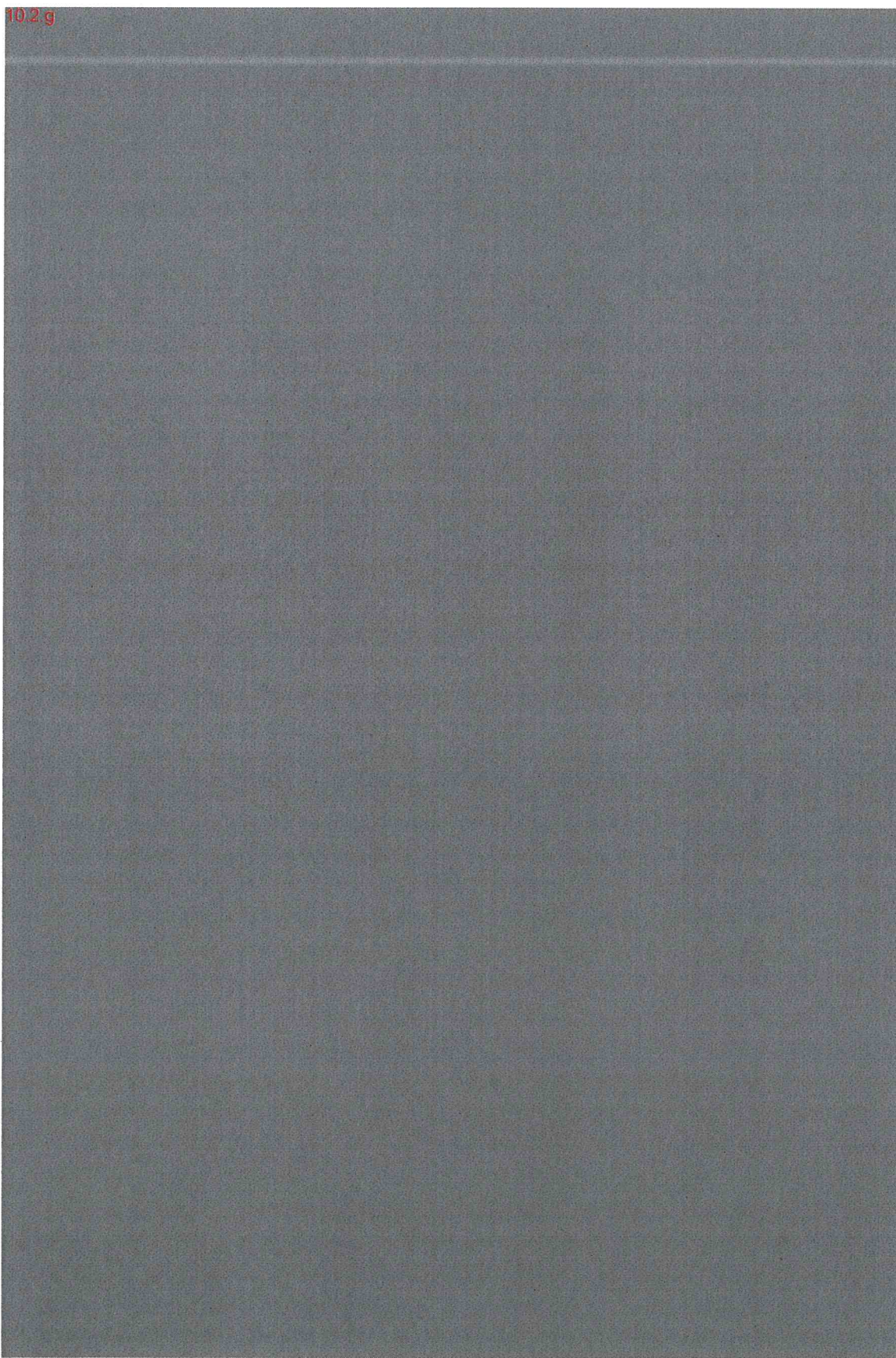
10.2.g



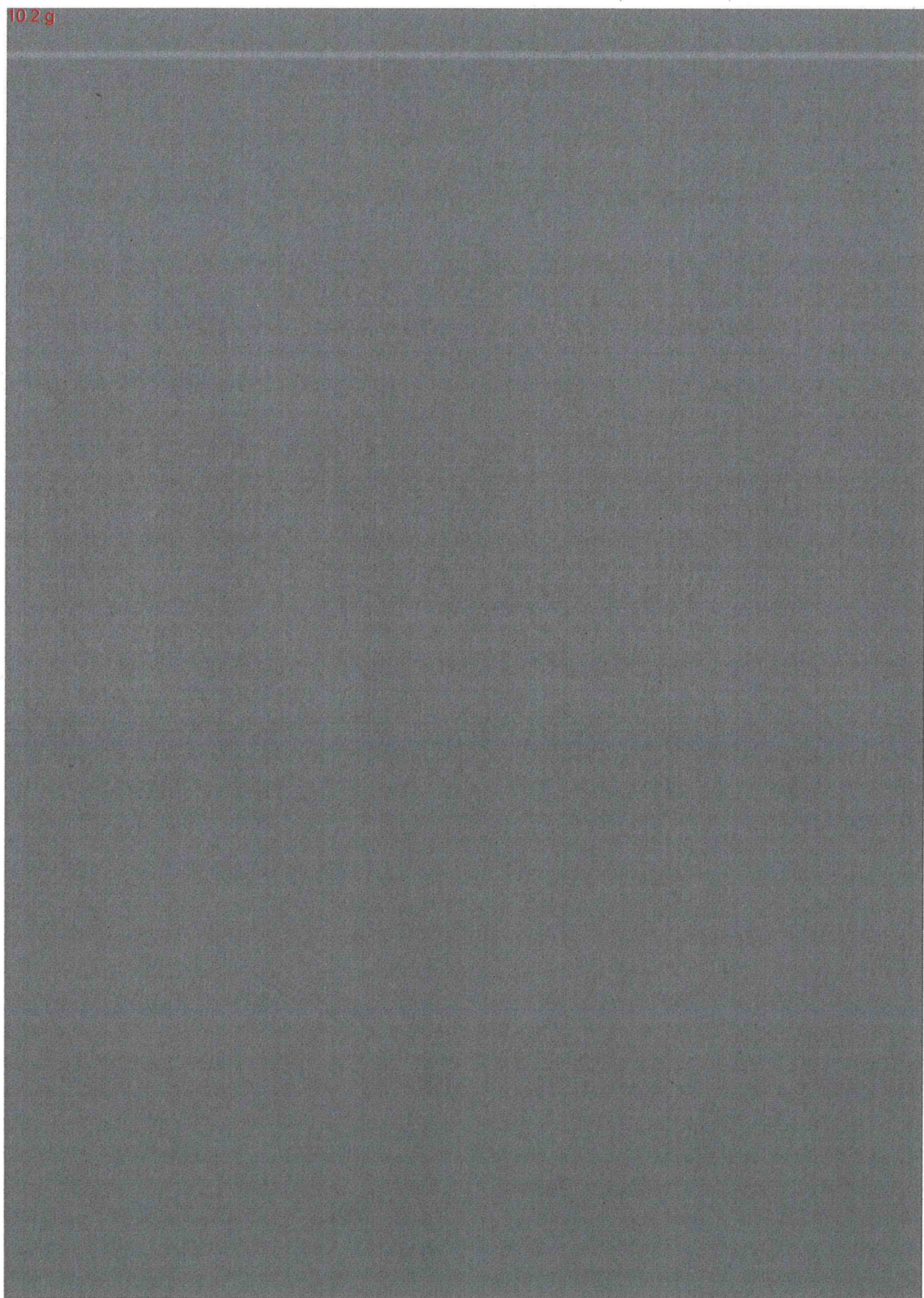
10.2.g



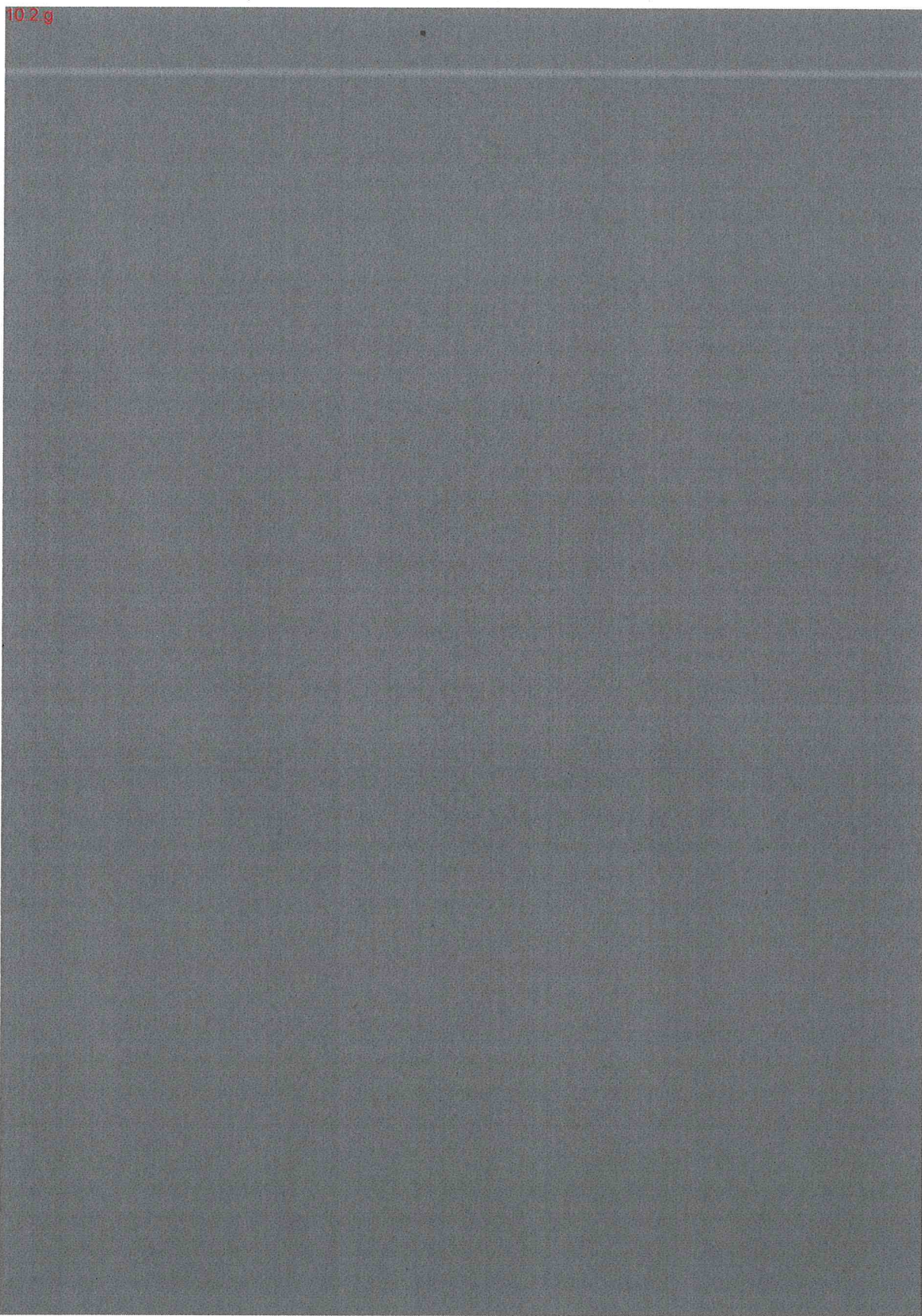
10.2.g



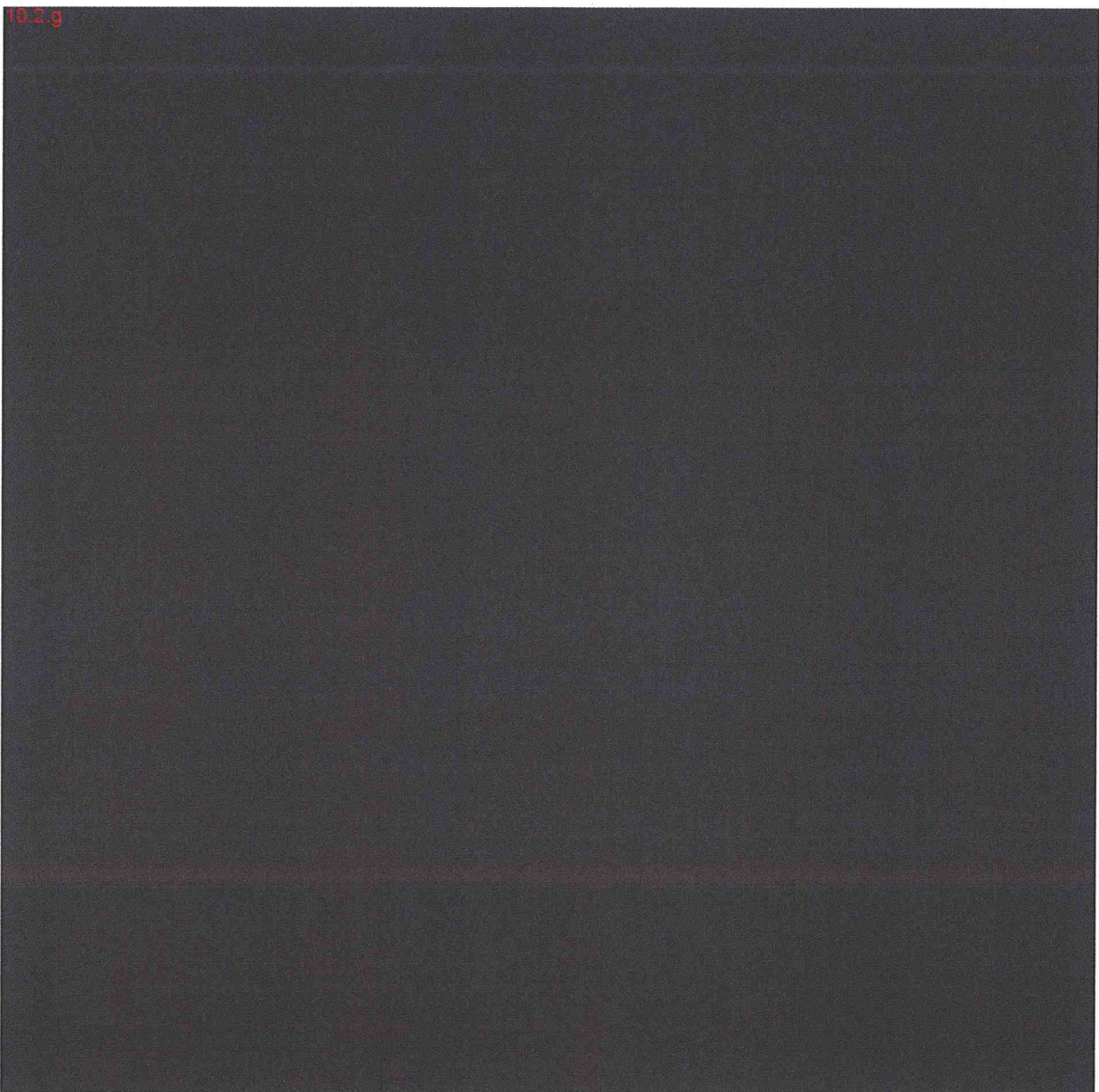
10.2.g



10.2.g



10.2.g



Overtredingen van de Geneesmiddelenwet:

Het gaat hier om homeopathische middelen

Dat betekent dat in reclame-uitingen uitsluitend de gegevens genoemd in artikel 69, eerste lid van de richtlijn 2001/83/EG genoemd mogen worden. Het gaat hierbij om:

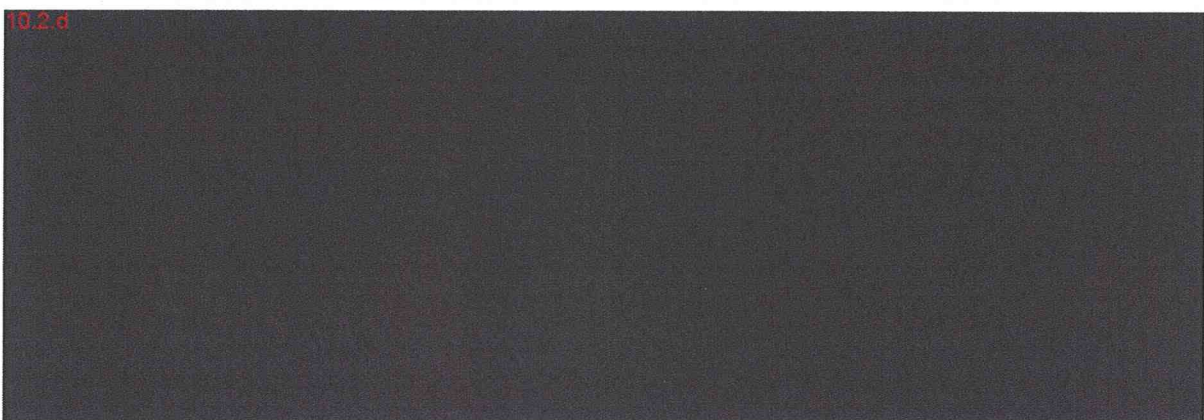
- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, onder 5, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen in de etikettering worden aangevuld met een fantasienaam,
- naam en adres van de titularis van de registratie en, in voorkomend geval, van de fabrikant,
- de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, die van toediening,
- een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar),

- de farmaceutische vorm,
- de inhoud van het handelsspecimen,
- zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring,
- zo nodig een bijzondere waarschuwing,
- het chargenummer,
- het registratienummer,
- 'homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties',
- een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.

Ons kenmerk
2032218

Datum
18 mei 2020

10.2.d



Voorstel WO-RcT

Voorstel is om de handhaving te richten op de eerste versie van het boekje 10.2.g

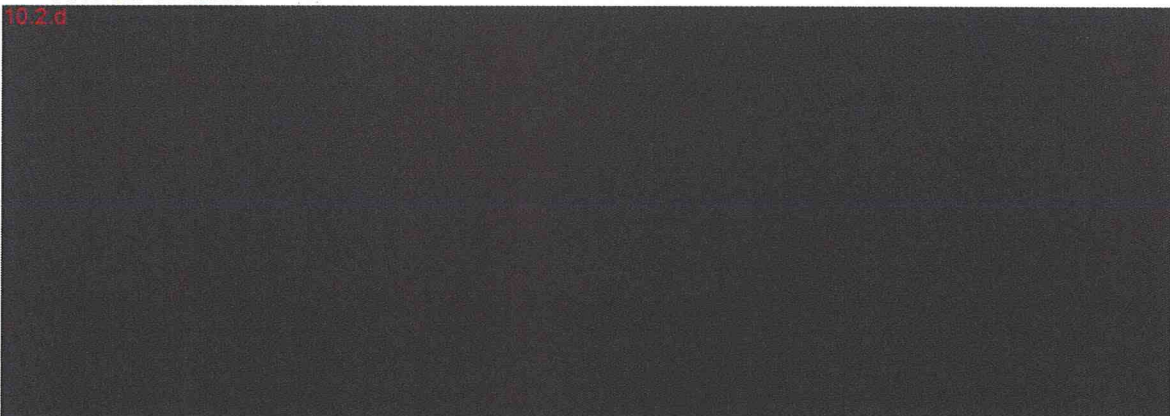
Hoe lang de eerste versie van het boekje op de website heeft gestaan weten we niet, dus we kunnen weinig zeggen over de duur van de overtreding.

10.2.d



Voor die secties:

10.2.d



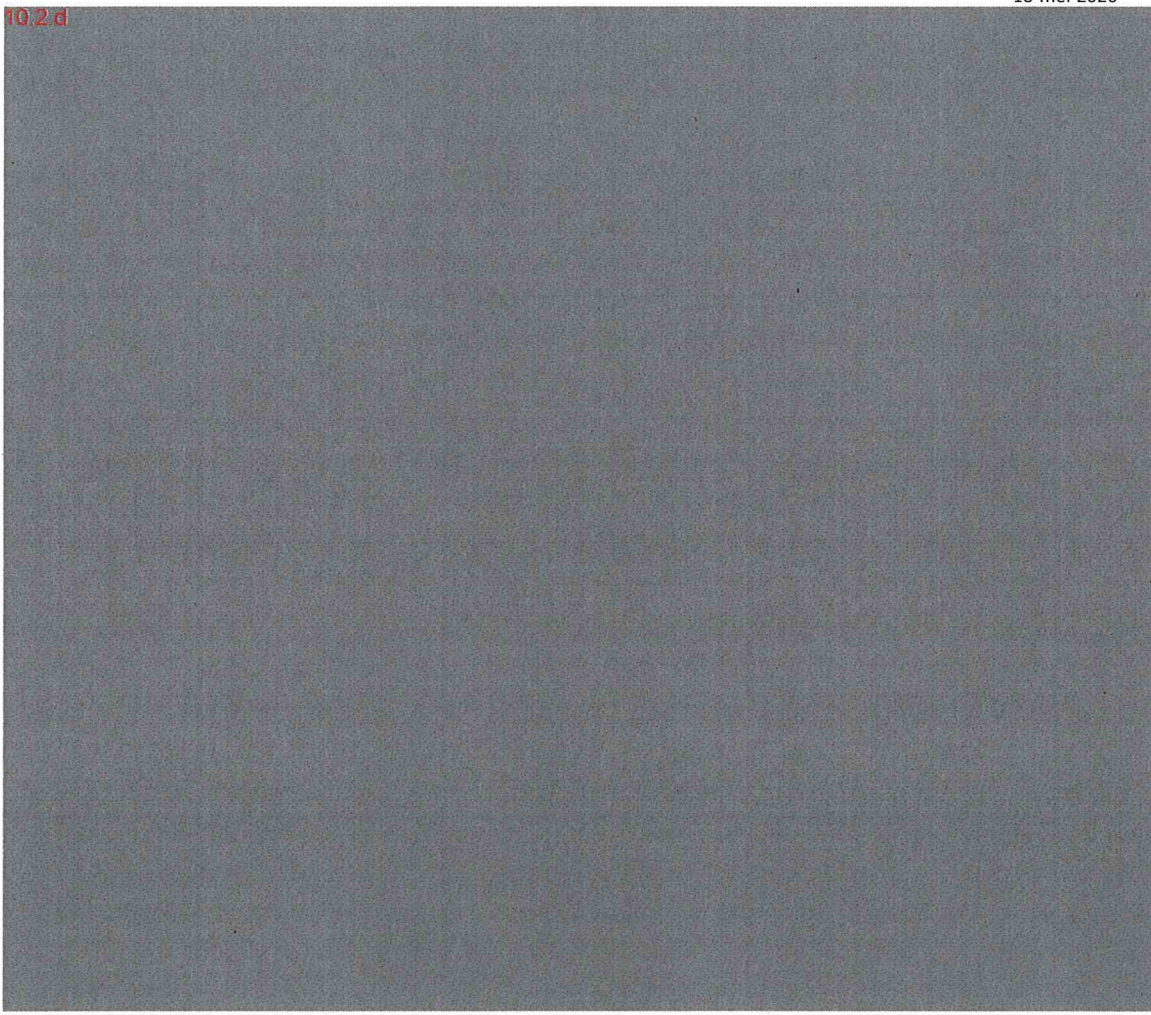
Artikel 1 lid 1 Geneesmiddelenwet in artikel 1, lid 1, a, 3de punt:

b. geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

- 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens
door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

Ons kenmerk
2032218
Datum
18 mei 2020

10.2.d



Het voorstel is dan ook om deze casus ook te gebruiken om dit bij JZ verder af te toetsen.

Overtreders:

Voorstel is om zowel te handhaven richting 10.2.g

Besluit WO-RcT 15-06 2020:

Akkoord met voorstel

Van:

Aan:

Cc:

Onderwerp:

RE: RcT overleg opm [REDACTED] - Draft F190 Nota maatregeloverleg 10.2.g [REDACTED] + MKM

Datum:

maandag 20 juli 2020 17:50:29

@allen: Zoals besproken hebben [REDACTED] en ik dit afgetoetst bij JZ ([REDACTED]) en [REDACTED] nog bedankt voor je input!

De redenatie die door ons is gevolgd in deze zaak (en in die van [REDACTED] en Goudse Academie) is correct.

Dit betekent dat de MRO nota zoals ik die had opgesteld naar het overleg kan.

Waar nodig kunnen we verder in het boetetraject nog verduidelijken dat de middelen geen SPC hebben, maar dat dit ook niet relevant is in deze casuïstiek.

11.1

Hopelijk is het een beetje duidelijk zo.

Groet, [REDACTED] & [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 20 juli 2020 11:48

Aan:

@igj.nl>; [REDACTED]

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>;

[REDACTED] @igj.nl>

Onderwerp: RE: RcT overleg opm [REDACTED] - Draft F190 Nota maatregeloverleg 10.2.g
[REDACTED] + MKM

Bedankt [REDACTED]

Het lijkt me een goed idee als we je even inbellen zodat je je opmerking verder kunt toelichten.

Tot straks!

Groet, [REDACTED]

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

Verzonden: maandag 20 juli 2020 11:06

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

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

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

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

Onderwerp: RcT overleg opm [REDACTED] - Draft F190 Nota maatregeloverleg 10.2.g
[REDACTED] + MKM

Hoi [REDACTED]

Vanuit de agenda heb ik naar dit stuk gekeken.

11.1

Ik hoor wel of jullie me willen inbellen voor dit stuk.

Groet [REDACTED]



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	[REDACTED]
Datum MRO:	27 juli 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO Er is hier sprake van een overtreding van artikel 84 lid 2 van de Gnw.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	IT2033305
Toezichtsubject(en):	10.2.g [REDACTED]
Behandelend team:	Reclame Toezicht
Behandelaar:	[REDACTED]
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team: Deze melding is onderdeel van het Project Reclame en Corona waarvan [REDACTED] van Projecten en Meldingen de projectleider is.
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Op 23 april 2020 is er door ELZO een signaalbrief (M2023239 2485169 signaalbrief alt.pdf) naar dhr. 10.2.g gestuurd. Dit naar aanleiding van een signaal dat dhr. 10.2.g de 10.2.g [REDACTED] In de signaalbrief werd de algemene waarschuwing van de inspectie tav alternatieve testen op en alternatieve behandelingen tegen besmetting met het coronavirus die geen wetenschappelijke basis hebben herhaald.
Eventueel: naam betrokken jurist:	[REDACTED]

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	
Tijdstip cautie	
Datum melding of eigen waarneming	01-04-2020
Datum maatregeloverleg	27 juli 2020

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☒ Politieke-/mediagevoeligheid 10.2.g Daarnaast maakt de situatie omtrent Covid-19 deze casus politiek- en mediagevoelig ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	10.2.g [Redacted] [Redacted] Deze nieuwsbrief werd ontvangen door de Dienstpostbus IGJ LMO Netwerkgzorg & Preventie en werd doorgestuurd naar Team Projecten en Meldingen tbv het project Reclame-Corona. 10.2.g [Redacted]

	In dit boekje worden homeopathische middelen aanbevolen ter preventie of behandeling van Covid-19. Deze uitingen zijn een overtreding van artikel 84 lid 2 van de geneesmiddelenwet.
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	Artikel 84, tweede lid van de Geneesmiddelenwet
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe:
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe:
	10.2.d
	b. Onderbouw wanneer er afgeweken wordt van de eerder genomen maatregel.
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Risico voor de patiëntveiligheid is dat mensen via de bovengenoemde website en het boekje de genoemde homeopathische geneesmiddelen gaan gebruiken ter preventie of behandeling van COVID-19 terwijl deze hier niet voor geregistreerd zijn.

	Tevens is het risico dat het schijnveiligheid biedt. Er is op dit moment geen geneesmiddel beschikbaar tegen besmetting met COVID-19.
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	Op 08-04-2020 zijn door [REDACTED] screenprints gemaakt van 10.2.g [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Op 08-05-2020 bezocht ik de website opnieuw. 10.2.g [REDACTED]
Resultaten van het onderzoek:	Hieronder volgt een opsomming van de voor dit 10.2.g [REDACTED]

10.2.g

Op de website van het CBG is te vinden dat de middelen Arsenicum album 30c, Bryonia, Lycopodium en Phosphorus een handelsvergunning hebben. Ze zijn echter niet geregistreerd voor de preventie en/of behandeling van COVID-19 infecties

Arsenicum album 30c, Bryonia, Lycopodium en Phosphorus zijn homeopathische middelen. Het CBG staat voor homeopathische geneesmiddelen geen indicaties toe die verwijzen naar aandoeningen waarbij een medische diagnose door een arts gesteld moet worden of waarvoor een gerichte therapie noodzakelijk is.

Meer informatie over hoe het CBG homeopathische middelen beoordeelt is hier te vinden:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-homeopathisch-geneesmiddel>

Voor homeopathisch geneesmiddelen geldt dat in reclame-uitingen uitsluitend de gegevens genoemd in artikel 69, eerste lid van de richtlijn 2001/83/EG genoemd mogen worden. Het gaat hierbij om:

- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, onder 5, gebruikte farmacopee; indien het homeopathische geneesmiddel is samengesteld uit verschillende homeopathische grondstoffen, kan de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen in de etikettering worden aangevuld met een fantasienaam,
- naam en adres van de titularis van de registratie en, in voorkomend geval, van de fabrikant,
- de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, die van toediening,
- een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar),
- de farmaceutische vorm,
- de inhoud van het handelsspecimen,
- zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring,
- zo nodig een bijzondere waarschuwing,
- het chargenummer,
- het registratienummer,
- 'homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties',
- een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden.

10.2.g

Een dergelijke claim valt niet onder de in artikel 69, eerste lid van de richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens die genoemd mogen worden in reclame voor dit geneesmiddel.

Daarmee is er sprake van een overtreding van artikel 84 lid 2 van de geneesmiddelenwet.

In deze casus is er sprake van 2 overtreders: 10.2.g

10.2.g

	10.2.g
Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	10.2.g
	Voor homeopathische geneesmiddelen (zoals bedoeld in artikel 42, derde lid Gnw) geldt dat in reclame-uitingen uitsluitend de gegevens genoemd in artikel 69, eerste lid van de richtlijn 2001/83/EG genoemd mogen worden. Dat is hier niet het geval waarmee sprake is van een overtreding van artikel 84, tweede lid, eerste volzin van de Gnw.
Handhaving:	10.2.g
Indien direct Beboetbaar	Hoogte van de boete
Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☐ Melder(s) Familie ☒ Toezichtobjecten ☒ Anders, nl
	☐ Burger / Patiënt / ☐ Interne afdelingen, nl

	Toelichting: via een persbericht geeft IGJ brede aandacht aan overtredingen van de geneesmiddelenwet op websites van alternatieve zorgaanbieders	
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☒ BJZ ☒ BOB ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Anders, nl	☐ V&C ☐ Externen, nl ☐ Geen
	Toelichting:	

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	duidelijk de koppeling leggen tussen te koop aangeboden producten, uitingen op de website en de pdf met de gebruiksaanwijzing met de medische claims
Besproken tijdens dit MRO	10.2 g Wanneer je een link naar een pdf plaatst op je website dan ben je in principe verantwoordelijk voor de inhoud van de pdf. Of dit zo is hangt af van de context waarin dit gebeurt. In dit geval gebeurt het in de context van een website die tot kennelijk doel heeft om de vijf flesjes te verkopen waarvoor de claims worden gedaan

Van: [Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Meldpunt](#)
Onderwerp: FW: Ongeregistreerd geneesmiddel via bol.com - middel met 25 mg doxylamine
Datum: maandag 6 april 2020 11:53:54
Bijlagen: [image001.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[image008.png](#)

Dag collega's,

Willen jullie van deze melding door het CBG van de verkoop van een ongeregistreerd geneesmiddel een IT werkproces aanmaken voor FP?
Alvast dank en

Vriendelijke groeten,

Van: [redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 6 april 2020 11:17

Aan: [_Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>](#)

Onderwerp: Ongeregistreerd geneesmiddel via bol.com - middel met 25 mg doxylamine

Beste IGJ collega's,

Ik wijs jullie na interne afstemming binnen het CBG op het volgende:

Via www.bol.com wordt 25 mg doxylamine aangeboden. <https://www.bol.com/nl/p/kirkland-slaappillen-25-mg-192-tabletten/9200000112211921/?bltgh=17powKPsynFOPBB891dLcG.1.4.5.ProductPage>

Printscreen website reeds openbaar daarom verwijderd

Het gaat hier om een in NL ongeregistreerd geneesmiddel. Het gaat hier om een klassiek antihistaminicum.

10.2.d

Met vriendelijke groet,

Farmacotherapeutische groep 1

C B G
M E B

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

College ter Beroordeling van Geneesmiddelen

[redacted]@cbg-meb.nl

088 [redacted]

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

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

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Afsluitbrief (mail) M2033418 Bol.com
Datum: woensdag 13 mei 2020 10:29:57
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)

Hi [REDACTED]

Goedemorgen.

Wil je deze afsluitbrief (mail) in WPM hangen: M2033418 Bol.com.

Thanks.

Gr.
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 10:25
Aan: [REDACTED]@cbg-meb.nl
Onderwerp: Ongeregistreerd geneesmiddel via bol.com - middel met 25 mg doxylamine

Geachte heer [REDACTED]/Beste [REDACTED]

Goedemorgen.

Op 6 april 2020 stuurde je een e-mail, waarmee je de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over het product Sleep Aid aangeboden op de Bol.Com website.

De inspectie heeft naar aanleiding van jouw melding onderzoek gedaan.

Men geeft op de website van Bol.Com echter aan dat het product is niet (meer) leverbaar is (de productpagina kan niet gevonden worden).

Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie de melding sluiten.

Ik ga ervan uit dat ik je met deze mail voldoende heb geïnformeerd.

Dank voor de melding!

Prettige dag.

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

[REDACTED]
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed gebruik/Reclamatetoezicht
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 5000

M 06 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl/@InspecteurRenG



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Datum
28 oktober 2019

interne nota

Aan	WO-RcT
Van	
Onderwerp	Beoordeling M2033418 Bol.com

Inhoud melding

Het CBG bericht het meldpunt het volgende: Bol.com, Kirkland slaapmiddelen, ongeregistreerd geneesmiddel, 25 mg (Doxylamine Succinate) 192 tabletten.

Thema:

Mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet m.b.t. het niet hebben van een handelsvergunning voor een geneesmiddel.

Mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet m.b.t. het aanbod van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

Mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet m.b.t. reclame voor een geneesmiddel zonder handelsvergunning of een UR-geneesmiddel.

Datum

28 oktober 2019

Wettelijk kader:

Artikel 1 lid 1 onder b Geneesmiddelenwet

Geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

Artikel 18 Geneesmiddelenwet

1 Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.

Artikel 40 Geneesmiddelenwet

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.

2. Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

Artikel 84 Geneesmiddelenwet

1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.
2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van richtlijn 2001/83, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.
3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.
4. Misleidende reclame is verboden.

Artikel 85 Geneesmiddelenwet

Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die:

- a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;
- b. zonder recept ter hand mogen worden gesteld en middelen bevatten als bedoeld in lijst I of II van de Opiumwet.

Website:

https://www.bol.com/nl/p/kirkland-slaappillen-25-mg-192-tabletten/9200000112211921/?bltgh=uwBsI-pVYcBkC9WxoFVBrQ.vv-uqlbFSwOtLW5T1XpIfg_0_3.4.ProductPage

(Bijlage 1)

De uiterlijke vorm van het product Kirkland Slaappillen, zijn twee potjes met ieder een inhoud van 96 pillen, 25 mg (Doxylamine Succinate) (in totaal 192 pillen). Dit is het enige product van Kirkland dat op de website van Bol.com wordt aangeboden.

Op de website staat het volgende:

Tekst bij productomschrijving Kirkland Sleep Aid (Bol.com website):

“Slaap hulp bevat de werkzame stof doxylaminesuccinaat (25 mg). Klinische onderzoeken tonen aan dat mensen na het innemen van één tablet gemiddeld 23 minuten sneller in slaap vallen en langer in slaap blijven dan zonder Slaap hulp. De Slaap hulp slaaptablet-formule is niet-narcotisch en klinisch getest om de veiligheid, effectiviteit en kwaliteit te garanderen.”

“Vraag voor gebruik een arts als je:

- Glaucoom
- Een ademhalingsprobleem zoals astma, longemfyseem of chronische bronchitis
- Problemen met urineren vanwege een vergrote prostaatklier

Datum

28 oktober 2019

Vraag voor gebruik een arts of een apotheker als je:

- Gebruik van andere geneesmiddelen

Bij gebruik van dit product:

- Vermijd alcoholische dranken
- Neem alleen voor het slapen gaan

Stop het gebruik en vraag een arts als:

- Slapeloosheid blijft langer dan twee weken aanhouden. Slapeloosheid kan een symptoom zijn van een ernstige onderliggende medische ziekte.
- Als je zwanger bent of borstvoeding geeft, vraag dan een zorgverlener voor gebruik.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- In geval van overdosering, zoek medische hulp of neem direct contact op met een Antigifcentrum.”

Conclusie:

Hier wordt een werking gesuggereerd dat het product klinisch getest is (onderzoek, zoals gebruikelijk bij Geneesmiddelen). Slaaphulp is de vertaling van Sleep aid. Volgens de Indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen (85.00 slaap), is er niet duidelijk sprake van een medische claim. Slapeloosheid wordt wel genoemd, maar een direct relatie met de werkzaamheid van het product wordt niet gemaakt (aandiening).

Een search naar de stof doxylaminesuccinaat, levert op de CBG-website het volgende op:

(Bijlage 2)

De werkzame stof doxylaminesuccinaat is een bestanddeel van het product Xonvea, hierover staat het volgende vermeld:

Datum

28 oktober 2019

“Xonvea heeft anticholinergische eigenschappen, waardoor het met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij patiënten met: **astma**, een verhoogde oogdruk, **nauwekamerhoekglaucoom**, een stenose veroorzakende maagzweer, pyloroduodenale obstructie en blaashalsobstructie.”

“Het gebruik van Xonvea wordt niet aanbevolen als een vrouw gelijktijdig onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel (CZS), waaronder **alcohol**, gebruikt (zie rubriek 4.5).”

Een tablet van Xonvea bevat 10 mg doxylaminesuccinaat.

In de beschrijving van Xonvea staat dat dit product doxylamine **waterstof** succinaat bevat, dit is hetzelfde als doxylaminesuccinaat (overleg adviesgroep status bepaling).

Een tablet Sleep aid bevat 25 mg doxylaminesuccinaat, dat betekend dat dit product 2,5 keer zoveel werkzame stof bevat als Xonvea.

De dosering van het product Xonvea is 2 tabletten voor het slapen gaan (dus 20 mg in 1x innemen), 1x per dag. Indien klachten aanhouden, op de tweede dag 2 tabletten voor het slapengaan en op de derde dag 3 tabletten (1 ochtends en 2 avonds). Vanaf de vierde dag kan men zelfs 4 tabletten innemen (1 ochtends, 1 middags en 2 avonds).

Conclusie:

In de SPC van Xonvea (zie bijlage) staat tevens een waarschuwing voor glaucoom, astma, alcohol en komt dus deels overeen met de beschrijving bij het product Sleep aid. Deze tekst bij Sleep aid lijkt dus veel op wat er normaliter in een SPC beschreven staat.

In de SPC van Xonvea staat "Rubriek 4.4: Xonvea kan slaperigheid veroorzaken als gevolg van de anticholinergische eigenschappen van doxylaminesuccinaat, een antihistaminicum (zie rubriek 4.8)."

Xonvea is een geneesmiddel en de werkzame stof is doxylaminesuccinaat, dezelfde werkzame stof echter in hogere dosis, zit in het product Sleep aid (per pil), zodoende kan Sleep aid op basis van deze gegevens als een (ongeregistreerd) geneesmiddel gezien worden (toediening).

Beoordeling

10.2.d

Op de website van Bol.com staat vermeld dat de verkoop via een andere partij verloopt: Japalak Beauty, Antonio Vivaldistraat 7 B-40 1083HP AMSTERDAM. Op Bol.com wordt dus geadverteerd, de verkoop en afhandeling van de bestelling verloopt via Japalak beauty. (Bijlage 1). Japalak Beauty heeft geen eigen website waar men producten op aanbiedt, men linkt door naar Bol.com.

Additionele informatie over de verkoop van Kirkland sleep aid staat in **Bijlage 4**.
Het merk Sleep aid is een product van Kirkland signature. Kirkland signature is onderdeel van Costco (US).

Additioneel: Hecht-Farma arrest:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=E6BD78418B9B2B8A281120500C481D5F?text=&docid=76342&pageIndex=0&doclang=NL&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4181116> 28 oktober 2019

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=E6BD78418B9B2B8A281120500C481D5F?text=&docid=69190&pageIndex=0&doclang=nl&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4181116>

Hecht-Farma arrest in het kort:

- 1) Betekent de regeling bij twijfel, opgenomen in artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 [...], dat richtlijn 2001/83 [...] toepasselijk is op een product dat mogelijkserwijs als geneesmiddel moet worden gekwalificeerd, maar waarvan de eigenschappen als geneesmiddel niet positief zijn vastgesteld? Welke mate van waarschijnlijkheid, en dus welke mate van instructie van de zaak is in voorkomend geval vereist om de toepasselijkheid van richtlijn 2001/83 [...] te rechtvaardigen?

Op het eerste deel van de eerste vraag moet derhalve worden geantwoord dat artikel 2, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat deze richtlijn niet van toepassing is op een product waarvan de eigenschap als geneesmiddel naar werking niet wetenschappelijk is bewezen, doch evenmin kan worden uitgesloten.

Gelet op dit antwoord hoeft het tweede deel van de eerste vraag niet te worden beantwoord.

- 2) Kan een product dat niet als geneesmiddel wordt aangediend, als geneesmiddel naar werking in de zin van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83 [...] worden beschouwd op grond van de aanwezigheid van een bestanddeel dat in een bepaalde

dosering fysiologische functies kan wijzigen, maar waarvan de dosering in het te beoordelen product – bij gebruik volgens voorschrift – onder dat niveau blijft? Dient deze vraag te worden gerangschikt onder het kenmerk ‚farmacologisch effect’ of onder het kenmerk ‚beïnvloeding van de fysiologische functies van de mens’?

Derhalve dient op de tweede vraag te worden geantwoord dat artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat, met uitzondering van het geval van de enkelvoudige of samengestelde substanties die ertoe strekken een medische diagnose te stellen, een product niet als een geneesmiddel in de zin van deze bepaling kan worden aangemerkt indien het, rekening houdend met de samenstelling ervan – met inbegrip van de dosering van de werkzame stoffen – en bij gebruik volgens voorschrift, niet kan leiden tot een noemenswaardig herstel of een noemenswaardige verbetering of wijziging van fysiologische functies door het bewerkstelligen van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect.

- 3) Spelen de in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen voor de kwalificatie als geneesmiddel naast de farmacologische eigenschappen als relevant verklaarde kenmerken „gebruikswijzen, omvang van de verspreiding, bekendheid van de consument ermee en risico’s die het gebruik ervan kan meebrengen’ (arrest van 9 juni 2005 [HLH Warenvertrieb en Orthica] C-211/03, [C-299/03 en C-316/03–C-318/03] Jurispr. blz. I-5141, punt 51) nog een rol in de bij richtlijn 2004/27 [...] vernieuwde definitie van geneesmiddel?”

Op de derde vraag dient derhalve te worden geantwoord dat artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd, dat de criteria „gebruikswijzen van een product, omvang van de verspreiding ervan, bekendheid van de consument ermee en risico's die het gebruik ervan kan meebrengen”, nog steeds van belang zijn voor de beoordeling of een product onder de definitie van geneesmiddel naar werking valt.

10.2 d

Conclusie

Vanaf 30-04-2020 word het product Kirkland sleep aid niet meer aangeboden op de website van Bol.com.
Men geeft op de website aan dat het product niet meer leverbaar is.
Oftewel hetgeen we op 21-04-2020 geconstateerd en vastgelegd hebben is nu niet meer actueel.

Voorstel

De melding sluiten.
Afsluitbrief naar het CBG.

Datum

28 oktober 2019

Evt. is het volgende een optie:

Bolcom benaderen en aangeven dat er op de Website van Bolcom reclame werd gemaakt voor een ongeregistreerd geneesmiddel Kirkland sleep Aid. Of een lijst bijhouden m.b.t. aanbod geneesmiddelen op deze website, deze opsparen en indien frequent voorkomend een brief naar Bol.com sturen. JZ moeten we hierbij dan wel betrekken of dit akkoord is.

Besluit WO-RcT 11-05-2020

Akkoord met voorstel.

**1 2003 6014 CORONA mogelijke illegaliteit
geneesmiddelen o.a. corona**
(Onbekend)

TOPdesk

Aanmelder		Details	
Naam		Korte omschrijving	CORONA mogelijke illegaliteit geneesmiddelen o.a. corona
Relatie	Onbekend		Klacht/melding
Debiteurennummer	13531	Soort call	Wetgeving
Soort relatie	persoon	Categorie	Medicatie
Sector	Fabrikant geneesmiddelen/farmaceuti sch bedrijf	Subcategorie	
Planning		Afhandeling	
Streefdatum	6 april 2020 17:30	Behandelaarsgroep	LMZ
Doorlooptijd	1 week	Behandelaar	
		Status	LMZ_Wacht op reactie burger_IT
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

Mailimport,

Mailimport 28 maart 2020 19:57

Sender: @yahoo.com
Date sent: Mar 28, 2020 7:41 PM
To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
Subject: mogelijke illegaliteit geneesmiddelen o.a. corona

Beste Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,

Een tijdje geleden trof ik op het internet een site aan die homeopathische middelen verkocht. Alles was dusdanig geformuleerd, cryptische en wetenschappelijk onzinnige teksten, dat ik mij afvroeg of deze winkel eigenlijk wel legaal te werk ging. Na hier dieper te zijn ingedoken heb ik contact opgenomen met meerdere overheidsloketten, en uiteindelijk ben ik hier terechtgekomen. Graag druk ik bij jullie dan ook mijn zorgen uit over deze praktijken. Dit al helemaal omdat de situatie recent is veranderd. In plaats van slechts hun normale assortiment te verkopen, hebben ze ook kortstondig een geneesmiddel tegen het coronavirus uitgebracht, en deze later weer verwijderd, waarschijnlijk na ophef op Facebook. Hierover meer in de laatste alinea's van deze mail.

Het betreft de site: <https://www.vitaproducten.nl/>. Zij verkopen allerlei homeopathische middelen en bepaalde constructies om straling tegen te gaan. Nu is deze verkoop in beginsel natuurlijk niet illegaal, echter heb ik het idee dat er bepaalde artikelen in de geneesmiddelenwet worden overtreden.

Een geneesmiddel is, volgens de definities in de geneesmiddelenwet, een substantie die bestemd is voor het genezen of voorkomen van ziekte, gebrek, wond of pijn. Dit betekent dat homeopathische middelen hier wel, hoewel sommige artikelen daarop dan niet geldig zijn, onder vallen. Volgens artikel 40 is het verboden een geneesmiddel in de handel te brengen zonder een vergunning hiervoor te hebben verkregen. In de geneesmiddeleninformatiebank van het CBG heb ik deze, voor welk geneesmiddel van hen dan ook, Os-Tox bijvoorbeeld, niet kunnen opsporen. Dat terwijl ik de producten van bijvoorbeeld A. Vogel hier wel duidelijk geregistreerd zie staan. Het baart mij zorgen

dat de producten van Vita Producten hier niet staan, want hieruit concludeer ik dat deze geneesmiddelen waarschijnlijk niet zijn toegestaan.

Daarnaast zouden ze ook nog een vorm van wetenschappelijk bewijs moeten hebben overgeleverd aan het CBG, indien ze voldoen aan artikel 42 lid 3 van de geneesmiddelenwet. Ze lijken hier echter niet aan te voldoen omdat er wel degelijk een therapeutische indicatie staat op de verpakking van het geneesmiddel. Op 'vitachlorofyl' staat bijvoorbeeld dat het bedoeld is voor de renovatie van het lichaam en op 'colongeen' staat dat het werkzaam is op 'maag darm'. Daarnaast staan in het werkboek/flyer (bijlage 1) zeer duidelijke claims van een therapeutische indicatie. Enkele grepen uit deze pdf geven het volgende:

"Het zuivert het lichaam niet alleen van zware metalen, maar ook van chlordecone, PCB's en dioxine."

"Colongeen® is een 'tweecomponentenmiddel' dat op verschillende niveaus een goede invloed heeft op maag-dunne darm en maag-dikke darm. Door de breedspectrale invloed ondersteunt dit middel ook vele andere fysiologische functies van het lichaam, waaronder hart- en bloedvaten, lever, nieren, pan-creas en hersenen."

"Dit is het opbouwen, onderhouden en beschermen van essentiële lichaamsfuncties in het algemeen en het maag-darmkanaal in het bijzonder."

"Therapeutische toepassing:

In alle gevallen van blijvende huidirritatie; (...) Jeukende aandoeningen (...)"

Ook druk ik graag mijn zorgen uit over de reclame te vinden op deze site, gebaseerd op artikel 84, artikel 88 en artikel 89. Reclame is te definiëren als "een vorm van communicatie met het doel potentiële klanten over te halen tot aanschaf van producten en diensten". Hier vallen dus site, flyermateriaal en wat dies meer zij ook onder. In het bijzonder wil ik hier weer doelen op bijlage 1. Deze bijlage staat op de site, wanneer men gaat naar de pagina 'producten bestellen' en bij een product op 'meer informatie' drukt. Hier staan allerlei positieve punten van het middeltje vermeld, en de werking ervan. Zo zou het zo mogelijk ook nog als bijsluiter gezien kunnen worden, die verder in geen velden of wegen te bekennen is. Ook de absentie van een bijsluiter, lijkt mij geen goed iets.

In artikel 84 staat dat er zeker een vergunning moet zijn om überhaupt op enige wijze reclame te mogen maken. Een vergunning waarvan ik me dus afvraag of die bestaat.

Daarnaast mag er volgens artikel 88b niet staan dat het artikel geen bijwerkingen kent of dat de werking beter is dan of gelijk aan die van een ander geneesmiddel dan wel een andere geneeskundige behandeling. Op de site is voor elk geneesmiddel te vinden dat het geen bijwerkingen kent, zoals te zien onder het kopje 'producten bestellen'. Blijkbaar is dat dus in strijd met deze wet. Volgens 88c mag er ook niet staan dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden verbeterd. Bijlage 1 is doorspekt van deze claims, ook al enigszins te zien aan de greep van citaten eruit, eerder in deze mail.

Betreffende artikel 89, worden er vermoedelijk, ook weer in bijlage 1, twee leden overtreden. Onder het knopje meer informatie over dit product, nadat de pagina 'producten bestellen' is geopend, is dit document wederom vindbaar. Bij 89b, staat dat er geen verwijzing mag zijn naar wetenschapsbeoefenaren. Toch wordt in dit document de Amerikaanse gezondheidsexpert William Ellis aangehaald. Na enig onderzoek heb ik hem niet kunnen opspeuren op internet, maar toch blijft het een verwijzing naar een beoefenaar. Verder staat er op hun opleidingspagina, <https://www.vitaopleidingen.nl/>, bij het kopje 'onze docenten', vaak een verwijzing naar een arts. Dit wekt zeker de indruk dat men te maken heeft met wetenschapsbeoefenaars/beroepsbeoefenaars.

Verder staat er bij 'c' ook dat het geneesmiddel niet gelijkgesteld mag worden aan een voedingsmiddel, een cosmetisch product of andere waren. Dit is net wat er wel gebeurt. Bij het geneesmiddel 'Vita-Totaal', zie wederom bijlage 1, staat dat het een "Volledig platinaardig maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing" is. En dat terwijl er ook weer de therapeutische indicatie 'gewichtsbeheersing' is, een geneesmiddel is immers ook een geneesmiddel als het een metabolisch effect bewerkstelligt, aldus de definitie in de geneesmiddelenwet.

Als afsluiting geef ik graag gezien recente ontwikkelingen rondom het coronavirus nog wat aan. Dit virus heeft momenteel onze samenleving in zijn greep, en velen vrezen het. Dit bedrijf heeft kortstondig een middelje op de markt gebracht om corona te verslaan, misbruik makend van de kwetsbaarheid van de groep mensen die het virus vrezen, en er alles aan willen doen om hun veiligheid en die van anderen te kunnen garanderen. Kortom wordt er misbruik gemaakt van mensen wanneer ze op hun zwakst zijn. Nadat er op hun Facebookbericht zeer vijandig is gereageerd hebben ze zowel het bericht als de pagina weggehaald. Ook de zogenaamde Internet Wayback Machine heeft deze pagina niet kunnen registreren. Wel zijn er nog wat restanten te vinden op het internet, waaronder ook een gecachete versie op Google.

Zoekt men bijvoorbeeld op 'Speciaal Viraal Vitaproducten' dan treft men de link en het bijschrift dat erbij staat nog aan. Deze zoekterm heb ik gedownload als HTML-pagina, om er zeker van te zijn dat ook dit niet verwijderd zou worden via hetzij Google hetzij Duckduckgo. Deze is vindbaar als bijlage 2. Het is de vierde link op de pagina.

Een gecachete versie van de gehele pagina, van Google, heb ik bijgesloten en is vindbaar als bijlage 3, voor het geval deze gecachete versie toch van Google wordt verwijderd. De link hiernaar is als volgt:

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Z9aXeMXuzBoJ:https://www.vitaproducten.nl/speciaal-viraal+&cd=1&hl=nl&ct=clnk&gl=nl>. Ook sluit ik een screenshot van deze cache bij onder de naam 'screenshot'.

Tevens is er nog een webpagina die dit geneesmiddel nog steeds aanbiedt. Ze hebben er ook bijgezet dat het van Vita Producten afkomstig is. Ook deze pagina heb ik opgeslagen en bijgesloten als 'bijlage 4'. De huidige link is als volgt: <https://www.gezondheidaanhuus.nl/nl/product/61003/Corona-Covid-19-Vita-Producten-30-ml>.

Hopende een reactie tegemoet te zien en met vriendelijke groet,

Actie

dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,

Mailimport 10 april 2020 10:20

Date sent: Apr 10, 2020 10:20 AM

To: [redacted]@yahoo.com

Subject: 2003 6014

Geachte heer [redacted]

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw e-mail van 31 maart 2020 in goede orde ontvangen, waarvoor dank. U geeft hierin aanvullende informatie die hoort bij uw eerdere contact. Wij gaan uw klacht aangaande een website die mogelijk in overtreding van de geneesmiddelenwet is ter beoordeling voorleggen. Nu uw aanvullende informatie is ontvangen, stuur ik uw volledige klacht vandaag door naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u van de inspectie een brief met het genomen besluit.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geen machtiging gegeven uw klacht te onderzoeken. Dit betekent dat u geen toestemming heeft gegeven de zorgverlener te benaderen met uw persoonsgegevens en uw klacht. Houdt u er dan rekening mee dat de inspectie kan besluiten om geen onderzoek te starten.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2003 6014 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

onzichtbaar voor aanmelder

9 april 2020 12:00

Gegevens melder:

Voorletters en achternaam:

Geboortedatum:

Adres:

Telefoonnummer: 06

E-mailadres: @yahoo.com

Machtiging: NEE

Webwinkel: <https://www.vitaproducten.nl/>. Zie bijlagen die dhr. heeft toegestuurd.

Mogelijke IT: Mogelijk overtreding van geneesmiddelenwet. Mogelijk adverteren op genezing van Corona door gebruik van "Corona (covid-19) virus expediënt". Dhr. stuurt informatie over een website <https://www.vitaproducten.nl/>. Dhr. geeft aan dat er mogelijk sprake is van overtreding van de geneesmiddelenwetgeving.

Verwachting burger:

Dhr. wil dat de inspectie uitzoekt of dit bedrijf de geneesmiddelenwet overtreedt, en indien dit juist is, de gepaste stappen neemt om ervoor te zorgen dat de illegale producten uit de handel genomen worden, om de consument verder te beschermen, waarbij ook de adequate sancties worden opgelegd.

Mailimport LMZ,

Mailimport 31 maart 2020 16:45

Sender: @yahoo.com

Date sent: Mar 31, 2020 4:45 PM

To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl

Subject: Re: 2003 6014

Beste mevrouw

Hierbij stuur ik u mijn aanvullende informatie toe.

1 Jouw gegevens

Aanhef: de heer

Voorletters en achternaam: [REDACTED]

Geboortedatum: [REDACTED]

Straat: [REDACTED]

Huisnummer: [REDACTED]

Postcode: [REDACTED]

Plaats: [REDACTED]

Telefoonnummer: 06 [REDACTED]

E-mailadres: [REDACTED]@yahoo.com

3 Welke stappen heb je ondernomen om de klacht op te lossen?

Vermeld tevens de uitkomst als dit van toepassing is.

Ik ben langs twee overheidsloketten gegaan om vragen te stellen over deze kwestie. Deze loketten hebben cases aangemaakt en me hierna teruggebeld. In beide gevallen bleek dat ik doorgestuurd moest worden, en zodoende ben ik bij deze inspectie terechtgekomen.

4 Wat wil je bereiken met jouw klacht?

Je kan hierbij denken aan: herhaling voor een ander voorkomen, erkenning, excuus of schadevergoeding.

Ik zou graag zien dat de inspectie uitzoekt of dit bedrijf inderdaad de geneesmiddelenwet overtreedt, en indien dit juist is, de gepaste stappen neemt om ervoor te zorgen dat de illegale producten uit de handel genomen worden, om de consument verder te beschermen, waarbij ook de adequate sancties worden opgelegd.

5 Geef je de inspectie toestemming jouw klacht te onderzoeken?

Dit houdt in dat je de inspectie machtigt om de zorgaanbieder van jouw persoonsgegevens, waaronder bijzondere persoonsgegevens, en klacht op de hoogte te stellen. De inspectie gebruikt jouw persoonsgegevens om te beoordelen of zij jouw klacht zal onderzoeken en om het onderzoek uit te voeren. In beide gevallen kan het nodig zijn om jouw gegevens voor te leggen aan de betrokken zorgaanbieder. Met deze machtiging geef je voor beide gevallen toestemming.

Ik geef geen machtiging om mijn persoonsgegevens over te dragen aan dit bedrijf. Dit omdat de omstandigheden en hetgeen ik eis, een nogal gevoelige kwestie zijn. Daarbij heeft het bedrijf mij persoonlijk ook geen schade berokkend.

Wel geef ik toestemming voor het gebruik van mijn persoonsgegevens voor intern gebruik, op de

voorwaarde dat deze niet aan derden verstrekt worden.

Hopende voldoende informatie verstrekt te hebben,

[REDACTED]

Op maandag 30 maart 2020 15:49:29 CEST schreef <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>:

Geachte heer [REDACTED], Beste [REDACTED]

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft jouw e-mail van 28 maart 2020 in goede orde ontvangen. Hierin geef je informatie over een website die mogelijk in overtreding van de geneesmiddelenwet is.

Het Landelijk Meldpunt Zorg zou naar aanleiding van jouw bericht graag de situatie met je willen bespreken. Je hebt in je e-mail echter geen telefoonnummer vermeld. Wij willen je informatie namelijk laten beoordelen door de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Om dit te kunnen doen, wil ik je verzoeken de vragen onder aan deze e-mail te beantwoorden. Je kan de gevraagde informatie terugsturen door op deze e-mail te reageren.

Vervolgstappen

De juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd beoordeelt vervolgens of je klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Houdt er rekening mee dat de inspectie kan besluiten om niet tot onderzoek over te gaan.

Vragen?

Je kunt telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kun je het registratienummer 2003 6014 vermelden.

Ik hoop je hiermee voldoende geïnformeerd te hebben. Ik zie jouw aanvullende informatie graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van VWS

Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
T 088-1205020

info@landelijkmeldpuntzorg.nl

www.landelijkmeldpuntzorg.nl

Ik verzoek je de volgende vragen zo volledig mogelijk te beantwoorden.

1 Jouw gegevens

Aanhef: de heer

Voorletters en achternaam:

Geboortedatum:

Straat:

Huisnummer:

Postcode:

Plaats:

Telefoonnummer:

E-mailadres:

3 Welke stappen heb je ondernomen om de klacht op te lossen?

Vermeld tevens de uitkomst als dit van toepassing is.

4 Wat wil je bereiken met jouw klacht?

Je kan hierbij denken aan: herhaling voor een ander voorkomen, erkenning, excuus of schadevergoeding.

5 Geef je de inspectie toestemming jouw klacht te onderzoeken?

Dit houdt in dat je de inspectie machtigt om de zorgaanbieder van jouw persoonsgegevens, waaronder bijzondere persoonsgegevens, en klacht op de hoogte te stellen. De inspectie gebruikt jouw persoonsgegevens om te beoordelen of zij jouw klacht zal onderzoeken en om het onderzoek uit te voeren. In beide gevallen kan het nodig zijn om jouw gegevens voor te leggen aan de betrokken zorgaanbieder. Met deze machtiging geef je voor beide gevallen toestemming.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

30 maart 2020 15:10

Dhr. stuurt informatie over een website <https://www.vitaproducten.nl/>. Dhr. geeft aan dat er mogelijk sprake is van overtreding van de geneesmiddelenwetgeving. Verschillende producten zijn niet toegelaten door het CBG, terwijl producten van A.Vogel wel in geneesmiddeleninformatiebank staan. Dhr. geeft verschillende artikelen aan die volgens hem overtreden worden

Mogelijke IT: Mogelijk overtreding van geneesmiddelenwet. Mogelijk adverteren op genezing van Corona door gebruik van "Corona (covid-19) virus expediënt".

Besproken met PC: Vooral bijlages 3 en 4 zijn discutabel, lijkt mogelijk overtreding te zijn van geneesmiddelenwetgeving.

Informatie is voldoende, wat we van dhr. nog nodig hebben zijn verder gegevens van hem en machtiging. Ik kies er daarom voor om meldmail te sturen. Wanneer die ontvangen is, kunnen we voorleggen.

Status WORK_IT
DT 1 week.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder
door naar LMZ

29 maart 2020 10:22

Informatie

Aanmelddatum	28 maart 2020 19:57	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	28 maart 2020 15:00
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen



Datum 21 april 2020
Betreft Uw melding

Geachte heer 

Onlangs heeft u contact gehad met een medewerker van het Landelijk Meldpunt Zorg. Er is met u afgesproken dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd bekijkt of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Uw klacht gaat over het aanbieden van een Vita product op de website www.vitaproducten.nl en op www.gezondheidsaanhuis.nl. U uit uw zorgen omdat op beide websites kortstondig is geadverteerd met een geneesmiddel die de genezing van het coronavirus (COVID-19) zou claimen. U geeft aan dat de aanbieders hiermee op diverse punten de Geneesmiddelenwet overtreden. U hoopt dat de inspectie dit uit gaat zoeken en sancties oplegt om de consument te beschermen. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw klacht omgaat.

Beoordeling inspectie

Allereerst wil ik u bedanken voor de moeite die u heeft genomen om dit onder onze aandacht te brengen. Dit is belangrijk voor onze toezichthoudende taak. De inspectie heeft uw melding beoordeeld. Het betreffende product is niet meer te vinden op de websites want het product heeft inmiddels een andere naam (Vita Producten Weerstand Specifiek) gekregen en daarmee is er geen directe verwijzing naar het coronavirus (COVID-19). Met deze brief sluit ik uw melding in ons registratiesysteem.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hoogachtend,



Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-2484894/2033456/WV/iw

Uw kenmerk

Uw melding ontvangen

10 april 2020

Bijlagen

-

1 2004 0564 za.nvt. illegale verkoop 10.2.g via **TOPdesk**
Marktplaats
(Onbekend)

Aanmelder

Naam [REDACTED]
Relatie Onbekend
E-mail [REDACTED]@icloud.com
Debiteurennummer 13531
Soort relatie persoon
Sector Andere sector

Details

Korte omschrijving za.nvt. illegale verkoop
10.2.g via
Marktplaats
Soort call Klacht/melding
Categorie Medicatie
Subcategorie Wetgeving

Planning

Streefdatum 7 april 2020 9:38
Doorlooptijd 2 dagen

Afhandeling

Behandelaarsgroep LMZ 2 Mogelijk IT
Behandelaar [REDACTED]
Gereed Nee
Afgemeld Nee
Geregistreerde tijd 00:00

Verzoek**Mailimport,**

Mailimport 3 april 2020 9:38

Sender: [REDACTED]@icloud.com
Date sent: Apr 3, 2020 9:37 AM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: Marktplaats verdovende neppe / illegaal Zalf verkoopt

Hierbij wil ik een melding maken dat er een mevrouw [REDACTED] illegaal crème's loopt te verkopen die afkomstig zijn uit China!

Ik hoop dat u er wat aan gaat doen!

Met vriendelijke groet [REDACTED]

Actie**_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,**

Mailimport 6 april 2020 15:18

Date sent: Apr 6, 2020 3:17 PM
To: [REDACTED]@icloud.com
Subject: 2004 0564

Geachte heer [REDACTED]

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw e-mail van 3 april 2020 in goede orde ontvangen, waarvoor dank. Ik heb uw e-mail met aandacht gelezen. U geeft aan dat er via Marktplaats illegale verkoop plaatsvindt van 10.2.g.

Hierbij laat ik u weten dat ik uw melding vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw melding aanleiding geeft tot een onderzoek. U zult hiervan geen verdere terugkoppeling ontvangen.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2004 0564 vermelden. U

kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik vertrouw er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

onzichtbaar voor aanmelder

6 april 2020 15:17

Melder: [redacted]

Machtiging: nee

Zorgaanbieder: geen zorgaanbieder, privépersoon

10.2.g

Datum gebeurtenis: 6 april 2020

Reden voorleggen: mogelijk illegale verkoop verdovende crème met lidocaïne via Marktplaats

Verwachting melder: niet bekend

onzichtbaar voor aanmelder

6 april 2020 14:48

Overlegd met PC: melding voorleggen en aangeven dat terugkoppeling met melder niet nodig is. Aangepaste doorzetmail naar melder, waar instaat dat hij geen terugkoppeling ontvangt.

onzichtbaar voor aanmelder

6 april 2020 13:30

Melding over verkoop van 10.2.g via marktplaats door ene [redacted]. Screenshot meegestuurd, waaruit helaas niet is op te maken wie de verkoper is. Zelf op marktplaats gezocht en de volgende advertentie gevonden 10.2.g

Daarnaast nog vele andere aanbieders van deze crème op marktplaats 10.2.g
Krijg niet helder wat voor creme het is en wat precies de bestanddelen zijn. Dit via Google geprobeerd te vinden en kom heel veel online verkopers van de creme tegen, maar geen duidelijke info over samenstelling of CE keurmerk. Waarschijnlijk zit er lidocaïne in.

Overlegd met de TI vd dag, die wil de melding graag geanonimiseerd ontvangen, zodat geen terugkoppeling aan melder nodig is.

[redacted], onzichtbaar voor aanmelder
door naar LMZ

3 april 2020 14:26

Informatie

Aanmelddatum	3 april 2020 9:38	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	6 april 2020 15:18
Start triageproces (datum van doorsturen van LMZ naar IGZ)	6 april 2020 15:18
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Van: [juridischezaken](#)
Aan: ["meldpunt@igj.nl"](mailto:meldpunt@igj.nl)
Onderwerp: FW: Apotheek.nl reactieformulier | Misbruik van jullie website
Datum: maandag 18 mei 2020 14:57:27

Geachte heer/mevrouw,

Via onze website Apotheek.nl hebben wij onderstaande melding via het reactieformulier ontvangen over een website die illegaal medicatie verhandelt. Dit betreft;

<http://www.handelplaza.nl/zoeken.html>

Wanneer je in de zoekbalk op medicatie zoekt, komen er verschillende advertenties naar voren waarin verschillende soorten medicatie zonder recept aangeboden worden. Graag verneem ik of jullie hierop actie kunnen ondernemen. Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groeten/Kind regards,

Arbeids- & Juridische zaken
Afdeling Farmacie & Markt

Vragen over het Corona-virus (COVID-19)?

Bekijk vragen en antwoorden, patientinformatie en updates op: <https://www.knmp.nl/corona>



Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

T +31(0)70 3737271

www.knmp.nl | www.apotheek.nl

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie is de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers. Wij behartigen de belangen van de leden, de branche en de farmacie in het algemeen.

Denk aan het milieu voordat u dit bericht print / Please consider the environment before printing this email

Van: [redacted]@hotmail.com>

Verzonden: vrijdag 15 mei 2020 15:58

Aan: communicatie <communicatie@knmp.nl>

Onderwerp: Apotheek.nl reactieformulier | Misbruik van jullie website

Formulier: Ik zie dat er iets niet klopt op Apotheek.nl

Onderwerp: Misbruik van jullie website

Pagina: Zie website www.handelplaza.nl

Opmerking:

Ik ben bezig met een onderzoek naar het illegaal verhandelen van medicijnen op internet. Op de site www.handelplaza.nl wordt jullie site hiervoor misbruik gemaakt. Dit bericht is een waarschuwing en ook een verzoek tot actie deze praktijken te stoppen. Met vriendelijke groeten

Naam: [REDACTED]

Geslacht: man

E-mail: [REDACTED]@hotmail.com

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

T.a.v. mevrouw [REDACTED]
E-mail: juridischezaken@knmp.nl

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

Inlichtingen bij

[REDACTED]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk
2020-
2508472/M2034876/SE/cs

Datum 29 juni 2020
Betreft afhandeling melding – aanbod van (receptplichtige)
geneesmiddelen op website <http://www.handelplaza.nl/>

Geachte mevrouw [REDACTED]

Op 18 mei 2020 informeert u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) over het aanbod van (receptplichtige) geneesmiddelen op de website <http://www.handelplaza.nl/>.

Behandeling melding

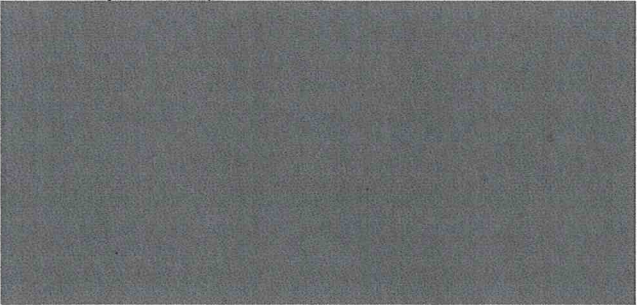
De inspectie heeft uw melding onderzocht en heeft de registrar (webhostingbedrijf) van <http://www.handelplaza.nl/> aangeschreven met als verzoek de website offline te halen. De ervaring is dat de registrar vaak geen gehoor geeft aan dergelijke verzoeken. Om die reden is ook de registrant (website-eigenaar) van voornoemde website aangeschreven. De inspectie heeft de registrant verzocht om diens verantwoordelijkheid te nemen en er zorg voor te dragen dat de uitingen op zijn/haar website in overeenstemming zijn met geldende wet- en regelgeving.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met mevrouw [REDACTED] via het Meldpunt IGJ, telefoonnummer 088-120 5000 (bereikbaar maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur) of uw vraag per email stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer.

Hoogachtend,



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

AXC

T.a.v.: het bestuur

Ceintuurbaan 26a

8024AA ZWOLLE

Per email: abuse@axc.nl

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

Inlichtingen bij

 dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2508480/M2034876/SE/cs

Bijlage(n)

1

Datum 19 juni 2020
Betreft illegaal aanbod geneesmiddelen op website
<http://www.handelplaza.nl/>

Geacht bestuur,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) ziet namens de overheid toe op de naleving van de wet- en regelgeving opgenomen in de Geneesmiddelenreclame (Gnw) en Opiumwet (Opw).

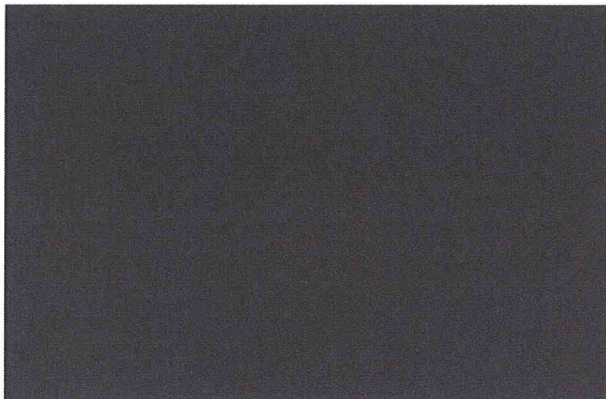
Naar aanleiding van een melding constateerde de inspectie op 28 mei en 19 mei 2020 dat op de website <http://www.handelplaza.nl/> geneesmiddelen – zoals Benzodiazepinen en Fentanyl – te koop worden aangeboden. Printscreens voor deze website zijn bijgevoegd (zie bijlage). Volgens de SIDN gegevens is AXC de registrar van <http://www.handelplaza.nl/>.

Met deze advertenties over bovenstaande geneesmiddelen wordt de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet overtreden. In artikel 61, eerste lid Geneesmiddelenwet is bepaald dat het te koop aanbieden van (recept)geneesmiddelen door een onbevoegde verboden is. De inspectie kan op grond van de informatie zoals geplaatst op voornoemde website niet constateren dat er sprake is van een bevoegde (online) aanbieder van geneesmiddelen. Op grond van artikel 2 Opiumwet is de verkoop van middelen genoemd op lijst I van de Opiumwet verboden. Op lijst I staan alle middelen met een onaanvaardbaar risico, waaronder de Benzodiazepinen en Fentanyl.

Ik verzoek u dan ook dringend om uw verantwoordelijkheid als registrar te nemen en uw dienstverlening met betrekking tot genoemde website te beëindigen en de domeinnaam buiten gebruik te stellen. Nadere informatie over het toezicht van IGJ op het online aanbod van geneesmiddelen treft u hier: <https://www.igj.nl/onderwerpen/geneesmiddelenreclame-via-internet>

De Inspectie ontvangt graag een bevestiging van de door u ondernomen acties richting de registrant van genoemde website. Mocht u nog nadere toelichting wensen op dit verzoek dan kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Hoogachtend,



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Per email: [redacted]@hotmail.com

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

Inlichtingen bij

[redacted]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2508490/M2034876/SE/cs

Bijlage(n)

1

Datum 23 juni 2020
Betreft illegaal aanbod geneesmiddelen op website
<http://www.handelplaza.nl/>

Geachte heer/mevrouw [redacted]

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) ziet namens de overheid toe op de naleving van de wet- en regelgeving opgenomen in de Geneesmiddelenreclame (Gnw) en Opiumwet (Opw).

Naar aanleiding van een melding constateerde de inspectie op 28 mei en 19 mei 2020 dat op de website <http://www.handelplaza.nl/> geneesmiddelen – zoals Benzodiazepinen en Fentanyl – te koop worden aangeboden. Printscreens voor deze website zijn bijgevoegd (zie bijlage). Volgens de SIDN-gegevens bent u de registrant (website-eigenaar) van <http://www.handelplaza.nl/>.

Met deze advertenties over bovenstaande geneesmiddelen wordt de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet overtreden. In artikel 61, eerste lid Geneesmiddelenwet is bepaald dat het te koop aanbieden van (recept)geneesmiddelen door een onbevoegde verboden is. De inspectie kan op grond van de informatie zoals geplaatst op voornoemde website niet constateren dat er sprake is van een bevoegde (online) aanbieder van geneesmiddelen. Op grond van artikel 2 Opiumwet is de verkoop van middelen genoemd op lijst I van de Opiumwet verboden. Op lijst I staan alle middelen met een onaanvaardbaar risico, waaronder de Benzodiazepinen en Fentanyl.

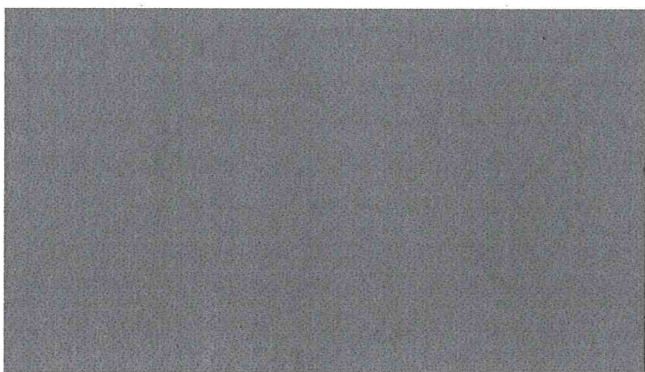
Ik verzoek u dan ook dringend om uw verantwoordelijkheid als registrant te nemen en er zorg voor te dragen dat uw website vrij blijft van dergelijke advertenties. In uw algemene voorwaarden onder punt 7 lees ik het volgende:

"Kijkenbied.nl sluit hierbij iedere aansprakelijkheid uit voor welke schade dan ook direct of indirect, op enige wijze ontstaan door en/of voortvloeiend uit het gebruik van deze website. Kijkenbied.nl kan in geen geval aansprakelijk gesteld worden voor welke schade dan ook die op enige wijze ontstaat door handelingen door u verricht zoals onjuiste informatie, onvolledig of niet actuele gegevens."

Het opnemen van een beding waarin u afstand neemt van de aansprakelijkheid, vrijwaart u niet om als ondernemer ervoor te zorgen dat uw website en de content daarop in overeenstemming is met geldende wet- en regelgeving.

Voor meer informatie over het toezicht van IGJ op het online aanbod van geneesmiddelen treft u hier: <https://www.igj.nl/onderwerpen/geneesmiddelenreclame-via-internet>. Mocht u nog nadere toelichting wensen op dit verzoek dan kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Hoogachtend,



**2002 4254 Facebookgroep WietOliePuur:
verkoop/adverteren THC olie**
(Onbekend)

TOPdesk

Aanmelder

Naam [REDACTED]
Relatie Onbekend
Debiteurennummer 13531
Soort relatie persoon
Sector Alternatieve zorg

Details

Korte omschrijving Facebookgroep
WietOliePuur:
verkoop/adverteren THC
olie
Soort call Klacht/melding
Categorie Wetgeving
Subcategorie Info. voorziening/v.lichting

Planning

Streefdatum 8 mei 2020 16:20
Doorlooptijd 1 week

Afhandeling

Behandelaarsgroep LMZ
Behandelaar LMZ
Status LMZ_Wacht op reactie
burger_IT
Gereed Nee
Afgemeld Nee
Geregistreerde tijd 00:00

Verzoek

Mailimport,

Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl
Date sent: Feb 21, 2020 4:20 PM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Mailimport 21 februari 2020 16:20

Datum: Feb 21, 2020 4:20:02 PM

Naam [REDACTED] Aanspreekvorm Mevrouw Organisatie Adres [REDACTED] Postcode [REDACTED]
Woonplaats [REDACTED] Telefoonnummer E-mailadres [REDACTED]@gmail.com Onderwerp Wietoliepuur Vraag
Via een facebook groep word er door [REDACTED] thc en cbd olie verkocht. Maar hij deelt nu ook via allerlei
vage site,s artikelen om te stoppen met medicatie en helemaal over te stappen op zijn olie,s mag dit? Volgens mij
mag er particulier toch helemaal geen thc olie worden verkocht? Hij deelde zelfs een artikel waar werd verkondigt
om met de chemokuur te stoppen. referringWebsite <https://www.igj.nl/>

Actie

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder

20 mei 2020 15:36

Melder

E: [REDACTED]@gmail.com
T: niet bekend
A: [REDACTED]

Hoedanigheid waarin melder de melding doet: Niet duidelijk

Machtiging: NEE, burger niet kunnen spreken

Zorgaanbieder: Facebookgroep WietOliePuur

Reden voorleggen: Mogelijk overtreding Opiumwet, verkoop THC olie.

Datum gebeurtenis: 21 februari 2020

Samenvatting klacht:

Mw. ziet op FB dat [REDACTED] THC en CBD-olie verkoopt. Daarnaast deelt hij vage websites en artikelen om te stoppen met medicatie en over te stappen naar zijn olie. Daarnaast heeft hij een artikel gedeeld waarin werd verkondigd te stoppen met de chemokuur. Zie bewijsvoering in bijlages.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

20 mei 2020 15:23

Nog geen reactie van burger. iom PC voorleggen met info en gegevens die we nu hebben zonder machtiging.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

1 mei 2020 11:39

FB pagina bestaat nog, daarom opnieuw 2e x verzoek tel. contact gestuurd. DT verlengd met 1 week.

Geen reactie? Overleg met stipper gewenst wat te doen.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

5 maart 2020 10:26

Geen telefoonnummer, ik stuur verzoek telefonisch contact. Graag gegevens van mw. zodat we dit als melding kunnen voorleggen.
DT 1 week.

Reden voorleggen: Voorleggen op basis van mogelijk illegale verkoop THC olie (zie printscreens 3 maart 2020).

Uitvragen:

- Wat is de relatie tot mw. en [REDACTED] ?
- Doet hij zelf medische claim of onthouding van zorg? Of verwijst hij naar artikelen?
- Voorleggen toelichten, gegevens mw. (adres, telefoonnummer, machtiging)

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

3 maart 2020 15:28

In overleg met PC is dit mogelijk toch een IT. Zie uitwerking AS
Op facebook pagina staan de prijslijsten van THC. Bewijs van verkoop van THC zie de twee printscreens van de prijslijsten THC.

[REDACTED] **onzichtbaar voor aanmelder**

3 maart 2020 14:41

Mw stuur printscreens van de facebook pagina van Wietoliepuur

_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,

Mailimport 3 maart 2020 14:40

Date sent: Mar 3, 2020 2:39 PM

To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl

Subject: 2002 4254 , Bewijs verkoop thc

03-03-2020 14:38 [REDACTED] call 2002 5087 gevoegd aan call 2002 4254

27-02-2020 09:00 [REDACTED] Voegen ntb.

26-02-2020 17:25 Mailimport LMZ.: Sender: [REDACTED]@gmail.com

Date sent: Feb 26, 2020 5:23 PM

To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl

?

86870678_775041056351924_8844169507434921984_n.jpg.jpeg

?

Aantekening 2020-02-25 122404.jpg.jpeg

?

?

Aantekening 2020-02-25 120833.jpg.jpeg

?

Aantekening 2020-02-25 120727.jpg.jpeg

?

87068374_775041116351918_8650023121501290496_n.jpg.jpeg

?

Aantekening 2020-02-25 121154.jpg.jpeg

?

Aantekening 2020-02-25 121713.jpg.jpeg

?

Aantekening 2020-02-25 121822.jpg.jpeg

?

Aantekening 2020-02-25 122046.jpg.jpeg

?

?

Ik heb wat printen gemaakt van zijn facebook groep waar hij wel thc aanbied, en waar hij artikelen deelt die oproepen om met medicatie te stoppen . Ik hoop dat u er wat mee kan , ik ben bang dat er ongelukken gaan gebeuren.

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

25 februari 2020 16:15

Mw. heeft een paar artikelen uit zijn facebook groep plus de nieuwe prijslijst waar ook de thc producten op staan naar ons toegestuurd. T.K. aangenomen (na overleg met AS). Blijft een signaal.

Mailimport LMZ,

Mailimport 25 februari 2020 12:44

Sender: ██████████@gmail.com

Date sent: Feb 25, 2020 12:43 PM

To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl

Subject: Re: 2002 4254

Hier heb ik een paar artikelen uit zijn facebook groep plus de nieuwe prijslijst waar ook de thc produkten op staan Ook kunt u kijken op zijn facebook pagina WietOliePuur. Ik hoop dat u hier iets mee kunt want ik ben bang dat er nog ongelukken gaan gebeuren.

86870678_775041056351924_8844169507434921984_n.jpg.jpeg

Aantekening 2020-02-25 122046.jpg.jpeg

Aantekening 2020-02-25 122404.jpg.jpeg

Op ma 24 feb. 2020 om 16:16 schreef <info@landelijkmeldpuntzorg.nl>:

Geachte mevrouw,

Het Landelijk Meldpunt Zorg heeft uw contactformulier van 21 februari 2020 in goede orde ontvangen, waarvoor dank. Ik heb uw contactformulier met aandacht gelezen. U geeft onder andere aan dat iemand op Facebook CBD en THC olie verkoopt. Daarnaast geeft u aan dat hij artikelen deelt over stoppen met chemotherapie. U vraagt zich af of dit mag.

Advies

Het Landelijk Meldpunt Zorg geeft advies en informatie wanneer u een vraag of klacht heeft over de kwaliteit van zorg. In uw bericht heeft u geen telefoonnummer vermeld. Daarom geef ik u graag mijn advies per e-mail. Op basis van de informatie die wij van u hebben gekregen, zou ik u het volgende willen adviseren.

De verkoop van CBD-olie is toegestaan en valt onder het toezicht van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit. Op basis van de door u gegeven informatie heb ik een website gevonden waarop de betrokken persoon CBD-olie verkoopt. De verkoop van THC is hier niet op terug te vinden. THC-olie mag alleen door een aantal bereidende apotheken bereid worden. Meer informatie hierover vindt u

via de volgende weblink: <https://www.cannabisbureau.nl/>. Wanneer u bewijsvoering heeft waarin duidelijk is dat de betrokken persoon THC-olie verkoopt, dan ontvangen wij dat graag.

Daarnaast benoemd u dat de betrokken persoon verwijst naar een artikel waarin verkondigd wordt om geheel te stoppen met chemotherapie. Het doen van medische claims of het onthouden van zorg is bij wet verboden. Om dit te kunnen bepalen is het van belang dat er bewijsvoering is. Daarbij kan de betrokken persoon verwijzen naar een artikel, maar is hij niet zelf de schrijver. Dan hoeft dat niet te betekenen dat hij een medische claim doet of mensen onthoudt van de reguliere zorg. Heeft u hier specifiek bewijsvoering voor, dan kunt u dat aan ons sturen. Wij zullen uw informatie dan beoordelen of er mogelijk sprake is van overtreding van de wet. U kunt de informatie aan ons sturen door deze e-mail te beantwoorden.

Dagelijks signaaloverzicht

Het Landelijk Meldpunt Zorg is een onderdeel van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Elke dag maken wij een signaaloverzicht. Dit overzicht bevat de vragen en klachten die wij die dag hebben ontvangen. Hierin zijn geen namen en contactgegevens van burgers opgenomen. Het overzicht bevat wel namen van zorgaanbieders of fabrikanten. De inspectie gebruikt deze informatie bij haar toezicht op de zorg. Bij veel of ernstige signalen over een zorgaanbieder of fabrikant kan de inspectie besluiten een onderzoek te doen.

Uw bericht is daarom erg waardevol. Op deze wijze draagt u bij aan een beter toezicht op de kwaliteit van de zorg.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2002 4254 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

T 088-1205020

info@landelijkmeldpuntzorg.nl

www.landelijkmeldpuntzorg.nl

onzichtbaar voor aanmelder

24 februari 2020 14:21

Situatie:

Mw. ziet op FB dat [REDACTED] THC en CBD-olie verkoopt. Daarnaast deelt hij vage websites en artikelen om te stoppen met medicatie en over te stappen naar zijn olie. Daarnaast heeft hij een artikel gedeeld waarin werd verkondigd te stoppen met de chemokuur.

Ter info:

CBD olie mag ook verkocht worden, is vrij verkrijgbaar in NL, bijv. bij Kruidvat. Betreft THC dat niet verkocht mag worden, er zijn maar een aantal bereidende apotheken die THC mogen leveren.

<https://www.cannabisbureau.nl/>

Is het medicinaal of niet?

Mogelijk IT: Summiere info: mogelijk verkoop van THC, mogelijk onthouden van reguliere zorg. Bewijsvoering is van belang.

Uitvragen:

- Wat is de relatie tot mw. en [REDACTED]
- Heeft mw. foto's/printscreens van verkoop?
- Doet hij zelf medische claim of onthouding van zorg?

Advies:

- besproken met MF. Te summiere informatie. Ik vind ook geen info voer evt. onthouden van medische zorg. Mw. kan dan met bewijsvoering komen. CBD is vrij verkrijgbaar en valt onder toezicht van NVWA. THC alleen bij een aantal bereidende apotheken.

Ik stuur mw. een mail met deze informatie. Is er meer info, kan mw. dit aanleveren

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder
door naar LMZ

21 februari 2020 16:29

Informatie

Aanmelddatum	21 februari 2020 16:20	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	51:53		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	21 februari 2020 15:04
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig	Nee
----------------------	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand	Nee
---	-----

gestopt

gehaald?

LMZ heeft Raad van
Bestuur gecontacteerd

Nee

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Per e-mail



Datum 6 juli 2020
Betreft Uw melding

Geachte mevrouw 

Op 20 mei 2020 heeft het Landelijk Meldpunt Zorg uw melding voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd met de vraag of deze melding een reden kan zijn voor een onderzoek door de inspectie. U geeft aan dat het bedrijf Stichting WietOliePuur vermoedelijk CBD-producten verkoopt en hierop medische claims doet via advertenties in een Facebookgroep.

Hartelijk dank voor de moeite die u heeft genomen om deze informatie met ons te delen. Meldingen zijn een belangrijke informatiebron voor ons toezicht op de kwaliteit van zorg. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Beoordeling inspectie

Op grond van de huidige wet- en regelgeving is er voor ons op dit moment geen aanleiding om actie te ondernemen. Daarom zullen wij uw melding niet nader onderzoeken. Wij slaan uw melding wel op als signaal in ons systeem, zodat wij deze informatie kunnen gebruiken in ons toezicht op deze markt.

Meldpunt IGJ

Hiermee sluit ik uw melding af. Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,



Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-2509742/2034909/WV/as

Van: [redacted]
Aan: Dienstpostbus IGI Meldpunt
Onderwerp: Verzoek inboeken eigen waarneming: 10.2.g corona
Datum: maandag 25 mei 2020 14:18:03
Bijlagen: 10.2.g Flyer 20200525.jpeg
10.2.g Flyer Achterkant -20200525.jpeg
Screenshot 20200525-104055 Instagram 10.2.g .jpg

Hoi collega's,

Willen jullie deze melding inboeken in WPM? Eigen waarneming Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik.

Alvast bedankt!

Groetjes,
[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: maandag 25 mei 2020 13:55
Aan: [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: 10.2.g corona

Hoi [redacted]

Zou jij hiervoor een eigen melding willen aanmaken in WPM, alsjeblieft?

Ik vond de volgende flyer in mijn brievenbus vanochtend: 10.2.g

[redacted] van bedrijf 10.2.g

Hierbij foto's van de flyer en een screenshot van hun Instagrampagina, met dezelfde informatie.

Alvast bedankt ☺!

Met vriendelijke groet,

[redacted]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M: +31 6 [redacted]
[redacted] @igj.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGI

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED]
Aan: [Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht](#)
Onderwerp: FW: eigen waarneming 10.2.g
Datum: donderdag 28 mei 2020 08:29:35
Bijlagen: [image001.jpg](#)

Hoi,
Ik bedenken me vanochtend dat ik deze mails beter vanuit de dpb had kunnen sturen. Vooralsnog geen antwoord ontvangen. (komt nog 1 mail achteraan).
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M: +31 6 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 16:13
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: eigen waarneming 10.2.g

Beste [REDACTED]
Ja dat klopt, het is zeker een "vreemd" begin, maar gelukkig was ik wel al bekend met de organisatie, dat helpt een beetje ☺.
Ik zal de melding vandaag ook naar 10.2.g sturen, bedankt voor de attendering. Ik zal u in de CC plaatsen.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M: +31 6 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED]@koagkag.nl>
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 16:08
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
CC: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: RE: eigen waarneming 10.2.g

Beste [REDACTED]

Leuk om zo alvast even kennis te maken! [REDACTED]

[REDACTED]

Dank voor deze melding. In principe kunnen wij deze zo oppakken. 10.2.d

[REDACTED]

[REDACTED] Ik vroeg me dan ook af of jullie al contact hebben gehad met 10.2.d over deze uiting? Wij kunnen dat uiteraard ook voor jullie doen.

Ik hoor het graag nog even.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]



Keuringsraad Kennis en Advies Gezondheidsreclame

Postbus 9087 / 1006 AB Amsterdam

Buitenveldertselaan 106 / 1081 AB Amsterdam

www.keuringsraad.nl

+31 (0)20 4080686

KvK 41204932 en 41204933

Van: [REDACTED] @igi.nl>

Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 15:03

Aan: [REDACTED] @koagkag.nl>

CC: [REDACTED] @igi.nl>

Onderwerp: RE: eigen waarneming 10.2.g

Excuses! Hierbij de bijlagen.

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 14:59

Aan: [REDACTED] @koagkag.nl [REDACTED] @koagkag.nl>

CC: [REDACTED] @igi.nl>

Onderwerp: eigen waarneming 10.2.g

Beste mevrouw [REDACTED]

Ik zal me eerst even voorstellen. Mijn naam is [REDACTED] en [REDACTED]

[REDACTED] Wij hebben elkaar nog niet ontmoet, maar zullen elkaar vast en zeker spreken over de e-mail, of bij een overleg. Dus hierbij een eerste introductie.

Recent heb ik een flyer ontvangen in de brievenbus (zie bijlage) waarin het bedrijf 10.2.g producten aanbiedt om het immuunsysteem te versterken tegen Covid-19.

Eén van onze collega's heeft de flyer ook in een zonnebankstudio zien liggen (in een andere stad) en tevens heb ik dezelfde informatie teruggevonden op de Instagram van 10.2.g (zie bijlage).

Wij hebben op ons werkoverleg besloten dat wij met deze eigen waarneming vanuit de IGJ niets gaan doen, gezien het type uiting en dat wij weinig risico zien voor de volksgezondheid. Maar wij vroegen ons wel af of dit misschien iets is voor jullie?

Ik hoor graag van u en alvast bedankt voor uw tijd,

Met vriendelijke groet,

.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M: +31 6

.....
@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Onderwerp: FW: eigen waarneming 10.2.g
Datum: donderdag 28 mei 2020 08:30:17
Bijlagen: 10.2.g Flyer 20200525.jpeg
10.2.g Flyer Achterkant -20200525.jpeg
Screenshot 20200525-104055 Instagram 10.2.g .jpg

Bij deze mail 2. Nog geen reactie ontvangen.
Met vriendelijke groet

.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M: +31 6 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 16:25
Aan: [REDACTED]@10.2.d.nl
CC: [REDACTED]
Onderwerp: eigen waarneming 10.2.g

Beste meneer [REDACTED]
Ik heb uw contactinformatie ontvangen via mijn collega, [REDACTED] en stuur u hierbij een IGJ-melding door (een eigen waarneming).
Recent heb ik een flyer ontvangen in de brievenbus (zie bijlage) waarin het bedrijf 10.2.g 10.2.g producten aanbiedt om het immuunsysteem te versterken tegen Covid-19.
Een van onze collega's heeft de flyer ook in een zonnebankstudio zien liggen (in een andere stad) en tevens heb ik dezelfde informatie teruggevonden op de Instagram van 10.2.g (zie bijlage).
Wij hebben op ons werkoverleg besloten dat wij met deze eigen waarneming vanuit de IGJ niets gaan doen, gezien het type uiting en dat wij weinig risico zien voor de volksgezondheid.
Wij hebben de KOAG/KAG eerder vandaag geattendeerd op de melding, vandaar dat mevrouw 10.2.d ook in de CC te vinden is voor eventuele verdere afstemming.

[REDACTED]
Kunt u iets met deze melding?
Indien u de melding in behandeling neemt, blijf ik uiteraard graag op de hoogte van het resultaat.
Ik hoor graag van u en alvast bedankt voor uw tijd en moeite,

Met vriendelijke groet,

.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

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

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

 EUROPOL SIENA Information Exchange message
 **Request 1538058-1-1**
Received 29/01/2020 08:09 (GMT+01:00 Standard Time)

From  France Nat ona Un t;
Sender 
Send date 29/01/2020 08:09 (GMT+01:00 Standard Time)
To  Germany;  Netherlands;  United Kingdom;
CC  SOC AP Copy;
Crime area Drugs traff ck ng;
Other crime area (out-of-mandate)

Confidentiality Europa Unc ass f ed BPL
Handling code H0;
Reliability A1

Priority Norma
Deadline

Message nat. ID DEM 1 GRI29/2020 BTS
Case nat. name Erect product
Case nat. ID KRP I 2020004147
Subject Erect product

Personal communication

Dear Colleagues,

Please kindly find below a new request

Kind Regards,
France OCLAESF**Crime related content**

A new judicial procedure has been initiated under the reference 68103/2353/2019 and under the supervision of the prosecutor in CRETEIL (Paris France).

We were informed by the Health Minister that the website www.mons.eurpharmac.eur.com is selling over the internet some erectile products without authorisation.

After technical searches, we were not able to identify the IP address. This one is protected by CloudFlare® service.

Following our searches we found out 2 "mirrors" sites (perfectly identical) www.generiquepharmac.eur.fr and www.de.netter.de

Another site is also discovered www.edp.ues.com

Upon the resolution of a IP addresses discovered from a different sites, we were always directed towards the same one : www.lrx.pharmacy.com

This shows that all sites are located into the same server. All those sites are dedicated to the selling of medicines.

All sites have the same supplier : **KING Servers**.

The suppliers are physically in the Netherlands (King servers BV Kete skamp 10, meppe, the NETHERLANDS).

After browsing the internet, it appears that KING SERVERS would be registered in the UK in addition to the Headquarter located in RUSSIA.

To conclude, all sites with a connexion to the website www.mons.eurpharmac.eur.com are located in the same server. Thus it is expected that this website protected by CloudFlare® must be located in the same server and belongs to the same owner of all other sites.

Request to the UK :

Is King server in charge of the website www.mons.eurpharmac.eur.com

If so, would you please provide us with the whoe information you have about the site owner ?

Request to the Netherlands

Can you please provide us with the same information via the physical owner of the servers. (server IP address ())

For Germany for information

We found out the existence of this site www.denretter.de (IP: [REDACTED]) specified in the sending of message via Internet. For your perusal in case it does not comply with your regulations.

Status Properties

Note	GEEL // KRP I 2020004147
Assigned unit	NL.ENU
Assigned user	[REDACTED]
Status	Received
Size [kB]	2
Modified	03/02/2020 13:02 (GMT+01:00 Standard Time) [REDACTED]
Version	3.0 This is the current version of the message.
Render date	11/03/2020 15:18 (GMT+01:00 Standard Time)

Handling code

H0 This information may only be used for the purpose of preventing and combating crimes in line with the ER and any other applicable law

Europol Unclassified - BPL

EUROPOL SIENA Information Exchange message
 **Request 1538058-3-1**
**Received 10/03/2020 13:56 (GMT+01:00
Standard Time)**

Related to additional 1538058-2-1 (additional)

From  France Nat ona Un t;
Sender 
Send date 10/03/2020 13:56 (GMT+01:00 Standard Time)
To  Netherlands;
CC  SOC AP Copy;  Germany;  United Kingdom;
Crime area Drugs traff ck ng;
Other crime area (out-of-mandate)

Confidentiality Europa Unc ass f ed BPL
Handling code H0;
Reliability A1

Priority Norma
Deadline

Message nat. ID DEM3 GRI29/2020 BTS
Case nat. name Erect product
Case nat. ID KRP I 2020004147
Subject Erect product

Personal communication

Dear Colleagues,

Please kindly find below an additional request encompassing the elements asked.

Thank you for your valuable cooperation

Kind Regards,
France OCLAESF**Crime related content**

Technical data :

From the 30 of september 2019 at 09:00am to 02 october 2019 at 11:35am (end of our observation) those following websites are offering medicine that are not allowed in France :

www.monsieurspharmacien.com (),

www.generiquepharmacien.fr (),

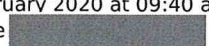
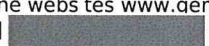
www.edp-ues.com ()

The customers are specifically targeted. Those 3 sites have the same customers services phone numbers, the two first sites are mirrors sites.

The website www.monsieurspharmacien.com is protected by a CloudFlare. We did not succeed in bypassing the service that hides the real IP address.

www.generiquepharmacien.fr and www.edp-ues.com are hosted (according to a Whois) by KingServer with a location in the Netherlands.

During the observation phase, the IP address  was recorded to KingServer. Since the 01 of November 2019 at 12:40, this IP address belongs to IPLUS LLC.

After other observations, on the 10 of february 2020 at 09:40 am, the websites www.generiquepharmacien.fr and www.edp-ues.com changed their IPv4 address. Now they are  and 

According to Whois the IPv4 addresses starting from  belong to KingServer.

Request :

We are requesting to know the user of the Kingserver server for the following websites :

www.generiquepharmacie.fr and www.edpu.es.com

Status Properties

Note	GEEL
Assigned unit	NL.ENU
Assigned user	[REDACTED]
Status	Received
Size [kB]	2
Modified	10/03/2020 15:37 (GMT+01:00 Standard Time) [REDACTED]
Version	2.0 This is the current version of the message.
Render date	11/03/2020 14:31 (GMT+01:00 Standard Time)

Handling code

H0 This information may only be used for the purpose of preventing and combating crimes in line with the ER and any other applicable law

Europol Unclassified - BPL

 EUROPOL SIENA Information Exchange message
 **Full answer 1538058-4-2**
Received 22/04/2020 10:34 (GMT+01:00 Daylight Time)

Related to answered 1538058-4-1 (answered)

From  France Nat ona Un t;
Sender 
Send date 22/04/2020 10:34 (GMT+01:00 Day ght T me)
To  Nether ands;
CC  SOC AP Copy;
Crime area Drugs traff ck ng;
Other crime area (out-of-mandate)

Confidentiality Europo Unc ass f ed BPL
Handling code H0;
Reliability A1

Message nat. ID GRI 29/2020
Case nat. name Erect product
Case nat. ID KRP I 2020004147
Subject K ngServer

Personal communication

Dear Co eagues,

Thank you for your answer.
 Please k nd y f nd be ow more nformat on.
 Thank you for your va uab e cooperat on.

K nd Regards,
 France OCLAESP

Crime related content

The internet webs te se s erect products wh ch are scams.
 We don t have any more nformat on.

If you have the poss b ty you can ask d rect y to K ng Server as we have no other means to know who s beh nd the webs te.
 thank you very much.

Status Properties

Note GEEL
Assigned unit NL.ENU
Assigned user 
Status Rece ved
Size [kB] 1
Modified 22/04/2020 10:35 (GMT+01:00 Day ght T me) )
Version 2.0 Th s s the current vers on of the message.
Render date 22/04/2020 11:16 (GMT+01:00 Day ght T me)

Handling code

H0 Th s nformat on may on y be used for the purpose of prevent ng and combat ng cr mes n ne w th the ER and any other app cab e aw

EUROPOL SIENA Information Exchange message
 **Full answer 1538058-5-2**
Received 26/05/2020 09:55 (GMT+01:00 Daylight Time)

Related to answered 1538058-5-1 (answered)

From  France Nat ona Un t;
Sender 
Send date 26/05/2020 09:55 (GMT+01:00 Day ght T me)
To  Netherlands;
CC
Crime area Drugs traff ck ng;
Other crime area (out-of-mandate)

Confidentiality Europol Unc ass f ed BPL
Handling code H0;
Reliability A1

Message nat. ID GRI 29/2020
Case nat. name Erect product
Case nat. ID KRP I 2020004147
Subject K ngServer

Personal communication

Dear Co egues,
 Please k nd y f nd be ow the answer to your quest ons.

K nd Regards,
 France OCLAESP

Crime related content

The web s te on y se s erect products that are not ega n France. It se s ega y n France pretend ng to act as a French pharmacy. (no med c ne name comun cated).

Th s webs te has no record w th n the Order of Pharmac sts.
 So far we don t know any v ct ms, but we assume there s a se of med c ne com ng from Ind a.

In term of fraud, n France we have the se of product n France made by an un censed pharmacy.

Status Properties

Note GEEL
Assigned unit NL.ENU
Assigned user 
Status Rece ved
Size [kB] 1
Modified 26/05/2020 10:22 (GMT+01:00 Day ght T me) 
Version 2.0 Th s s the current vers on of the message.
Render date 26/05/2020 10:56 (GMT+01:00 Day ght T me)

Handling code

H0 Th s nformat on may on y be used for the purpose of prevent ng and combat ng cr mes n ne w th the ER and any other app cab e aw

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: Verzoek inboeken melding: KRP-I-2020004147 SIENA case 1538058
Datum: donderdag 18 juni 2020 17:03:48
Bijlagen: SIENA_1538058-3-1_FR.FNU_Request.pdf
SIENA_1538058-1-1_FR.FNU_Request.pdf
SIENA_1538058-4-2_FR.FNU_FullAnswer.pdf
SIENA_1538058-5-2_FR.FNU_FullAnswer.pdf

Hoi collega's,

Willen jullie onderstaande mail inboeken als melding? Afdeling Farmaceutische Producten, Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik.

Bij voorbaat dank!

Groetjes,
[redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 16 juni 2020 13:08
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>
Onderwerp: FW: KRP-I-2020004147 SIENA case 1538058

Hoi [redacted] of collega,

Bijgaande opsporingsinformatie hebben wij uit Frankrijk ontvangen. Frankrijk is akkoord dat ik deze info deel met jullie.

Het gaat om het achterhalen van de eigenaren van de websites www.generiquepharmacie.fr en www.edpilules.com. De websites worden gehost door King Servers B.V.

Wat achtergrond info over King Servers B.V.:

King Servers BV: eigenaar/bestuurder [redacted]

tevens [redacted]

Kunnen jullie King Servers aanschrijven om te vragen wie de eigenaren van de 2 bovengenoemde websites zijn. Zie ook de bijlagen voor het volledige verzoek.

Als er nog vragen zijn dan hoor ik het graag.

Het antwoord graag aan de Dienstpostbus Bureau Opsporing. Dan zorg ik er voor dat Frankrijk de informatie ontvangt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
.....
Bureau Opsporing en Boetes
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 19040 | 3501 DA | Utrecht

.....
M 06-[redacted]
T 088-120 5000 (algemeen)
[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

werkdagen: [REDACTED]

Wordt u om vertrouwelijke documenten gevraagd, dan kunt u die op een veilige manier toesturen: <https://igj.rijkscloud.nl/>
Bij e-mailadres medewerker vermeldt u: bureauopsporing@igj.nl

 Bespaar papier - Moet u deze e-mail printen?

Van: [REDACTED] (Functioneel Parket Rotterdam) <[REDACTED]@om.nl>

Verzonden: woensdag 27 mei 2020 10:56

Aan: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>

Onderwerp: FW: KRP-I-2020004147 SIENA case 1538058

Beste collega's,

Via het Landelijk Parket hebben wij bijgaande **politie** verzoeken uit Frankrijk om informatie ontvangen in een zaak met betrekking tot de verkoop van (namaak) viagra via enkele sites en dus zonder vergunning. Gelet op de verdenking leek mij dit passend binnen jullie toezichtsgebied, mocht dat anders zijn dan hoor ik het graag.

Deze sites worden gehost door Kingserver en het verzoek is om de eigenaren van deze sites te achterhalen.

Is het voor jullie mogelijk om deze informatie te achterhalen? Als jullie meer informatie nodig hebben of anders dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Functioneel Parket Rotterdam

The National Public Prosecutor's Office for serious fraud, environmental crime and asset confiscation

Postbus 9164, 3007 AD Rotterdam

T: +3188-6999498

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u bestemd is. Als 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. Het Openbaar Ministerie aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Openbaar Ministerie

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 Netherlands Public Prosecution Service accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Netherlands Public Prosecution Service

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Hosting Concepts B.V.
Kipstraat 3c-5c
3011 RR Rotterdam
Nederland

Per mail: sales@openprovider.com en
abuse@openprovider.com

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

Inlichtingen bij


dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2514193/M2035831/TT/cs

Datum 15 juli 2020
Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende website
www.generiquepharmacie.fr

Geachte heer/mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet.

De inspectie werkt samen met organisaties en inspectiediensten uit andere Europese landen. Vanuit Frankrijk hebben heeft de inspectie het verzoek ontvangen om de eigenaar van de website www.generiquepharmacie.fr te achterhalen.

Voor deze website staat uw bedrijf, Hosting Concepts B.V., weergegeven als registrar (website-exploitant).

In het kader van haar onderzoek ontvangt de inspectie graag de volgende informatie:

1. Wie is de eigenaar van deze website?
2. Wie is verantwoordelijk voor de content van deze website?

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken na dagtekening van deze brief. U kunt dit doen door uw stukken te sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Hoogachtend,



Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

King Servers B.V.
Ketelskamp 10
7942 KG Meppel
Nederland

Per mail: noc@king-servers.com en info@king-servers.com

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

Inlichtingen bij


dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2514195/M2035831/TT/cs

Datum 15 juli 2020
Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende websites
www.generiquepharmacie.fr en <http://www.edpilules.com/>

Geachte heer/mevrouw

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet.

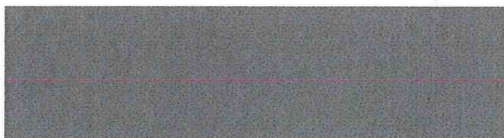
De inspectie werkt samen met organisaties en inspectiediensten uit andere Europese landen. Vanuit Frankrijk heeft de inspectie het verzoek ontvangen om de eigenaren van de volgende twee websites te achterhalen:
www.generiquepharmacie.fr en <http://www.edpilules.com/>.
Voor beide websites staat uw bedrijf, King Servers B.V., weergegeven als de partij waarbij misbruik gemeld kan worden.

In het kader van haar onderzoek ontvangt de inspectie graag de volgende informatie:

1. Wie zijn de eigenaren van deze twee websites?
2. Wie zijn verantwoordelijk voor de content van deze twee websites?

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken na dagtekening van deze brief. U kunt dit doen door uw stukken te sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Hoogachtend,



Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

[REDACTED]

Van: King Servers <support@king-support.com>
Verzonden: woensdag 15 juli 2020 14:20
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Onderwerp: Welcome to King Servers helpdesk

This email is confirmation that you are now registered at our helpdesk.

Registered email: dienstpostbusrct@igj.nl

Password: [REDACTED]

You can visit the helpdesk to browse articles and contact us at any time: <https://king-support.com/>

Thank you for registering!

King Servers

Helpdesk: <https://king-support.com/index.php?>

Van: King Servers <info@king-servers.com>
Verzonden: woensdag 15 juli 2020 14:20
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclamatoezicht
CC: noc@king-servers.com
Onderwerp: [#HHI-529-92617]: Verzoek om inlichtingen betreffende websites
www.generiquepharmacie.fr en <http://www.edpilules.com/> M2035831

_Dienstpostbus IGJ Reclamatoezicht,

Thank you for contacting us. This is an automated response confirming the receipt of your ticket. Our team will get back to you as soon as possible. When replying, please make sure that the ticket ID is kept in the subject so that we can track your replies.

Ticket ID: HHI-529-92617
Subject: Verzoek om inlichtingen betreffende websites www.edpilules.com/ M2035831
Department: Support
Type: Issue
Status: Open
Priority: Low

You can check the status of or update this ticket online at: <https://king-support.com/index.php?/Tickets/Ticket/View/HHI-529-92617>

Kind regards,
King Servers

--

Helpdesk: <https://king-support.com/index.php?>

Van: [REDACTED] namens _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Verzonden: woensdag 15 juli 2020 15:07
Aan: 'Openprovider Sales'
Onderwerp: RE: [616287] Request received: Verzoek om inlichtingen betreffende website www.generiquepharmacie.fr M2035831
Bijlagen: Verzoek om inlichtingen betreffende website www.generiquepharmacie.fr M2035831

Geacht Openprovider Sales Team,

Ik wil u nogmaals attenderen bij bijgevoegde mail en brief.

Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06- [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<http://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG

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

Van: Openprovider Sales <sales@openprovider.com>
Verzonden: woensdag 15 juli 2020 14:13
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
Onderwerp: [616287] Request received: Verzoek om inlichtingen betreffende website www.generiquepharmacie.fr M2035831

##- Please type your reply above this line -##

Thanks for contacting us!

Did you know that most answers to your questions already have been answered in our knowledge base?!
<http://openprovider.help>

Should you have any further questions or require additional information regarding your e-mail, please reply to this email (without changing the e-mail subject).

We strive to maintain the following service level agreements:

Emails will be answered within one working day, or 8 business hours.
Follow-ups on the same email will be answered within one working day, or 8 business hours*.

*These response times may vary when your ticket is escalated to our support department.

Kind regards,

Openprovider Sales Team

Follow us on:

www.instagram.com/openprovider

www.twitter.com/openprovider

www.facebook.com/openprovider

Bedankt voor uw bericht!

Wist u dat u de meeste antwoorden op uw vragen kunt vinden in onze knowledge base?

<http://openprovider.help>

Mocht u toch nog vragen of aanvullingen hebben, gebruik deze mail voor verdere communicatie (a.u.b. het onderwerp niet veranderen).

We streven ernaar om de volgende service level agreements aan te houden:

Emails worden beantwoord binnen één werkdag, of 8 kantooruren.

Opvolgingen op dezelfde email worden beantwoord binnen één werkdag, of 8 kantooruren*.

*Deze response tijden kunnen variëren als uw ticket wordt geëscaleerd naar onze support afdeling.

Met vriendelijke groet,

Openprovider Sales Team

Volg ons op:

www.instagram.com/openprovider

www.twitter.com/openprovider

www.facebook.com/openprovider

Van: Openprovider Sales <sales@openprovider.com>
Verzonden: woensdag 15 juli 2020 16:59
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Onderwerp: 616287] Re: Verzoek om inlichtingen betreffende website
www.generiquepharmacie.fr M2035831

##- Please type your reply above this line -##



[REDACTED] (Openprovider)

Jul 15, 2020, 4:58 PM GMT+2

Beste [REDACTED]

Bedankt voor je email.

Helaas openen wij geen pdf van onbekende bedrijven of personen wegens de veiligheid.

Indien je een klacht hebt over een domeinnaam, kun je deze het beste via het formulier indienen, zodat we de juiste acties ondernemen.

<https://abuse.registrar.eu/>

Vragen? Aarzel niet om contact met ons op te nemen.

Met vriendelijke groet,



openprovider

People and software that help you grow

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Verzonden: maandag 3 augustus 2020 15:14
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing; _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: KRP-I-2020004147 SIENA case 1538058
Categorieën: [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

Het is inmiddels bijna een maand later en helaas hebben wij geen gehoor ontvangen op onze (vele) e-mails. Wij hebben van beide websites, standaardmails (deels in het Engels, deels in het Russisch) ontvangen die eigenlijk aangaven dat ze niets met deze informatie doen (zie WPM: 2035831). Bij één website werd gereageerd dat geen PDF's geopend worden en of wij het via een klachtenformulier kunnen aanleveren. Dat heb ik 2 weken geleden gedaan, maar alsnog hebben wij geen reactie ontvangen.

11.1

Zou jij voor ons aan Europol kunnen doorgeven dat wij de eigenaren niet hebben kunnen achterhalen, helaas? Ik heb dit nog even als beoordeling in WPM ingevuld.

Alvast bedankt,

[REDACTED]

p.s.: mocht er toch nog ooit iets binnenkomen, sturen we het meteen naar jullie door natuurlijk.

Van: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing
Verzonden: donderdag 9 juli 2020 08:53
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
CC: [REDACTED]; _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing
Onderwerp: RE: KRP-I-2020004147 SIENA case 1538058

Dag [REDACTED],

Bedankt voor de update en jullie acties tot nu toe.

Groet,

[REDACTED]

.....
Bureau Opsporing en Boetes
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 19040 | 3501 DA | Utrecht

.....
M 06 [REDACTED]
T 088-120 5000 (algemeen)
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
werkdagen: [REDACTED]

Wordt u om vertrouwelijke documenten gevraagd, dan kunt u die op een veilige manier toesturen:

<https://igj.rijkscloud.nl/>

Bij e-mailadres medewerker vermeldt u: bureauopsporing@igj.nl

 Bespaar papier - Moet u deze e-mail printen?

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: woensdag 8 juli 2020 15:40

Aan: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Onderwerp: RE: KRP-I-2020004147 SIENA case 1538058

Beste [REDACTED]

Wij hebben jullie verzoek laten inboeken als melding in WPM (IT2035831).

Wij hebben inlichtingenbrieven klaar staan voor verzending naar zowel King Servers B.V. als de registrar van generiquepharmacie (die hebben we ook kunnen halen). Hopelijk ontvangen wij hier reactie op en komen we er zo achter wie de eigenaren van de websites zijn.

Zodra wij reactie hebben ontvangen, of ander nieuws hebben, laat ik meteen van ons horen.

Groetjes!

[REDACTED]

.....

Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

.....

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

.....

M: +31 6 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

..

Van: [REDACTED]
Aan: meldpunt@igi.nl
Onderwerp: 10.2.g [REDACTED]
Datum: maandag 22 juni 2020 23:18:13

L.S.

Toevalling kwam ik de volgende website tegen:

10.2.g [REDACTED]

Ik koester de hoop dat dit een door IGJ opgezette vang-website is, maar gezien de actualiteit van hun aanbod, waaronder aanbiddingen voor lean-syrup met codeïne en promethazine vermoed ik anders.

Heeft u de middelen om een dergelijke site uit de lucht te halen vanwege overtreding van de geneesmiddelenwet en opiumwet?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

2007 0363 Website healthstudioweightcontrol.nl, advertenties met HCG injecties te koop**TCPdesk**

(Onbekend)

Aanmelder		Details	
Naam		Korte omschrijving	Website
Relatie	Onbekend		healthstudioweightcontrol.nl
Debiteurennummer	13531		, advertenties met HCG
Soort relatie	persoon		injecties te koop
Sector	Fabrikant	Soort call	Klacht/melding
	geneesmiddelen/farmaceuti	Categorie	Medicatie
	sch bedrijf	Subcategorie	Wetgeving

Planning		Afhandeling	
Streefdatum	6 juli 2020 10:59	Behandelaarsgroep	LMZ 2 Mogelijk IT
Doorlooptijd	2 dagen	Behandelaar	
		Status	Reactie ontvangen
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Oplossingsmethode	LMZ_Advies binnen domein
			LMZ_Veld
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

2 juli 2020 11:07

Dhr. is al enige tijd bezig met advertenties opsporen via marktplaats, HCG injecties worden aangeboden, betreft hormoonkuur. Marktplaats reageert nergens op. Marktplaats faciliteert in principe een misdrijf. Meldformulier invullen via ons vindt dhr. niet handig.

Actie**_dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,**

Mailimport 3 juli 2020 16:33

Date sent: Jul 3, 2020 4:32 PM

To: @fo.nl

Subject: 2007 0363

Geachte heer

Op 3 juli 2020 heb ik, namens het Landelijk meldpunt Zorg, telefonisch contact met u gehad. In dit gesprek is met u afgesproken dat wij uw klacht aangaande de website healthstudioweightcontrol.nl waar HCG injecties worden aangeboden ter beoordeling voorleggen. U heeft deze advertentie via berichten op Marktplaats gevonden.

Hierbij laat ik u weten dat ik uw klacht vandaag doorstuur naar de juiste afdeling binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Daar wordt beoordeeld of uw klacht aanleiding geeft tot een onderzoek. Binnen vier weken ontvangt u van de inspectie per e-mail een brief met de genomen beslissing.

U heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geen machtiging gegeven uw klacht te onderzoeken. Dit betekent dat u geen toestemming heeft gegeven de zorgverlener te benaderen met uw persoonsgegevens en uw klacht. Houdt u er dan rekening mee dat de inspectie kan besluiten om geen onderzoek te starten.

Vragen?

Als u nog vragen heeft, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen via telefoonnummer 088 - 120 50 20. Wij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 17.00 uur. Hierbij kunt u registratienummer 2007 0363 vermelden. U kunt voor informatie en advies ook onze website raadplegen: www.landelijkmeldpuntzorg.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

T 088-1205020
info@landelijkmeldpuntzorg.nl
www.landelijkmeldpuntzorg.nl

onzichtbaar voor aanmelder

3 juli 2020 15:57

Melder

E-mailadres: @fo.nl
Dhr. geeft geen andere contactgegevens

Hoedanigheid waarin melder de melding doet: advertenties via Marktplaats gezien.

Machtiging: nee

Zorgaanbieder

Het betreft de website <https://healthstudioweightcontrol.nl/>.

Bedrijf is bereikbaar via e-mail: info@healthstudioweightcontrol.nl

Er worden twee contactpersonen geneemd op de website:

- * Contactpersoon venlo: , Tel: 06- . Bereikbaar tussen 18:00 tot 22:00
- * Contactpersoon Deventer , Tel: 06- . Bereikbaar tussen 18:00 tot 22:00

Datum gebeurtenis

2 juli 2020

Reden voorleggen

Mogelijk overtreding van de geneesmiddelenwet.

HCG is als injecties op recept verkrijgbaar, via website online te bestellen. Daarnaast mag het zwangerschapshormoon mogelijk niet als afslankmedicijn worden gebruikt.

Extra informatie:

HCG wordt gebruikt als middel voor vruchtbaarheid bij vrouwen. HCG wordt ook verkocht als afslankmethode (hoewel er geen wetenschappelijk bewijs is dat hCG effectief is in de behandeling van overgewicht) De kuur wordt toegediend door middel van injecties in combinatie met een streng dieet. Moet worden voorgeschreven door een arts. Het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie is verboden volgens de Geneesmiddelenwet en alleen toegestaan als daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden zijn ontwikkeld. Een dergelijk protocol ontbreekt voor het voorschrijven van geneesmiddelen op basis van HCG als afslankmiddel. Een arts die HCG

voorschrijft of toedient als

afslankmiddel voldoet niet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Zie: <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/igz-in-actie-tegen-misbruik-hcg.htm>.

Intentie/verwachting melder

- Met welke intentie/verwachting meldt de melder? Dat er beter wordt gehandhaafd op dit soort advertenties.
- Welke acties heeft de melder al ondernomen om zijn klachten kenbaar te maken? Hij heeft het gemeld bij Marktplaats waar een verwijzing staat naar deze website.
- Wat heeft LMZ aan verwachtingsmanagement gedaan? Procedure uitgelegd. Rol IGJ uitgelegd. Ook uitgelegd dat het soms moeilijk is om te achterhalen wie de advertenties plaatst en er op te handhaven. Mogelijk niet in onderzoek, maar wel een belangrijk signaal.

onzichtbaar voor aanmelder

3 juli 2020 15:07

Dhr. belt n.a.v. verzoek telefonisch contact. Telefoonnummer wil hij niet geven, mogen alleen zijn naam en mailadres hebben.

Advertenties mogen volgens dhr. niet. Hij heeft dit te kennen gegeven aan marktplaats, eerder ook gedaan bij dergelijke advertenties. Hij kreeg dan altijd een reactie. Dit keer geen reactie van marktplaats. De injecties worden per post verstuurd naar aanvragers online. Dit mag volgens dhr. niet.

Nog bepalen of dit iets is om op voor te leggen. Zo ja, dan mag het op naam van dhr. Hij geeft **geen** machtiging. Wij mogen hem op zijn e-mailadres terugmailen. Hij wil niet dat zijn gegevens bij de aanbieder van de website terecht komt. Overige gegevens wil hij niet geven.

Dhr. geeft aan dat Marktplaats handelt tegen eigen beleidsregels in. Deze advertenties dienen eraf gehaald te worden.

Advies:

- Dhr. heeft de juiste stap gezet door Marktplaats hierop te attenderen.
- Advertentie wijst naar de website: <https://healthstudioweightcontrol.nl/>. Hierop willen wij de melding voorleggen (afgestemd met SB). Hiervoor minimale gegevens van dhr. ontvangen. Ik stuur hem ter kennisgeving een doorzetmail.

onzichtbaar voor aanmelder

3 juli 2020 10:58

Telefoonnummer wat is genoteerd is niet correct! Ik stuur een verzoek tel. contact.

Samenvatting

Dhr. heeft de advertenties gevonden op Marktplaats, heeft het platform zelf al bericht over de advertenties maar die reageren niet. Hoopt dat wij hier wel wat mee kunnen. Screenshots niet helemaal duidelijk daarom zelf nieuwe gemaakt. Advertentie wijst ook naar website: <https://healthstudioweightcontrol.nl/>. Gaat over advertenties:

<https://www.marktplaats.nl/a/sieraden-tassen-en-uiserlijk/uiserlijk-dieet-en-afvallen/m1568299410-de-enige-originele-hollywood-hcg-kuur-tot-10-24dagen.html?c=08c285449651fa109c354bbabe740c1b&previousPage=lr>

<https://www.marktplaats.nl/a/sieraden-tassen-en-uiserlijk/uiserlijk-lichaamsverzorging/m1566511011-afvallen-zonder-hongergevoel-originele-hcg-kuur-tot-10.html?c=08c285449651fa109c354bbabe740c1b&previousPage=lr>

Informatie

HCG wordt gebruikt als middel voor vruchtbaarheid bij vrouwen. HCG wordt ook verkocht als afslangmethode (hoewel er geen wetenschappelijk bewijs is dat hCG effectief is in de behandeling van overgewicht) De kuur wordt toegediend door middel van injecties in combinatie met een streng dieet. Moet worden voorgeschreven door een arts. Het voorschrijven van een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie is verboden volgens de Geneesmiddelenwet en alleen toegestaan als daarvoor binnen de beroepsgroep protocollen en standaarden zijn ontwikkeld. Een dergelijk protocol ontbreekt voor het voorschrijven van geneesmiddelen op basis van HCG als afslankmiddel. Een arts die HCG voorschrijft of toedient als afslankmiddel voldoet niet aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg.

Melder

T: [REDACTED] (toevoeging MF 3-7-2020)
E: [REDACTED]@fo.nl
A:

Machtiging:

Zorgaanbieder: <https://healthstudioweightcontrol.nl/>

Reden voorleggen: Adverteren en verkopen van injecties HCG op marktplaats. Overtreding Geneesmiddelenwet.

Datum gebeurtenis: 2 juli 2020

Intentie/verwachting melder

- Met welke intentie/verwachting meldt de melder? Dat er beter wordt gehandhaafd op dit soort advertenties.
- Wat heeft LMZ aan verwachtingsmanagement gedaan? Procedure uitgelegd. Rol IGJ uitgelegd. Duidelijk uitgelegd dat het ontzettend moeilijk is om te achterhalen wie de advertenties plaatst en er op te handhaven. Mogelijk niet in onderzoek, maar wel een belangrijk signaal.

dienstpostbus Landelijk Meldpunt Zorg,

Mailimport 2 juli 2020 15:54

Date sent: Jul 2, 2020 3:53 PM
To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl
Subject: 2007 0363, Ref.nr. 20070363

02-07-2020 15:52 [REDACTED] 2007 0462 hoort bij 2007 0363

02-07-2020 15:31 Mailimport LMZ,: Sender: [REDACTED]@fo.nl
Date sent: Jul 2, 2020 3:30 PM
To: info@landelijkmeldpuntzorg.nl
Subject: Ref.nr. 20070363

Goedemiddag,

Ik heb vanmorgen contact gehad met een van uw medewerkers die mij verzocht heeft om u te mailen over mijn ergernis.

Sinds enige tijd worden er op Marktplaats HCG injecties aangeboden die per post verstuurd worden.

Ik heb Marktplaats meerdere keren gewezen op het feit dat dit indruist tegen hun eigen beleidsregels. De laatste mail die ik daarover naar info@marktplaats.nl heb gestuurd dateert van 4 juni jl. .

Ik heb daarin, in het kort, gemeld dat zij zich door het niet verwijderen van die advertenties schuldig maken aan het faciliteren van een overtreding.

Jaren geleden reageerde Marktplaats nog adequaat als ik melding maakte van andere aanbieders die HCG per post verstuurden. Dit keer handelt men niet en men heeft zelfs niet gereageerd op mijn mail terwijl ik wel een automatische ontvangstbevestiging kreeg.

Waarschijnlijk heeft een mail vanaf uw adres een hogere attentiewaarde en zal men de advertenties alsnog verwijderen.
Uw medewerkster vroeg mij enkele links en screenshots mee te sturen. Deze vindt u onder en boven de tekst.

Vriendelijke groet,

<https://www.marktplaats.nl/a/sieraden-tassen-en-uiterlijk/uitelijk-dieet-en-afvallen/m1568299410-de-enige-originele-hollywood-hcg-kuur-tot-10-24dagen.html?c=08c285449651fa109c354bbabe740c1b&previousPage=lr>

<https://www.marktplaats.nl/a/sieraden-tassen-en-uiterlijk/uitelijk-lichaamsverzorging/m1566511011-afvallen-zonder-honger gevoel-originele-hcg-kuur-tot-10.html?c=08c285449651fa109c354bbabe740c1b&previousPage=lr>

onzichtbaar voor aanmelder

2 juli 2020 11:07

Advies:

- Dhr. stuurt ons een e-mail met een aantal screenshots van aanbieders.

E-mail ontvangen?

- Mogelijk IT bepalen, namelijk het aanbieden van HCG injecties via marktplaats, mogelijke overtreding van de geneesmiddelenwet
- Contact opnemen met dhr. om advies te bespreken.

Informatie

Aanmelddatum	2 juli 2020 10:59	Standaardoplossing	Er is geen standaardoplossing gekoppeld
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	04:50		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	2 juli 2020 11:05
Start triageproces (datum van doorsturen van LMZ naar IGZ)	3 juli 2020 15:57
Aantal rappels Meldpunt IGZ	0.0
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder Nee

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt Nee

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris Nee

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKZ één maand gehaald? Nee

LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd Nee



Ons kenmerk
2036342

Datum
12 oktober 2020

interne nota

Van [REDACTED]
Onderwerp M2036342 / healthstudioweightcontrol.nl
Voor WO RcT 12 oktober 2020

Samenvatting melding tot nu toe:

Achtergrondinformatie:

Op 2 juli is een melding ontvangen over aanbod van HCG-injecties op marktplaats en <https://healthstudioweightcontrol.nl>. De registrant en eigenaresse van

healthstudioweightcontrol.nl is mevrouw [REDACTED]

"HCG" staat voor humaan choriongonadotrofine en is een hormoon dat belangrijk is voor de vruchtbaarheid en voortplanting.

In de geneesmiddeleninformatiebank is één product geregistreerd dat enkel HCG bevat als werkzame stof, dit is het geneesmiddel Pregnyl (RVG 00103 (1500 I.E.) en RVG 00104 (5000 I.E.)).

Pregnyl heeft UR-status. Pregnyl wordt per injectie toegediend en behandeling dient te worden gestart onder supervisie van een arts.

De indicatiegebieden van HCG (volgens SPC) zijn verminderde vruchtbaarheid en voortplantingsproblemen (HCG wordt o.a. gebruikt om de ovulatie te induceren, bij kunstmatige voortplanting, onvoldoende spermaproductie).

In de SPC van Pregnyl komt afvallen of gewichtsverlies niet voor als indicatie.

Sterker nog staat bij bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (rubriek 4.4) opgenomen "Pregnyl dient niet te worden gebruikt voor vermindering van het lichaamsgewicht. HCG heeft geen effect op het metabolisme, de verdeling van vet of op de eetlust."

Onderzoek website en vervolgstappen:

Op de website is sprake van aanbod en reclame gemaakt voor HCG. Bij het opstellen van de eerste interne nota was nog niet duidelijk om wat voor 'HCG' het precies zou gaan (geneesmiddel of niet).

De voorkeur ging uit naar een proefaankoop doen, maar dit bleek niet mogelijk.

Hierdoor is besloten een inlichtingenbrief te versturen naar de onder toezicht staande.

In de brief is het volgende gevraagd:

1. Welk product biedt u precies aan als "HCG-kuur"?
2. Kunt u foto's sturen van het door u aangeboden product?

De inspectie ontvangt graag een foto van de voor-, achter- en zijkant van het product alsmede een foto van de verpakking waarin het product geleverd wordt (voor-, achter- en zijkant) en eventuele bijsluiters dan wel andere bijgeleverde informatie"

Antwoord op inlichtingenbrief:

Op 11 september is de inlichtingenbrief beantwoord.

Ik citeer hieruit de belangrijkste punten:

"Ik heb een website laten maken en distribueer nu de HCG kuur voor een bedrag die voor een ieder te betalen is. Heb hier heel veel werk en uren ingestoken en zie mezelf als volleerd ervaringsdeskundige in het HCG dieet."

"Via de website verkoop ik de kuur en begeleid daarnaast de mensen persoonlijk via een speciale app."

"Personen die de kuur gaan volgen krijgen de kuur aangeleverd met de volgende producten:

- HCG (3 x 1500iu pregnyl)
- Injectie vloeistof
- Naaldjes voor injecteren
- Naaldjes voor optrekken van de vloeistof
- Uitgebreide brochure met alle benodigde informatie
- Toegang tot uitgebreide instructie video
- Persoonlijke begeleiding via de app
- Verschillende maaltijd tips"

"Omgerekend injecteert iemand tijdens de kuur gemiddeld 150/175iu per dag van dit hormoon, dat is dus een minieme hoeveelheid."

"U heeft eigenlijk alle foto's al verkregen via onze website dus ik zou verder niet weten wat ik u nog moet sturen aan informatie en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht."

Op basis van deze verklaring kunnen wij er nu vanuit gaan dat mevrouw Pregnyl, een UR-geregistreerd geneesmiddel aanbiedt, en hiervoor reclame maakt.

Echter heeft ze bij haar eerste reactie géén foto's ingestuurd, hoewel daar duidelijk naar werd gevraagd.

Hierdoor heb ik besloten haar nogmaals te vragen deze foto's op te sturen zodat 100% duidelijk is dat dit het geneesmiddel is dat mevrouw aanbiedt. Hierbij heb ik tevens de brochure opvragen (niet absoluut nodig, maar wel mooi ter volledigheid van het onderzoek).

Op 1 oktober 2020 heb ik reactie ontvangen, met daarin 3 foto's en de brochure (zie screenshots, laatste pagina's).

Op basis van deze foto's is af te leiden dat het om Pregnyl 1500 IU I.M./S.C. gaat, waar Turkse tekst op te zien is (bevestigd via google translate). De buitenverpakking geeft aan dat MSD uit Turkije de handelsvergunninghouder is.

Hiermee is bevestigd dat mevrouw Pregnyl uit Turkije aanbiedt in Nederland.

De folder genaamd "HSWC healtstudio weight control" bestaat uit 21 pagina's.

Pagina 2 en 3 geven dezelfde tekst weer als op de website. Vanaf pagina 4 volgt nieuwe informatie onder andere over het dieet dat gevolgd moet worden, bij de injecties. Hieronder citeer ik belangrijke passages die ik wil vermelden in het boeterapport (maar dan uitgebreider):

"Injecteren

In totaal krijgt u 24 injecties...."

"INSTRUCTIE VOOR HET BEREIDEN VAN DE HCG INJECTIES

Breek het bovenste stukje van de glazen ampul HCG en draai tevens het dopje los van de plastic flacon met de 5ml injectievloeistof.. Zuig hiermee ongeveer 2ml injectievloeistof uit de flacon en vervolgens prik je de naald daarna in de glazen ampul HCG en spuit de inhoud rustig in de ampul. Trek vervolgens weer de HCG op uit de glazen ampul en spuit het weer leeg in het plastic flesje met de

Ons kenmerk
2036342

Datum
12 oktober 2020

injectievloeistof, herhaal dit desnoods zodat alle HCG goed oplost in het flesje met injectievloeistof zit. Als het goed is zie je nu dat de klont HCG is oplost in de vloeistof. Controleer of u alle vloeistof uit de ampul met HCG hebt gezogen. Nu gaat u in totaal 8 injectiespuiten klaarmaken op de volgende wijze: U zuigt ruim 0,5 tot 0,6ml (5 tot 6 streepjes) uit de flacon. Om dit te controleren haalt u de naald uit de flacon, draait de spuit zodat de punt van de naald naar boven wijst. U tikt een paar keer tegen de spuit zodat de eventuele lucht naar boven komt en drukt de spuit aan tot er een druppel aan de punt van de naald verschijnt. U steekt daarna de naald weer in de flacon en koppelt de spuit van de naald. De losse groene optreknaald blijft in de flacon staan, zo blijft deze steriel. Op de spuit zet u nu een injectienaald (kleine naald met grijze voet). Op de optreknaald die in de flacon staat zet u nu een volgende spuitje en herhaal de vorige handeling totdat u in totaal 8 spuitjes klaar heeft.

Ons kenmerk
2036342

Datum
12 oktober 2020

De volgende serie maakt u pas klaar op het moment dat u deze nodig heeft. Vóór u zich injecteert houdt u de spuit
met de punt naar boven en trekt u de zuiger van de naald iets naar beneden zodat het rubberen gedeelte van de zuiger (dat na een paar uur een beetje vast gaat zitten) daarna soepel glijdt. U tikt een paar keer tegen de spuit zodat alle eventuele luchtbelletjes naar boven komen en drukt de zuiger aan tot er een druppel aan de punt van de naald verschijnt. De punt van de naald zet u recht op de buik (broekriemhoogte en minimaal 5cm van de navel) of op de bovenkant van het bovenbeen. U drukt de naald in één beweging door de huid en drukt de zuiger langzaam aan tot de spuit leeg is. U injecteert 1 keer per 24 uur.."
"Bovenstaande kunt u ook bekijken op: <https://vimeo.com/258282744> en wachtwoord: hcgrijmegen. In deze instructie wordt een ander flesje HCG gebruikt maar werkt precies hetzelfde als de hierboven geschreven instructie."

De video is nog steeds te zien met deze inlogcode en duurt 6 minuten en 20 seconden. De video is 567 keer bekeken. In de video legt een meneer uit hoe de HCG-injecties klaargemaakt moeten worden en geïnjecteerd moeten worden. In de screenshots is te zien dat het ook hier gaat om Pregnyl 1500 IU.

Artikelen in MRO-nota:

Wat betreft aanbod en reclame zijn er meerdere artikelen in de Gnw. Die zouden kunnen worden gebruikt. Hieronder mijn gedachtegang en voorkeur voor de artikelen op te nemen in de MRO-nota:

Wat betreft aanbod:

Mevrouw biedt een UR-geregistreerd geneesmiddel aan, afkomstig uit een ander land, via haar website.

Mevrouw is niet terug te vinden in EudraGMP/GMP als groothandel- of fabrikantenvergunninghouder. Hierdoor voldoet zij niet aan artikel 18 lid 1 Gnw. Echter vind ik dit artikel daardoor ook minder passend, voor een "eenmanszaak" die via internet één product verkoopt. Ook zou zij als verweer kunnen vertrouwen, dat zij uiteraard niet voldoet aan het hoofdstuk uit de Gnw getiteld "De fabrikantenvergunning en de groothandelsvergunning". Hierdoor wil ik wat betreft aanbod gaan voor artikel 61 lid 1 Gnw.

Artikel 61 lid 1 Geneesmiddelenwet:

Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van:

- apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het

tiende of elfde lid;
c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.

Ons kenmerk
2036342

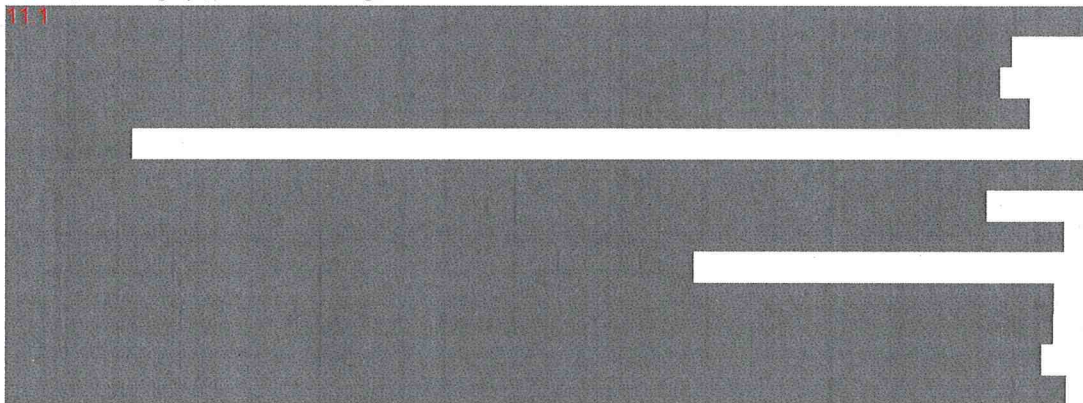
Datum
12 oktober 2020

Healthstudio Weightcontrol valt niet onder de uitzonderingen hierboven benoemd (voor punt c, zie regeling Gnw 6.6), dus overtreedt artikel 61 lid 1.

(Overigens is er recent bij het MRO van Champix.com ook aangegeven dat indien het om het in de handel brengen van één individueel geneesmiddel gaat, artikel 18 en 40 minder passend zijn.)

Wat betreft reclame:

Mevrouw maakt reclame voor haar HCG-kuur, via de website. Het geneesmiddel dat gebruikt wordt, is Pregnyl, wat een UR-geneesmiddel is.



Artikel 85a Geneesmiddelenwet

"Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die: uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld;"

Voorstel:

MRO-nota opstellen voor artikel 61 lid 1 Gnw en artikel 85a Gnw.

Besluit WO-RcT 12 oktober 2020:

Overeengekomen dat voor 61 lid 1 kan worden gegaan, dan dient de extra redenering te worden ingevuld; als het geregistreerd zou zijn, dan zou het een UR-geneesmiddel zijn in Nederland, dus wordt 61 lid 1 overtreden (onderbouwing met verpakking volgens foto's). Het gaat om publieksreclame, dus 85a is het meest passend. Besloten om aanbod en reclame beide aan te pakken in de MRO-nota.



Nota Maatregeloverleg FP

Samenvatting	
Aanwezigen MRO:	[REDACTED], [REDACTED]
Datum MRO:	2 november 2020
Eindconclusie:	Besluit MRO De inspecteur gaat op inspectiebezoek om de voorraad Pregnyl vast te stellen. Naar aanleiding hiervan wordt gekeken hoe dit verder gaat verlopen.

1. Casusinformatie

WPM Nummer	IT2036342
Toezichtsubject(en):	https://healthstudioweightcontrol.nl (mevrouw [REDACTED])
Behandelend team:	Team Beschikbaarheid & Goed Gebruik
Behandelaar:	[REDACTED]
Casus besproken met team?	☒ Ja ☐ Nee
Casus teamoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welk team:
Casus afdelingsoverstijgend?	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, welke afdeling:
Inspectiegeschiedenis t.o.v. toezichtobject:	Geen.
Eventueel: naam betrokken jurist:	Geen.

2. Tijdslijn proces

Datum gebeurtenis	2-7-2020 (datum waarneming door melder)
Tijdstip cautie	n.v.t.
Datum melding of eigen waarneming	3-7-2020 (datum melding ontvangen bij IGJ)
Datum maatregeloverleg	2 november 2020

3. Onderzoek Inspecteurs

Kenmerken casus	☐ Teamoverstijgend (Toelichting) ☐ Afdelingsoverstijgend (Toelichting) ☐ Opschaling (Toelichting) ☐ Politieke-/mediagevoeligheid (Toelichting) ☐ Ingewikkelde, complexe casus ☒ Voorstel tot opleggen van een maatregel
Samenvatting problematiek:	De IGJ heeft een melding ontvangen (van een burger) over aanbod van HCG-injecties op marktplaats. In de advertenties wordt verwezen naar de website van de adverteerder: https://healthstudioweightcontrol.nl .

	"HCG" staat voor humaan choriogonadotrofine en is een hormoon dat belangrijk is voor de vruchtbaarheid en voortplanting. In de geneesmiddeleninformatiebank is één product geregistreerd dat enkel HCG bevat als werkzame stof, dit is het geneesmiddel Pregnyl (RVG 00103 (1500 I.E.) en RVG 00104 (5000 I.E.)). Pregnyl heeft UR-status. Pregnyl wordt per injectie toegediend en behandeling dient te worden gestart onder supervisie van een arts. De indicatiegebieden van HCG (volgens SPC) zijn verminderde vruchtbaarheid en voortplantingsproblemen (HCG wordt o.a. gebruikt om de ovulatie te induceren, bij kunstmatige voortplanting, onvoldoende spermaproductie). In de SPC van Pregnyl komt afvallen of gewichtsverlies niet voor als indicatie. Sterker nog, er staat bij bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (rubriek 4.4) opgenomen dat Pregnyl niet dien te worden gebruikt voor vermindering van het lichaamsgewicht. En dat HCG geen effect heeft op het metabolisme, de verdeling van vet of op de eetlust. Op de website https://healthstudioweightcontrol.nl worden HCG-injecties (Pregnyl) aangeboden als onderdeel van een "HCG-kuur" (met als doel gewichtsverlies). Ook wordt er reclame voor de "HCG-kuur". De HCG die wordt aangeboden blijkt Pregnyl te zijn, met Turkse verpakking. In Nederland geregistreerde Pregnyl heeft UR-status, waardoor deze Turkse Pregnyl, indien het in Nederland geregistreerd zou zijn, tevens UR-status zou hebben. Hierdoor wordt er een UR-geneesmiddel aangeboden, wat voor eenieder verboden is, tenzij hiervoor een uitzondering geldt. <i>(zie resultaten van het onderzoek).</i> Ook is publieksreclame maken voor een UR-geneesmiddel verboden.
Welke wet/norm/richtlijn is in het Geding?:	Artikel 61, lid 1 Gnw: "Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van: a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;

	b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het tiende of elfde lid; c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden." Artikel 85 onder a Gnw: "Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die: a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld."
Zijn er (vermeende) structurele aspecten? (bijv. recidief binnen bedrijf):	☐ Ja ☒ Nee Indien ja, licht toe:
Zijn er vergelijkbare casussen met dezelfde overtreding?	a. Check in het betreffende maatregelregister of er dezelfde overtredingen geweest zijn en welke maatregelen er toen genomen zijn. ☒ Ja ☐ Nee Indien ja, licht toe: In <u>2011</u> heeft de inspectie besloten strenger op te treden tegen het aanbieden, toepassen of aanprijzen van HCG als afslankmiddel door klinieken, artsen, apothekers en via websites. Hierop volgend zijn een aantal boeterapporten opgesteld voor overtreding van artikel 84 lid 1 (primair) en lid 2 (subsidiar) Geneesmiddelenwet. Er is tevens één rechtszaak geweest, waarbij eiseres stelde dat HCG geen geneesmiddel was, maar in de rechtszaak is bevonden dat HCG een geneesmiddel naar toediening was (er werd een in Duitsland geregistreerd geneesmiddel gebruikt). Sindsdien zijn er geen boetes opgelegd vanuit Reclametoezicht voor overtredingen m.b.t. HCG. Gekozen is om bij deze melding voor artikel 61 lid 1 Gnw te gaan, aangezien het gaat om een particulier die één geneesmiddel aanbiedt, i.t.t. bijvoorbeeld een fabrikant/groothandel/handelsvergunninghouder (waarbij artikel 18 of 40 Gnw beter zou passen). Ook is gekozen voor artikel 85 onder a Gnw omdat er hier publieksreclame wordt gemaakt voor een UR-geneesmiddel vanaf een website (en dit beter zou passen dan artikel 84 lid 1 of 2). <i>(zie resultaten van het onderzoek)</i>
Welk vermeend risico bestaat er voor de patiëntveiligheid?	Op basis van de website kunnen mensen HCG-injecties (Pregnyl) aanschaffen om te gebruiken als onderdeel van een afvaldieet. Pregnyl wordt per injectie toegediend en normaliter dient behandeling gestart te worden onder supervisie van een arts. Pregnyl zelf injecteren en herhaaldelijk gebruiken kan schadelijk zijn voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid.

	Ook dient Pregnyl volgens de SPC niet gebruikt te worden voor vermindering van het lichaamsgewicht en heeft het geen effect op het metabolisme, de verdeling van vet of op de eetlust. Hierdoor wordt er op de website een behandeling aangeboden die niet wenselijk is.
Verloop van de uitvoering van het onderzoek:	- Onderzoek website, Instagram, Facebook (zie screenshots). - Eerdere HCG-meldingen opgezocht. - Inlichtingenbrieven verstuurd. - Als reactie op inlichtingenbrieven ontvangen: foto's van Pregnyl en brochure met omschrijving dieet en hoe Pregnyl te injecteren (inclusief video). - Bij WO RcT besloten om voor artikelen 61 lid 1 Gnw en 85 onder a Gnw te gaan. - MRO-nota opgesteld.
Resultaten van het onderzoek:	Artikel 61, lid 1 Gnw. (te koop aanbieden van UR-geneesmiddelen): <i>[Op basis van screenshots op 21 en 22 juli 2020]</i> Op de homepage van https://healthstudioweightcontrol.nl staat een zwarte balk aangegeven met de tekst: "Openingsactie! Tot en met 1 Augustus betaalt u maar €129,50 per kuur inclusief verzendkosten!" In de bovenste balk van de pagina staat tevens "Bestel direct". Indien men hierop klikt, komt men op https://healthstudioweightcontrol.nl/bestel-direct/ waar staat "Vul het formulier hieronder in en bestel direct! Uitgebreid pakket bevat alle benodigdheden, alsmede uitgebreide brochure en instructies. Uiteraard is alles steriel verpakt. Wanneer u een bestelling heeft geplaatst zullen wij zo snel mogelijk contact met u opnemen. Elke bestelling wordt verzonden met een track & trace-code. De prijs van één kuur is € 129,50, incl verzendkosten." Het formulier vraagt om voornaam, achternaam, straat en huisnummer, postcode en woonplaats en een e-mailadres. Op de pagina 'ons beleid' staat tevens "Bestellingen worden zo spoedig mogelijk verzonden, mocht er vertraging zijn dan stellen we U hiervan op de hoogte. Vanwege hygiëne kan een verzonden HCG-kuur helaas niet worden teruggestuurd!!!". Ook via Instagram werd de hcg-kuur aangeboden (zie screenshots) waarbij een afbeelding geplaatst staat van verschillende injectiespuiten en NaCL-ampules, met daaronder de tekst "Afvalen is voor iedereen! Nu openingsaanbieding voor €129,50 inclusief verzenden, te bestellen op www.healthstudioweightcontrol.nl". Dezelfde post is op dezelfde dag (24 juni 2020) ook op Facebook geplaatst.

D.m.v. van de uitingen hierboven, het bestelformulier en de benoemde prijs is duidelijk dat er sprake is van aanbod op de website. Echter wordt op de website alleen het woord 'HCG-kuur' gebruikt.

D.m.v. een inlichtingenbrief is vastgesteld dat de HCG uit de aangeboden HCG-kuur, het geneesmiddel Pregnyl (1500 IU I.M./S.C.) betreft uit Turkije.

In Nederland is Pregnyl 1500 IU geregistreerd als UR-geneesmiddel. Op basis van de Turkse verpakking, is vast te stellen dat beide Pregnyl dezelfde merknaam bezitten en dat de hulpstoffen (waaronder carmellose natrium, dinatriumwaterstoffosfaat, mannitol) vrijwel gelijk zijn. Ook betreft het beide een poeder die opgelost moet worden voor injectie.

Op basis van bovenstaande kan beredeneerd worden dat mocht het Turkse product in Nederland zijn geregistreerd, deze ook UR-status zou hebben.

Hierdoor kan gesteld worden dat er sprake is van aanbod van een UR-geneesmiddel op de website.

Eenieder is het verboden een UR-geneesmiddel aan te bieden, met uitzondering van:

- a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het tiende of elfde lid;
- c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.

- a. Mevrouw [REDACTED] (eigenaresse van de van healthstudio weightcontrol), staat niet geregistreerd als apotheker in het apothekersregister (op 8-10-2020, zie screenshots).
- b. Mevrouw staat niet geregistreerd als huisarts in het BIG-register (zie screenshots) en is daarmee dan ook geen huisarts in het bezit van een vergunning bedoeld in het tiende of elfde lid.
- c. Mevrouw is in de KvK geregistreerd als eenmanszaak en hiermee geen aangewezen persoon of instantie, zoals beschreven in de regeling geneesmiddelenwet artikel 6.6.

Hierdoor kan gesteld worden dat er sprake is van overtreding van artikel 61 lid 1 van de Gnw.

Artikel 85, onder a. (publieksreclame voor UR-geneesmiddelen):

Als reclame wordt verstaan "elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand

	stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe" (artikel 1, lid 1 onder xx Gnw). Op de website https://healthstudioweightcontrol.nl wordt als volgt reclame gemaakt voor het UR-geneesmiddel Pregnyl: Op healthstudioweightcontrol.nl/hcg-kuur staan o.a. de volgende uitingen: - o <i>"Zowel cliënten als begeleiders geven aan dat "moeilijke" vet van de heupen, buik en dijen met de HCG kuur verdwijnt. En dat is iets dat bij veel andere manieren van afvallen lastig is."</i> - o <i>"Een verklaring voor het succes van de HCG kuur is dat het zwangerschapshormoon van invloed is op het vrijmaken van vetten voor de verbranding."</i> Op healthstudioweightcontrol.nl/over-ons staan o.a. de volgende uitingen: - o <i>"We zijn door lang onderzoeken op dit dieet uitgekomen en hebben dit uiteraard eerst zelf grondig uitgeprobeerd. Het bevalt zo goed, dat we ons hebben verdiept in dit dieët en hebben zelfs studies gedaan en aan de hand hiervan hebben we besloten dit dieët te gaan promoten en te verkopen, om zoveel mogelijk mensen deze kans ook te geven.....Wij hebben het zelf grondig uitgeprobeerd, omdat wij ook graag blijvend kilo's kwijt wilden, en natuurlijk, omdat géén hongergevoel bij een dieet van 500 calorieën per dag te mooi klinkt om waar te zijn."</i> - o <i>"Maar echt.....uit eigen ervaring het werkt!!!"</i> Op healthstudioweightcontrol.nl/resultaten staan o.a. de volgende uitingen: - o <i>"Na anderhalve week was ik maar liefst 5 kilo kwijt en kon eindelijk die ene broek weer aan die al jaren in de kast op me lag te wachten, dit was een heerlijk gevoel, geweldig."</i> - o <i>"Ik woog zo om en nabij de 90 kilo voordat ik begon met het HCG-dieët en ben uitgekomen net onder de 70 kilo. En wat heb ik me toch veel complimentjes gehad van mijn familie en vrienden en wat voel je je lekker in je vel zitten als je van maat 46 naar maat 38 bent gegaan en dat met maar 2 kuren."</i> Op de healthstudioweightcontrol.nl/ons-beleid staat o.a. de volgende uiting: - o <i>"Er zijn geen noemenswaardige bijwerkingen bekend, omdat het een lichaamseigen stof betreft."</i> Op de website wordt verteld dat de twee vrouwen achter
--	--

	de website zelf het product gebruiken en dit zo goed beviel, dat zij studies hebben gedaan en aan de hand daarvan het dieet zijn gaan verkopen. Verder beschrijven ze uitgebreid hoe zij het dieet hebben doorlopen, zonder honger gevoel en hoeveel zij zijn afgevallen, aangevuld met foto's. Ook wordt gedeeld dat zowel 'cliënten als begeleiders' aangeven dat moeilijk vet verdwijnt met de kuur. Als laatst wordt gesteld dat er 'geen noemenswaardige bijwerkingen' zijn. Door deze uitspraken kan het vertrouwen van de consument worden gewonnen en het men overtuigen om de HCG-kuur aan te schaffen, in plaats van via een reguliere en veilige weg hulp te zoeken om af te vallen. Op basis van het bovenstaande kan gesteld worden dat de overtreder het kennelijk doel heeft om het gebruik van het UR-geneesmiddel Pregnyl te bevorderen en er dus sprake is van reclame. De website is toegankelijk voor het publiek en richt zich tot mensen die willen afvallen. Hierdoor is er sprake van publieksreclame voor een UR-geneesmiddel en daardoor een overtreding van artikel 85 onder a Gnw.
Conclusie van het onderzoek met voorstel oordelen:	De hierboven beschreven uitingen op https://healthstudioweightcontrol.nl leveren een overtreding op van artikel 61, lid 1 en artikel 85 onder a van de Geneesmiddelenwet.
Handhaving:	Op grond van de boetebeleidsregels VWS zijn overtredingen van artikel 61, lid 1 en artikel 85 onder a direct beboetbaar. Het voorstel is om niet af te wijken van de beleidsregels en beide overtredingen te beboeten.
Indien direct Beboetbaar	Gnw. artikel 61, lid 1: max. € 150.000 *** Gnw. artikel 85 onder a: max. € 150.000 ***
Communicatie, naar wie wordt oordeel gecommuniceerd?:	☒ Melder(s) ☐ Burger / Patiënt / Familie ☐ Interne afdelingen, nl ☒ Toezichtobjecten ☐ Anders, nl Toelichting:
Welke afdeling(en) of collega('s) moeten geraadpleegd worden? En waarom?	☒ BJZ ☐ V&C ☒ BOB ☐ Externen, nl ☐ Collega (qua inhoud) ☐ Geen ☐ Anders, nl Toelichting: Boeterapporten worden i.s.m. deze afdeling opgesteld.

4. Verdere acties

Concreet SMART + tijdspad	Boete opleggen aan de eigenaresse van de website https://healthstudioweightcontrol.nl voor de overtreding van artikel 61, lid 1 en artikel 85 onder a Gnw. Tijdspad: - z.s.m. afsluitbrief versturen naar de melder (m.b.t. passende maatregelen) - z.s.m. boeterapport opstellen i.s.m. BOB
Besproken tijdens dit MRO	• Meerdere juridische kaders, jurisprudentie, testen en het Hecht Pharma arrest maken dat deze casus lastig is. • Er zijn meerdere opties besproken waaronder ook artikel 40 lid 2 van de Gnw. - Het doen van eventuele proefaankopen en het laten testen bij het RIVM. - Het standhouden van de bevindingen in een vervolg traject.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ons kenmerk
2036342

Datum
23 november 2020

Van [REDACTED]
Onderwerp MRO-notitie
M2036342 / healthstudioweightcontrol.nl
Voor WO RcT 23 november 2020

MRO:

Op 2 november 2020 is de voorgestelde maatregel, een boete opleggen voor artikel 61 lid 1 en artikel 85 onder a besproken.

Hieronder vat ik kort de hoofdpunten van de discussie samen:

1. Pregnyl uit Turkije is niet gelijk aan Pregnyl in Nederland, hierdoor is het een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland.

De onderbouwing van dat een product met gelijke werkzame stof en hulpmiddelen, als deze in Nederland geregistreerd zou zijn, hier dan óók een UR-geneesmiddel zou zijn, blijft niet staan.

Hierdoor zou er bij deze casus niet voor artikel 61 lid 1 of artikel 85, onder a kunnen worden beboet.

Er zou alleen beboet kunnen worden voor overtredingen m.b.t. een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Wat overblijft is artikel 40 lid 2 voor aanbod en artikel 84 lid 1.

2. In het verleden heeft de IGJ een rechtszaak verloren, waarbij reclame voor HCG was beboet (artikel 84 lid 1), op het punt dat men niet kon aantonen dat de HCG uit Duitsland een geneesmiddel naar toediening was, omdat a) HCG geen geneesmiddel is en niet gelijkgesteld kon worden aan het in Duitsland geregistreerde product (Brevactid) b) het kon niet gelijkgesteld worden aan Brevactid omdat het niet volgens voorschrift moest worden gebruikt (er moest een verdunde vorm van het middel worden ingespoten, was het advies), c) Tevens wordt in aanmerking genomen dat producten die een stof met fysiologische werking bevatten (bijv. een hormoon), niet systematisch als geneesmiddel naar werking kunnen worden gekwalificeerd en dat het criterium van de geschiktheid om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, er niet toe mag leiden dat producten die wel inwerken op het menselijk lichaam, maar geen noemenswaardig fysiologisch effect teweegbrengen en dus eigenlijk niet de omstandigheden wijzigen waarin het menselijk lichaam functioneert, als geneesmiddel naar werking worden gekwalificeerd, d) de studies die de IGJ heeft gebruikt ter ondersteuning voor de claim geneesmiddel naar werking waren niet relevant.

Ook via het aandieningscriterium lukte het niet. Appellante heeft op haar website gesteld dat met HCG het hongergevoel kan worden geremd en verbluffende afslankresultaten kunnen worden behaald. Deze aangehaalde vermeldingen die op de website van hebben gestaan, vormen niet een zodanige presentatie. Die vermeldingen suggereren uitsluitend dat HCG behulpzaam kan zijn bij afvallen. Het bewerkstelligen of bevorderen van gewichtsverlies behelst niet zonder meer voorkoming of genezing van een ziekte, gebrek, wond of pijn, aangezien een wens om af te vallen niet noodzakelijkerwijs verband houdt met een aandoening.
(<https://www.raadvanstate.nl/@95171/201304558-1-a3/>).

Ons kenmerk
2036342

Datum
23 november 2020

10.2.d

10.2.d

10.2.d

Besloten is om op inspectie te gaan bij mevrouw aan huis.

Hieraan voorafgaand zullen wij haar een brief sturen, met de mededeling dat wij willen zien hoe zij 'alles regelt' met betrekking tot de HCG en dat wij toestemming vragen om fysiek bij haar thuis te komen kijken (je mag als ambtenaar niet zomaar een woning betreden zonder toestemming).

We willen vaststellen of ze een voorraad heeft van Pregnyl (en hoeveel etc.).

Ook zullen wij dan de mogelijkheid hebben om een monster mee te nemen (ter analyse bij het RIVM, mits het RIVM dit kan).

Vervolgens kan deze informatie terug worden gebracht bij het MRO.

Uiteraard kan het dat mevrouw niet terugmailt, geen toestemming geeft om langs te komen, of ter plekke ons niet naar binnen wilt laten etc. In dat geval houdt het wat deze HCG-casus betreft op.

Vervolgstappen:

Wat betreft de brief:

- Het voorstel hebben jullie al ontvangen (of ontvangen jullie z.s.m.).
Ik ontvang graag jullie suggesties.

Ons kenmerk
2036342

Datum
23 november 2020

Wat betreft analyse-mogelijkheden van het RIVM:

- Hier ga ik achteraan en houd ik jullie van op de hoogte. Dit moet duidelijk zijn vóórdat de inspectie wordt uitgevoerd, i.v.m. eventuele monsternamen.

Wat betreft de inspectie is mijn voorstel het volgende:

- De inspectie zal plaatsvinden in januari 2021 (tijd voor contact RIVM, brief versturen, tijd voor reactie mevrouw en voorbereiding inspectie).
- De inspectie zal plaatsvinden op het huisadres [REDACTED]
- In het kader van het vierogenprincipe wil ik samen met een andere inspecteur de inspectie uitvoeren. Aangezien deze inspectie puur en enkel gaat om het vaststellen of Pregnyl in voorraad wordt gehouden en er geen sprake is van vaststellen of er reclame wordt gemaakt, zou ik graag met [REDACTED] op inspectie willen.
(Aangezien je nooit 100% zeker kan weten in wat voor situatie je belandt en indien we een voorraad aantreffen, wij alleen HCG aan zullen treffen, of mogelijk nog meer geneesmiddelen, lijkt [REDACTED] mij de beste inspecteur om mij hierin te begeleiden).
- Ook zal de inspectie worden uitgevoerd i.o.m. met het Covid-19 beleid van de inspectie (dus inclusief persoonlijke beschermingsmiddelen etc.). Mevrouw wordt hierover ook in de brief geïnformeerd, en indien zij zelf geen beschermingsmaatregelen beschikbaar heeft, nemen wij extra voor haar (en eventuele huisgenoten) mee.

Besluit:

Eens met voorstel om op inspectie te gaan.

Eerst controleren of RIVM wel kan analyseren, voor eventuele monsternamen (dan ook rekening houden met bewaarcondities).

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: vraagje m.b.t. analyse van Pregnyl
Datum: dinsdag 1 december 2020 16:02:12

IT 2036342

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 26 november 2020 08:53
Aan: [REDACTED]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: vraagje m.b.t. analyse van Pregnyl

Beste [REDACTED]

Bedankt voor deze uitleg. Ik gok dat een schatting van het gehalte wel gewenst zal zijn. Het is in ieder geval goed om te weten dat het meenemen van de Pregnyl de moeite waard kan zijn. Indien het zover komt, laat ik van mij horen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

M: +31 6 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED]@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 25 november 2020 16:27
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: vraagje m.b.t. analyse van Pregnyl

Beste [REDACTED]

Goed dat je even contact opneemt.

Ik denk dat wij wel in staat zijn de aanwezigheid van hCG in het product aan te tonen. Wil je dat we ook het gehalte bepalen? Dat is wellicht lastiger en zal waarschijnlijk meer een schatting (+/- 20%) gaan worden. Bovendien is het gehalte in de SmPC weergegeven in activiteitseenheden en schatten wij in mg/vial.

Als het mogelijk is, ontvangen we graag meerdere vials om te kunnen analyseren.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3720 BA Bilthoven

T +31 30 [redacted] | 06- [redacted]

[redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*

From: [redacted]@igj.nl>

Sent: woensdag 25 november 2020 14:17

To: [redacted]@rivm.nl>

Subject: vraagje m.b.t. analyse van Pregnyl

Beste [redacted]

Mijn naam is [redacted] en ik ben [redacted] bij de IGJ. Ik heb uw contactgegevens ontvangen via mijn collega's i.v.m. een vraag over analysemogelijkheden. Ik werk momenteel aan een casus waarbij Pregnyl (uit Turkije) wordt verkocht in Nederland. In de toekomst zal ik (hopelijk) op inspectie gaan, en indien mogelijk, zou ik een monster willen meenemen ter analyse bij het RIVM (om vast te stellen dat in de verpakking ook daadwerkelijk Pregnyl zit).

Nu wisten mijn collega's niet zeker of dit wel mogelijk is, gezien het type product.

Hierbij de link naar het GIB, indien dat handig is:

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,00103

Het zal gaan om de 1500 I.E. Pregnyl.

Ik hoor graag of analyse hiervan tot de mogelijkheden van het RIVM behoort.

Indien u nog andere tips heeft of advies heeft, hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

**Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1|3521 AZ|Utrecht

Postbus 2518 |6401 DA|Heerlen

M: +31 6 [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

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

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

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. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

Telefoonnotitie gesprek met mevrouw [REDACTED]
18:00, 10-3-2021

Goedenavond, u spreekt met [REDACTED] bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd. Zou ik een paar minuten van uw tijd mogen?

Bent u de eigenaresse en eindverantwoordelijke van healthstudioweightcontrol?

-ja dat klopt.

Ik heb u vorig jaar op verschillende momenten gecontacteerd via e-mail, met betrekking tot uw website healthstudioweightcontrol.nl (laatste maal in september)

Ik ben momenteel nog bezig met dit onderzoek, vandaar dat ik de vrijheid heb genomen om u vandaag telefonisch te contacteren.

Op basis van de door u verschaft informatie, in reactie op mijn inlichtingenbrieven, wil de inspectie graag een beter beeld krijgen van uw activiteiten rondom de HCG-kuur.

Op basis van de KVK-gegevens heb ik begrepen dat het bezoekadres van HealthStudio Weightcontrol een huisadres is in [REDACTED], namelijk de [REDACTED] Klopt dit?

- ja

[REDACTED]
- ja

Zou u het goed vinden als ik met mijn collega's bij u een inspectiebezoek aan huis uitvoer, zodat wij een beter inzicht kunnen krijgen in hoe u alles regelt m.b.t. de Pregnyl?

- ja

16 maart als datum voorgesteld, maar mevrouw kon niet weg van haar werk, ook niet tijdens lunchtijd. Vrijdag 19 maart rond 11:00 voorgesteld, dit kon wel, gezien mevrouw vrij was.

Mevrouw heeft verklaard:

Dat zij altijd HCG op voorraad heeft, meestal zo'n 20 kuren. Dit omdat ze niet precies weet hoeveel zij kan verkopen en er een houdtermijn aan vast zit.

Verder verschaft zij dezelfde informatie zoals eerder via de mail, hoe zij het bedrijf gestart is etc.

Vanaf vorig jaar is zij via internet gaan verkopen. Er zijn veel mensen in Nederland die het dieet al eerder hebben geprobeerd en vinden haar nu via de website.

De kuur bewaart zij "boven" in huis.

Monsternamen door ons is akkoord.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Healthstudio Weightcontrol



██████████@home.nl,
info@healthstudioweightcontrol.nl

Datum 11 maart 2021
Betreft Bevestiging van aankondiging inspectiebezoek
Healthstudio Weightcontrol

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

Inlichtingen bij
██████████
██████████@igj.nl

Ons kenmerk
2021-2596353/2036342/TT

Geachte mevrouw ██████████

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Als onderdeel van een lopend inspectieonderzoek onderzocht ik uw website <https://healthstudioweightcontrol.nl> en heb ik in augustus en september 2020 schriftelijk contact met u opgenomen om verdere informatie te vergaren over de HCG-kuur van Healthstudio Weightcontrol.

Ook heb ik u gisteravond telefonisch gesproken om de inhoud van deze brief toe te lichten. Deze brief kunt u daarom zien als een bevestiging van de gemaakte afspraken per telefoon.

Op basis van de door u verschaft informatie, wil de inspectie graag een beter beeld krijgen van uw activiteiten. In het kader hiervan wil de inspectie graag met drie personen een bezoek brengen aan ██████████, te ██████████ (dit adres staat namelijk geregistreerd bij de Kamer van Koophandel als bezoekadres van Healthstudio Weightcontrol). Ook zou de inspectie graag twee verpakkingen van de Pregnyl van de HCG-kuur, als monster mee willen nemen ter analyse.

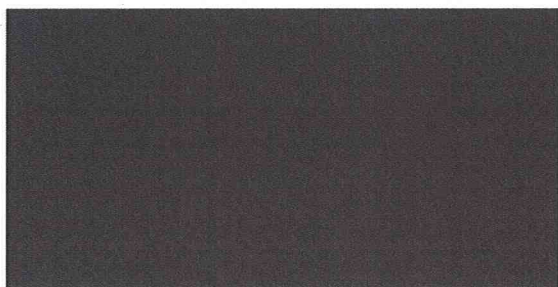
Het bezoek zal plaatsvinden op vrijdag 19 maart 2021 rond 11:00. Graag bevestigen wij via deze brief dat u ons telefonisch toestemming heeft verleend om uw huisadres te betreden voor de uitvoering van onze inspectie.

Wij nemen de huidige coronamaatregelen in acht tijdens ons bezoek en wij zullen persoonlijke beschermingsmaterialen dragen. Wij verzoeken u (en eventuele huisgenoten) hetzelfde te doen. Ook zullen wij extra mondkapjes meenemen, voor het geval u deze niet meer beschikbaar heeft op het moment van de inspectie. Indien u in de dagen voor de inspectie corona-gerelateerde klachten ervaart, of positief bent getest voor corona, verzoeken wij u ons per direct telefonisch op de hoogte te stellen (via het telefoonnummer aangegeven in de handtekening van deze brief) en zullen wij het inspectiemoment moeten verplaatsen.

Wij gaan ervan uit dat u tijdens dit bezoek aanwezig bent om medewerking te verlenen aan ons onderzoek, op grond van artikel 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht.

Datum
11 maart 2021

Hoogachtend,



Deze brief is aangetekend verstuurd en wordt ook per e-mail verstuurd naar de bovenstaande e-mailadressen.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: afstemming monsternamen bij inspectie te [REDACTED]
Datum: dinsdag 2 maart 2021 16:16:00

Beste [REDACTED]

Bedankt voor de snelle reactie. Allemaal akkoord.

Groetjes,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 2 maart 2021 15:58
Aan: [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]@rivm.nl>
CC: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: afstemming monsternamen bij inspectie te [REDACTED]

Beste [REDACTED]

Ad.1 ; Uit de mail wisseling maak ik op dat we het product op de aanwezigheid van hCG moeten screenen een als het mogelijk is een schatting van het gehalte te geven. Deze mail wisseling kan ik als opdracht zien.

Ad.2; wij hebben geen officieel monster ontvangst formulier. Het bijgevoegde formulier van de IGJ is akkoord.

10.2.d

Ad.4; Wij zullen de monsters gekoeld vervoeren en slaan het monster ook gekoeld op; niet op het laboratorium onderzochte producten kunnen dus eventueel wel retour, maar dat moet dan ook weer gekoeld en wie geeft dan de garantie dat ze ook gekoeld worden ontvangen door de geïnspecteerde. Ik stel voor niet voor te stellen dat er monsters retour gaan.

Groet, [REDACTED]

From: [REDACTED]@igj.nl>
Sent: dinsdag 2 maart 2021 15:41
To: [REDACTED]@rivm.nl>
Cc: [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]
[REDACTED]@rivm.nl>
Subject: afstemming monsternamen bij inspectie te [REDACTED]

Beste [REDACTED]

Ik heb uw e-mailadres ontvangen via [REDACTED]
Ik heb begrepen dat u beschikbaar bent om de Pregnyl-monsters mee te nemen van [REDACTED]
naar het RIVM. Bedankt hiervoor!

De inspectie staat gepland op dinsdag 16 maart 2021 om 11:00 uur.
Ik zal volgende week contact opnemen met de geïnspecteerde om dit vast te leggen. Indien blijkt dat de inspectie om wat voor reden dan ook niet kan doorgaan, zal ik dit direct doorgeven.

Het inspectieadres zal zijn:

In de bijlage vindt u een documentje met een afbeelding van het huisadres en van een parkeerplaats daar om de hoek. Mijn collega, [REDACTED], en ik zullen elkaar bij de parkeerplaats treffen (iets voor 11 uur), zodat we gezamenlijk naar het huis kunnen lopen. U kunt dit ook doen, of ons voor het huis ontmoeten.

Ik zal communiceren dat de inspectie "rond" 11:00 start, dus mocht er toch nog file zijn of u een paar minuten later zijn, is dat geen probleem en kunt u mij telefonisch bereiken.

Ik zal u van tevoren aankondigen en wat mij betreft kunt u direct terug nadat u de monsters in handen heeft en wij een formulier hebben afgegeven.

Voorafgaand wilde ik het volgende graag nog even afstemmen:

1. In onze eigen (IGJ) procedure over monsternamen wordt gesproken over dat ik een opdrachtbrief/kennisvraag moet uitzetten naar het RIVM. Nu had ik gedacht dat de mailwisseling met [REDACTED] voldoende zou zijn en heb ik zelf geen formulier dat ik hiervoor kan invullen bijvoorbeeld. Is deze mailwisseling voor jullie voldoende? Zo niet, hoor ik graag wat ik kan invullen voor jullie.
2. Werken jullie met een formulier dat afgegeven wordt aan de geïnspecteerde bij het meenemen van de monsters? (en kopie naar IGJ?)
Zo ja, dan ontvang ik deze graag van tevoren, zodat ik deze kan inzien en kan printen in drievoud (voor de geïnspecteerde, voor het RIVM en voor de IGJ).
Zo niet, kan ik een formulier meenemen, waarin staat dat het monster van IGJ naar RIVM wordt overgedragen. Deze heb ik ook toegevoegd als bijlage.
3. Indien jullie een eigen procedure hebben m.b.t. monsternamen, waarvan het gewenst is dat ik die ook lees, ontvang ik deze graag.
4. In onze procedure wordt gesproken over het teruggeven van monsters die niet getest zijn, indien mogelijk. Gezien het hier om gekoeld Pregnyl zou gaan, vraag ik mij af of dat wel mogelijk/gebruikelijk is? Ik kan mij goed voorstellen dat dit niet het geval is. Maar dan weet ik dat voor het geval de geïnspecteerde hiernaar vraagt.

Ik werk op [REDACTED] en ben per mail en telefonisch bereikbaar voor vragen of afstemming.

Alvast bedankt voor de hulp,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

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

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

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

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

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. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

**MONSTEROVERDRACHT RIVM**

Ondergetekende, mevrouw [REDACTED]

In dienst van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), draagt hierbij onderstaand(e) monster(s) over aan het RIVM.

De monsters zijn op grond van artikel 5.18 Algemene wet bestuursrecht genomen door

De heer [REDACTED] in dienst van de IGJ van

Onderneming : **HealthStudioWeightControl**

Adres : [REDACTED]

Plaats : [REDACTED]

Datum : **15 maart 2021**Tijdstip : **11:00**

Gegevens primaire monster(s):

Volgnr.	Omschrijving monster (incl. batchnummer)	Barcode monsterzak	Bijzonderheden
1	Preso 1500 l.u.	X	N.U.T
2	2021-03		
3	117878		

Is/zijn de monsterzak(ken) verzegeld?

☐ JA☐ NEE

Is/zijn de monsterzakken onbeschadigd?

☒ JA☐ NEE

Monster(s) ten behoeve van contra-expertise?

☒ JA☐ NEE

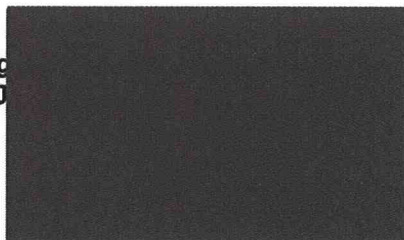
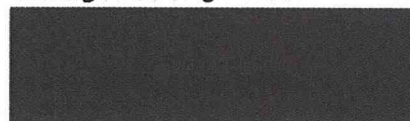
Gegevens contra-monster(s) (indien van toepassing):

Volgnr.	Omschrijving monster (incl. batchnummer)	Barcode contramonster	Bijzonderheden
1			
2			
3			

Monsterzak(ken) t.b.v. contra-expertise als zodanig gelabeld?

☐ JA☒ NEE

b1 verpakking 3 flacons

Naam en handtekening
Vertegenwoordiger IGJNaam en handtekening
Vertegenwoordiger RIVM

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Auteur

Versiedatum
19 maart 2021

interne notitie

Inspectie HealthStudio WeightControl

Betreft: Inspectie HealthStudio WeightControl vertegenwoordigd door
mevrouw [REDACTED]
Datum: 19-3-2021
Adres: [REDACTED]

Namens de inspectie aanwezig:

Namens het RIVM:

Dit bezoek volgde op een telefonische aankondiging en schriftelijke bevestiging waarin we aangaven als inspectie toe te zien op de naleving van de Geneesmiddelenwet en als onderdeel van een lopend inspectieonderzoek graag een beter beeld te willen krijgen van de activiteiten van Healthstudio Weightcontrol en graag twee verpakkingen van de Pregnyl van de HCG-kuur, als monster te willen meenemen ter analyse.

Huis naar binnen gegaan na toestemming van mevrouw, rond 10:50.
Collega van het RIVM, [REDACTED], bleef in de voortuin wachten.
Samen met collega AvG zijn wij naar boven gegaan, waar in een slaapkamer de Pregnyl werd opgeslagen.
Wij hebben ons geïdentificeerd met onze inspectiepassen.
De identiteit van mevrouw [REDACTED] is bevestigd met een rijbewijs.

Monstername:

Na een korte introductie is er één verpakking Pregnyl meegegeven aan het RIVM. Één verpakking, bezit 3 ampules met Pregnyl.
Het overdracht formulier is hierbij in drievoud ingevuld, waarvan één voor het RIVM is één voor mevrouw en één voor de IGJ.
De Pregnyl werd door mevrouw op kamertemperatuur bewaard maar is door het RIVM (volgens de bijsluiter) gekoeld (2-8°C) vervoerd voor analyse.

Mevrouw heeft het volgende verklaard:

Inspectie
HealthStudioWeight
Control

Betreffende het bedrijf:

Mevrouw is eigenaresse van eenmanszaak HealthStudioWeightcontrol.

Wel werkt zij samen met [REDACTED] (op de website terug te vinden).

Er zou sprake zijn van twee eenmanszaken onder één naam en één KVK-registratie.

Dit leek ons onduidelijk, maar werd meerdere keren bevestigd door mevrouw en er zou ook een bepaalde regeling voor de belasting zijn. Voor deze regeling moet men minder dan 20.000 euro per jaar met het bedrijf verdienen, dit was ook het geval.

Het KVK-formulier van 27-07-2020 geeft dit niet weer [thuis nagezocht].

Het bedrijf is volgens mevrouw in juni 2020 gestart met de verkoop van de HCG-kuur.

De zakenpartner was niet aanwezig tijdens de inspectie, daar hebben wij ook niet om gevraagd, aangezien zeker was dat de voorraad op het huisadres in [REDACTED] lag en niet in [REDACTED].

Betreffende inkoop/verkoop:

De zakenpartner van mevrouw is verantwoordelijk voor de inkoop van Pregnyl..

Dit doet zij online via de website van het bedrijf 'Steroids UK'. Het adres van de website was bij mevrouw niet bekend.

Dit bedrijf zou mogelijk niet in het VK liggen, maar in Roemenië. Er wordt namelijk gecommuniceerd met Roemenië (wel in het Engels), en niet met Steroids UK. Het zou ook kunnen dat 'Roemenië' een tussenschakel is.

Op de facturen zou Steroids UK staan. Deze facturen lagen op het moment van de inspectie op het administratiekantoor, van waaruit zij haar belasting regelt in [REDACTED]. Zij had geen facturen ter plaatse. Zij had ook geen facturen digitaal die wij konden inzien. Alle administratie was op papier. Indien gewenst mogen we die later nog opvragen. [gaf mevrouw aan vóór de cautie]

De Pregnyl wordt, na bestelling bij Steroids UK, geleverd aan het adres [REDACTED]

[REDACTED] Vandaaruit gaat het naar [REDACTED] voor opslag en verspreiding naar de klanten.

Mevrouw heeft zelf nooit contact gehad met 'Steroids UK' of 'Roemenië'. (zie bijlage)

Wij hebben dus geen volledig zicht op de inkoop van het product, maar dit was ook niet het doel van de inspectie (afpraak was alleen naar voorraad te kijken).

Mevrouw bleek voornamelijk verantwoordelijk voor de opslag van het product, het contact met de klanten, het verzorgen van de brochure waarin staat hoe de kuur gebruikt moet worden (hiervoor schreef zij de teksten zelf), en het versturen van de kuur naar de klanten.

Mevrouw stelt brievenbuspakketjes voor haar klanten samen waarin 3 ampules Pregnyl zitten, naaldjes voor optrekken van de vloeistof, naaldjes voor injecteren, steriel water ter verdunning en een brochure. (zie bijlage met foto's).

Voor het samenstellen van de brievenbuspakketjes haalt mevrouw de Pregnyl uit de originele verpakking en stopt deze in een envelopje. De originele verpakking wordt niet meegestuurd naar de klant. Ook de bijsluiter blijft achter bij mevrouw.

Betreffende de voorraad:

In de slaapkamer was een plank te zien waarop 24 groene brievenbuspakketjes stonden. In elke groene doos zou 1 verpakking Pregnyl zitten, dit zijn 3 ampules met Pregnyl. Mevrouw opende een doos voor ons om dit te tonen. Het betrof hierbij geen Nederlandse verpakkingen Pregnyl. (zie bijlage met foto's) Mevrouw had al eerder aangegeven standaard ongeveer 20 kuren op voorraad te houden.

Mevrouw gaf aan dat als ze er nog ongeveer 5 heeft staan, er nieuwe worden besteld.

Soms stelt ze de brievenbuspakketjes met haar zakenpartner samen op haar locatie in [REDACTED]. Ze regelen alles 50/50 in het bedrijf.

Inspectie
HealthStudioWeight
Control

Cautie:

Om circa 11:15 heeft TT de cautie gegeven aan mevrouw m.b.t. artikel 40 lid 2 Gnw. Ook werd mevrouw gewezen op artikel 101 van de geneesmiddelenwet en de boetebeleidsregels.

Erna is gevraagd of zij vrijwillig nog een verklaring wilde afgeven en dit wilde zij.

Mevrouw verklaarde dat dit haar overviel, dat ze niet wist van de Geneesmiddelenwet. Ze wist niet dat het product een geneesmiddel is.

Zij was dit bedrijf puur begonnen, omdat het dieet in combinatie met de injecties haarzelf ook zo goed heeft geholpen in het verleden (toen bij een kliniek ondergaan). Zij wilde nu anderen hiermee helpen en heeft tevreden klanten en daar deed ze het juist voor. Ze zag online dat anderen dit ook aanbieden, maar voor een veel te hoge prijs, dat vond zij niet eerlijk, dus is ze het zelf gaan regelen, voor een lagere prijs. Zij ging ervanuit dat wat anderen deden legaal was. Ook gaf ze aan dat het product wat haar betreft, gezien de lage dosering tijdens de kuur, veilig is.

In 2014 is er een uitspraak van de rechtbank geweest over HCG en mevrouw dacht dat hierdoor het juist legaal was om in Nederland HCG te gebruiken om af te vallen.

Mevrouw had er overduidelijk geen weet van dat zij de wet overtreedt.

Ze vroeg wat zij nu moest doen met de Pregnyl die zij momenteel op voorraad heeft. Hiervoor gaf TT aan dat zij er nu van op de hoogte is dat zij een overtreding begaat van de geneesmiddelenwet door het op voorraad hebben hiervan.

Mevrouw gaf hierop aan te 'stoppen' met wat ze hiervoor deed.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Bcc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart
Datum: vrijdag 19 maart 2021 14:20:00

Geachte mevrouw [REDACTED]

Bedankt voor uw e-mail.

Uw verklaring met uw motivatie om dit bedrijf te starten en het feit dat u zich niet bewust was van de overtreding staat genoteerd. Zoals afgesproken laat ik u eind april horen, wanneer ik verwacht meer te weten over de maatregel die getroffen zou worden.

Nogmaals bedankt voor uw medewerking en eerlijkheid,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

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

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED] <info@healthstudioweightcontrol.nl>

Verzonden: vrijdag 19 maart 2021 13:09

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: Re: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hierbij wil ik nogmaals benadrukken dat ik ontzettend geschrokken ben van de uitkomst van uw bezoek deze ochtend. Ik was mij van geen kwaad bewust en was erg trots op mijn onderneming en de positieve reacties die ik van klanten mocht ontvangen. Uiteraard stop ik gelijk met alle bezigheden mbt Healthstudio Weightcontrol en moet afwachten wat de uitkomst van uw onderzoek voor mij betekent.

Ik wil wel nog zeggen dat ik echt niet wist dat ik iets deed wat niet toegestaan is. En dat het me heel erg spijt dat het zo is gelopen, mijn welgemeende excuses!!!

Ik ben totaal van de kaart hiervan en hoop wel zo snel mogelijk de maatregelen, die dit voor mij tot gevolg heeft, te horen, want deze onwetendheid is echt heel vervelend.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Op 11 mrt. 2021 10:35 schreef "[REDACTED]@igj.nl>:

Geachte mevrouw [REDACTED]

Zoals gisteren telefonisch besproken, stuur ik u hierbij de bevestiging van ons telefoongesprek en de aankondiging van het inspectiebezoek bij u te [REDACTED] op vrijdag 19 maart rond 11:00.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

M: +31 6 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Twitter: [@InspecteurRenG](#) | LinkedIn: [IGJ](#)
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

Healthstudio Weightcontrol
t.a.v. het bestuur

Nederland

██████████@home.nl,
info@healthstudioweightcontrol.nl

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

Inlichtingen bij

██████████
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2523840/M2036342/TT/cs

Bijlage(n)

1

Datum 12 augustus 2020
Betreft Verzoek om inlichtingen betreffende website
<https://healthstudioweightcontrol.nl>

Geachte mevrouw ██████████

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Als onderdeel van een lopend inspectieonderzoek onderzocht ik de website <https://healthstudioweightcontrol.nl> op 21 en 22 juli 2020. Op deze website wordt een HCG-kuur aangeboden (zie de bijlage).

U staat in de Kamer van Koophandel geregistreerd als eigenaar van het bedrijf Healthstudio Weightcontrol en ontvangt daarom deze brief. Geneesmiddelen die "HCG", ofwel humaan choriongonadotrofine bevatten zijn in Nederland geregistreerd als receptplichtige geneesmiddelen. Het is de inspectie momenteel niet duidelijk of het door u aangeboden product een geneesmiddel is in de zin van artikel 1, eerste lid onder b van de Geneesmiddelenwet.

Om die reden verzoek ik u, op grond van artikel 5:17 en 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, de volgende vragen te beantwoorden over de door u aangeboden HCG-kuur:

1. Welk product biedt u precies aan als "HCG kuur"?
2. Kunt u foto's sturen van het door u aangeboden product?
De inspectie ontvangt graag een foto van de voor-, achter- en zijkant van het product alsmede een foto van de verpakking waarin het product geleverd wordt (voor-, achter- en zijkant) en eventuele bijsluiters dan wel andere bijgeleverde informatie

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van twee weken, uiterlijk **26 augustus**. U kunt dit doen door uw stukken te sturen naar dienstpostbusRCT@igj.nl.

Hoogachtend,

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.



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

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

VERTROUWELIJK
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
t.a.v. [REDACTED]
Postbus 2518
6401 AH Heerlen

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Ons kenmerk
A1868-C/2021 GZB EKL/DO

Uw kenmerk

Datum 19 mei 2021
Betreft Onderzoek farmacologisch actieve stoffen; CH
2021-001, folder A1868 - *correctie*

Behandeld door

T 030 [REDACTED]
[REDACTED]@rivm.nl

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hierbij treft u een gecorrigeerde uitslagbrief aan. De correctie betreft de inhoud van de verpakking (*cursief*). Het resultaat van het onderzoek is ongewijzigd.

Op 19 maart 2021 hebben wij van u 1 verpakking van het product Pregnyl 1500 IU (batch 117878, exp. 2024-03) ontvangen. *De verpakking bevat 3 ampullen Pregnyl 1500 IU en 3 ampullen van 1 ml met injectievloeistof (NaCl).* U heeft verzocht de ampul Pregnyl te onderzoeken op de aanwezigheid van humaan choriongonadotrofine (HCG) en indien het monster HCG bevat een gehaltenchatting uit te voeren. Het monster is ingeschreven onder CH2021-001, folder A1868 met ordernummer A186801. De uitslag van het onderzoek treft u hierbij aan.

Resultaten analyse

10.2.d

Tabel 1 resultaat

Order	Product omschrijving	Bevat HCG ¹	Gehalte
A186801	Pregnyl 1500 IU	geen HCG aangetroffen	n.v.t.

¹ De aan- cq afwezigheid van de gerapporteerde verbinding is bevestigd met een referentiestandaard.

Conclusie

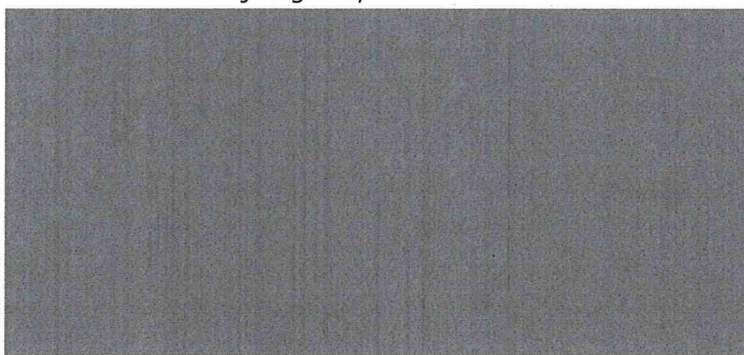
Order A186801 bevat geen humaan choriongonadotrofine (HCG).

Datum
18 mei 2021

Ons kenmerk
A1868-C/2021 GZB EKL/DO

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart
Datum: dinsdag 18 mei 2021 08:31:11

Deze mag in WPM. Ik verwacht haar binnenkort te bellen, óf dat ze nog een aantal weken moet wachten.

Als je 100% zeker wil dat het het einde vd emailketen is, dan kan ik een herinnering in mijn agenda zetten voor over 2 weken?

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 17 mei 2021 15:25

Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart
Geachte mevrouw [REDACTED]

Het loopt allemaal wat langzamer dan ik had gehoopt, vandaar dat u nog niet van mij heeft terug gehoord.

Ik begrijp dat dit voor u vervelend is. Momenteel wacht ik nog op uitslag van de analyse van de Pregnyl.

Ik verwacht hier met twee weken meer over te weten. Ik zal u daarna opnieuw berichten.

Op dit moment kan ik u helaas niet meer informatie geven dan dit.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

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

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
Van: [REDACTED] <info@healthstudioweightcontrol.nl>

Verzonden: maandag 17 mei 2021 15:12

Aan: [REDACTED]@igj.nl

Onderwerp: RE: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart

Geachte mevrouw [REDACTED]

Ik zou graag willen weten of er al iets bekend is, ik zit nl, vanaf uw bezoek aan mij, verschrikkelijk in de stress.

Mijn hele gezin en ikzelf lijdt hier ontzettend onder, de onzekerheid is zenuwslopend. Het is onbewust mijn eigen fout dat ik in deze situatie zit, maar ik zou u vriendelijk willen verzoeken mij niet langer in deze onzekerheid te laten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKENDE

Healthstudio Weightcontrol

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

Inlichtingen bij

@igj.nl

Ons kenmerk
2021-
2627400/2036342/TT/cs

Datum 8 juni 2021
Betreft Afsluitende brief inspectiebezoek
Healthstudio Weightcontrol te

Geachte mevrouw

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft op 19 maart 2021 in uw aanwezigheid een inspectiebezoek uitgevoerd bij Healthstudio Weightcontrol op de

Tijdens deze inspectie heeft de inspectie u gevraagd naar de activiteiten die verricht zijn door Healthstudio Weightcontrol, zijn er foto's gemaakt van de HCG-kuren en hebben heeft de inspectie een verpakking van het geneesmiddel Pregnyl meegenomen, teneinde het te laten analyseren door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). De inspectie wilde achterhalen of de door u aangeboden verpakkingen Pregnyl een werkzaam bestanddeel bevatten. Producten met een werkzaam bestanddeel kunnen als geneesmiddelen worden gekwalificeerd. Aangezien noch u, noch de verpakkingen Pregnyl die u op voorraad hield een vergunning had, zoals beschreven in de Geneesmiddelenwet, was u mogelijk in overtreding van wet- en regelgeving.

De inspectie heeft op 19 mei 2021 van het RIVM vernomen dat er geen humaan choriongonadotrofine (hCG, het werkzaam bestanddeel van Pregnyl) is aangetoond in het door de inspectie meegenomen monster. Het rapport van het RIVM is van doorslaggevende betekenis. Voor u betekent dit dat de inspectie niet heeft kunnen aantonen dat de verpakkingen Pregnyl die u op voorraad hield op 19 mei 2021 als geneesmiddel kwalificeerden. Hierdoor bent u niet in overtreding van de Geneesmiddelenwet. Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie de melding betreffende Healthstudio Weightcontrol sluiten.

Dit betekent dat u niet beboet wordt. Zoals ik tijdens de inspectie al heb meegedeeld, kan de inspectie bij constatering van een overtreding van de geneesmiddelenwet in de toekomst u alsnog direct beboeten.

Tijdens de inspectie is het volgende geconstateerd: hebben wij het volgende geconstateerd:

- Vanuit Healthstudio Weightcontrol wordt Pregnyl online ingekocht vanuit een website in het buitenland (mogelijk Roemenië).
- De verpakkingen Pregnyl worden na bestelling geleverd in Nederland, waarna deze door de eigenaressen van Healthstudio Weightcontrol worden klaargemaakt als brievenbuspakketjes (met onder andere een brochure met informatie over het bijbehorende dieet en hoe de injecties toe te dienen).
- De verpakkingen Pregnyl worden opgeslagen en op voorraad gehouden op de [REDACTED].
- De verpakkingen Pregnyl worden op <https://healthstudioweightcontrol.nl/> te koop aangeboden.
- Na aankoop via <https://healthstudioweightcontrol.nl/> worden de verpakkingen Pregnyl als brievenbuspakketten naar de klanten verstuurd.

De inspectie benadrukt het volgende met klem: voor het importeren, op voorraad houden, te koop aanbieden, het verkopen van geneesmiddelen en het maken van reclame voor geneesmiddelen zoals Pregnyl bestaat zowel Europese als nationale wet- en regelgeving.

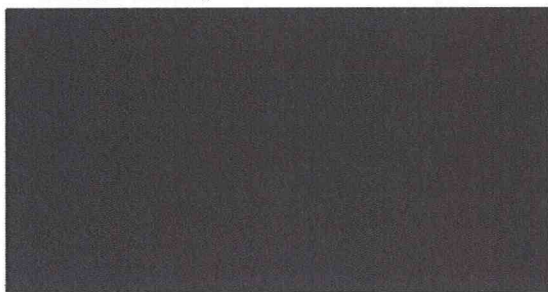
De inspectie wijst u en uw bedrijf bij deze specifiek nogmaals op de volgende artikelen van de Geneesmiddelenwet;

- Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven
(artikel 18, eerste lid, Geneesmiddelenwet).
- Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk
(artikel 40, eerste lid, Geneesmiddelenwet).
- Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen
(artikel 40, tweede lid, Geneesmiddelenwet).
- Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van:
 - a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen; huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het tiende of elfde lid;
 - b. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden.(artikel 61, eerste lid, Geneesmiddelenwet).

- Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.
(artikel 84, eerste lid, Geneesmiddelenwet).
- Publieksreclame is verboden voor geneesmiddelen die:
 - a. uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld
(artikel 85, onder a, Geneesmiddelenwet)

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Dhr. [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]@fo.nl

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

Inlichtingen bij
[REDACTED]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk
2021-
2627402/2036342/TT/cs

Uw brief
3 juli 2020

Datum 8 juni 2021
Betref Uw melding (2036342) betreffende de website
<https://healthstudioweightcontrol.nl/>.

Geachte heer [REDACTED]

Op 3 juli 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) uw melding over het aanbod van HCG op <https://healthstudioweightcontrol.nl/>. Het Meldpunt heeft uw melding geregistreerd onder meldingsnummer 2036342.

Behandeling melding

De inspectie heeft naar aanleiding van uw melding onderzoek gedaan en contact opgenomen met de eigenaar van de website. De HCG-kuren worden sinds enkele maanden niet meer aangeboden via de website. Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie uw melding sluiten.

Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met [REDACTED] via het Meldpunt IGJ, telefoonnummer 088-120 5000 (bereikbaar maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur) of uw vraag per email stellen aan dienstpostbusRCT@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer.

Hoogachtend,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: [***MOGELIJK SPAM***] RE: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart
Datum: woensdag 9 juni 2021 15:24:17

Hoi [REDACTED]

Kan jij dit (inclusief deze mail naar jou) nog in WPM hangen? Of was hij al gesloten. Ik heb mevrouw telefonisch even gebeld en meegedeeld dat zij de RIVM uitslag niet krijgt. Ze vroeg zich namelijk af of het gevaarlijk is geweest en wat er dan wel precies in zat. Ik heb aangegeven dat wij specifiek hebben gevraagd om te testen of er HCG in zit, en dat wij dus alleen daar een antwoord op hebben en verder niet weten wat er dan wél in zat. Verder heb ik aangegeven dat wij nooit vrijgeven wie de melder is. Mevrouw dacht aan mogelijk iemand uit haar omgeving en wilde dan diegene vragen waarom ze dit bij de inspectie hebben gemeld i.p.v. direct bij haar. Ik gaf aan dat niet te weten of vrij te kunnen geven, maar dat gezien ze via een website verkoopt, iedereen die Nederlands kan lezen, dat zou kunnen vinden en dat een ieder mag melden, dus dat er niets over te zeggen valt.

Mevrouw begreep het en gaat het achter zich laten gaf ze aan. Ze heeft geen HCG meer staan (die wilde ze anders zelf laten analyseren om te zien wat erin zit) en verkoopt het niet meer.

Case closed ☺

Groetjes,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] <info@healthstudioweightcontrol.nl>

Verzonden: woensdag 9 juni 2021 15:11

Aan: [REDACTED] @igj.nl>

Onderwerp: [***MOGELIJK SPAM***] RE: aankondiging inspectie Healthstudio Weightcontrol vrijdag 19 maart

Geachte mevrouw [REDACTED]

Ik zou u willen vragen het rapport van de RIVM naar mij door te sturen.

Ik heb uw brief ontvangen en ben natuurlijk heel opgelucht dat het voor mij geen gevolgen heeft, maar ik wil eigenlijk graag weten wat er dan wel in zat. Moet ik mijn klanten waarschuwen? Nou ben ik daar weer bezorgt over!

Ook zou ik nu het onderzoek afgerond is nogmaals willen vragen wie mij bij u onder de aandacht heeft gebracht? Gewoon voor mijn gemoedsrust in de toekomst.

Met vriendelijke dank,
[REDACTED]

Van: Healthstudioweightcontrol
Aan: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Onderwerp: RE: Verzoek om inlichtingen betreffende website <https://healthstudioweightcontrol.nl>
Datum: vrijdag 11 september 2020 11:26:26

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hierbij de informatie die u van healthstudioweightcontrol vraagt.

Ik heb een dieetstudio opgezet, omdat ik mensen wil helpen en begeleiden naar een gezondere levensstijl en gewicht. Met alleen maar goede intenties.

Jaren geleden heb ik zelf dit dieet gevolgd via een praktijk voor spataderen van [REDACTED]. Hij had een hele grote klantenkring die via zijn praktijk dit dieet volgde. Ik viel vele kilo's af en was super gezond. Nu na ongeveer 13 jaar wilde ik het dieet nogmaals volgen, maar [REDACTED] was inmiddels overleden en de praktijk bestond niet meer. Dus ben ik op zoek gegaan naar een adres waar ik het HCG dieet opnieuw kon krijgen. Dit was erg moeilijk te vinden, zeer verwonderlijk overigens zo'n goed dieet, maar uiteindelijk kwam ik terecht bij **10.2.g** [REDACTED] gevonden die het verkocht. Dus het dieet nogmaals gevolgd en weer met zeer goede resultaten, 18 kilo afgevallen en weer gezond en lekker in mijn vel. Wil wel de uitzondering, dat ik er dit keer heel veel meer voor moest betalen en dat is wat mij deed beslissen om er zelf onderzoek naar te doen of ik dit zelf niet voordeliger aan kon bieden en zo meer mensen kon helpen naar een gezond en prettig gewicht. Zo gezegd zo gedaan. Ik ben me gaan verdiepen in het dieet wat in 1954 is ontwikkeld door de arts Dr. Simeons en heb er alles over gelezen en uitgezocht. Ik ben op zoek gegaan naar een leverancier en heb die gevonden. Ik heb een website laten maken en distribueer nu de HCG kuur voor een bedrag die voor een ieder te betalen is. Heb hier heel veel werk en uren ingestoken en zie mezelf als volleerd ervaringsdeskundige in het HCG dieet.

Via de website verkoop ik de kuur en begeleid daarnaast de mensen persoonlijk via een speciale app. De mensen die de kuur volgen zijn zeer enthousiast en vertellen ook veel over hoe ze gezonder en gelukkiger worden door de kuur. Op de website en bij persoonlijk contact benadruk ik altijd, dat iedereen zijn of haar huisarts kan contacteren alvorens de kuur te beginnen in verband met eventuele wisselwerking met persoonlijke situaties en wisselwerking met medicijnen die mensen gebruiken. Er zijn nauwelijks tot geen bijwerkingen bekend van het HCG hormoon, daar het een menseigen hormoon betreft. Personen die de kuur gaan volgen krijgen de kuur aangeleverd met de volgende producten:

- HCG (3 x 1500iu pregnyl)
- Injectie vloeistof
- Naaldjes voor injecteren
- Naaldjes voor optrekken van de vloeistof
- Uitgebreide brochure met alle benodigde informatie
- Toegang tot uitgebreide instructie video
- Persoonlijke begeleiding via de app
- Verschillende maaltijd tips

En dit alles voor een bedrag van € 129,50 inclusief verzendkosten.

Het HCG hormoon wordt verkregen uit de urine van zwangere vrouwen die 200.000iu per dag aanmaken van dit hormoon tijdens de eerste weken van hun zwangerschap. Omgerekend injecteert iemand tijdens de kuur gemiddeld 150/175iu per dag van dit hormoon, dat is dus een minieme hoeveelheid. De resultaten hiervan zijn, dat iemand door de toediening van de HCG, vet gaat verliezen op de plekken waar de reserves aangesproken worden tijdens een zwangerschap, dus buik, billen, benen. Ofwel de probleemzones voor mensen met overgewicht. Het cholesterol gaat naar beneden en de bloeddruk zakt, mede door het 500 calorieën-dieet wat strikt moet worden nageleefd tijdens deze 24-dagen kuur, geweldig dus. Na de kuur van 24 dagen met toedienen van HCG volgt een nakuur van 6 weken, waarin er steeds iets meer toegevoegd wordt aan voedsel, totdat je weer op een normaal eetpatroon zit. Deze 6 weken zijn ook van groot belang om zorgvuldig te volgen, omdat daarmee het "jojo-effect" wordt voorkomen.

U heeft eigenlijk alle foto's al verkregen via onze website dus ik zou verder niet weten wat ik u nog moet sturen aan informatie en hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groet,

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht [mailto:dienstpostbusRCT@igj.nl]

Verzonden: woensdag 12 augustus 2020 17:17

Aan: HSWC <info@healthstudioweightcontrol.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek om inlichtingen betreffende website
<https://healthstudioweightcontrol.nl>

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw snelle reactie. We verlengen de reactietermijn tot 14 september.

Met vriendelijke groet,

Van: HSWC <info@healthstudioweightcontrol.nl>

Verzonden: woensdag 12 augustus 2020 16:30

Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: Re: Verzoek om inlichtingen betreffende website
<https://healthstudioweightcontrol.nl>

Goede middag,

Helaas zijn wij ivm vakantie niet in staat gepast en volledig onderbouwd te antwoorden binnen de door u voorgestelde termijn. Ik stuur u na de vakantie (tot 1 september) zo snel mogelijk de door u gevraagde informatie.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

Healtstudio Weightcontrol

_Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht schreef op 2020-08-12 15:45:

||

Geachte mevrouw [Redacted]

Graag attendeer ik u op bijgevoegde brief.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06- [Redacted]
[Redacted]@igj.nl

<http://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG

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

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Healthstudio Weightcontrol
t.a.v. het bestuur

Nederland

██████████@home.nl,
info@healthstudioweightcontrol.nl

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

Inlichtingen bij

dienstpostbusRCT@iqj.nl

Ons kenmerk
M2036342

Datum 22 september 2020
Betreft Tweede verzoek om inlichtingen betreffende website
<https://healthstudioweightcontrol.nl>

Geachte mevrouw

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft u op 14 augustus 2020 een verzoek om inlichtingen gestuurd. Hierop heeft u (na een overeengekomen periode van uitstel) gereageerd, per e-mail, op 11 september 2020.

In het eerste verzoek, heb ik u verzocht om foto's toe te sturen van het door u aangeboden product (Pregnyl). Deze heb ik niet ontvangen.

Bij deze wil ik u opnieuw verzoeken, op grond van artikel 5:17 en 5:20, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, om het volgende op te sturen:

1. Een foto (van goede kwaliteit) van de voor-, achter- en zijkant van het product alsmede een foto van de verpakking waarin het product geleverd wordt (voor-, achter- en zijkant) en eventuele bijsluiters dan wel andere bijgeleverde informatie.
2. De door u benoemde "Uitgebreide brochure met alle benodigde informatie".

De inspectie ontvangt de informatie graag binnen een termijn van één week, uiterlijk **29 september**. U kunt dit doen door uw stukken te sturen naar dienstpostbusRCT@iqi.nl.

Hoogachtend,

Van: Healthstudioweightcontrol
Aan: Dienstpostbus IGJ Reclamatoezicht
Onderwerp: RE: Verzoek om inlichtingen betreffende website <https://healthstudioweightcontrol.nl>
Datum: woensdag 30 september 2020 16:08:19
Bijlagen: Afbeelding van [REDACTED].msg
Afbeelding van [REDACTED].msg
Afbeelding van [REDACTED].msg
HEALTHSTUDIO WEIGHTCONTROL volledige folder definitief.pdf

Geachte mevrouw [REDACTED]
Hierbij de gevraagde documentatie in de vorm van foto's. De complete folder voeg ik ook toe.
Ik hoop u hiermee voldoende te hebben ingelicht.
Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: Dienstpostbus IGJ Reclamatoezicht [mailto:dienstpostbusRCT@igj.nl]
Verzonden: woensdag 30 september 2020 10:54
Aan: [REDACTED]@home.nl; info@healthstudioweightcontrol.nl
Onderwerp: FW: Verzoek om inlichtingen betreffende website
<https://healthstudioweightcontrol.nl>

Geachte mevrouw [REDACTED]
Een week geleden heb ik u gevraagd om uiterlijk 29 september te reageren op mijn tweede verzoek om inlichtingen.
Ik heb geen reactie van u mogen ontvangen.
Hierbij herinner ik u aan mijn verzoek en vraag ik u deze zo snel mogelijk te beantwoorden, maar **uiterlijk op 5 oktober 2020**.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M: +31 6 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: Dienstpostbus IGJ Reclamatoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 22 september 2020 15:05
Aan: Dienstpostbus IGJ Reclamatoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>;
Healthstudioweightcontrol <info@healthstudioweightcontrol.nl>
Onderwerp: RE: Verzoek om inlichtingen betreffende website
<https://healthstudioweightcontrol.nl>
Geachte mevrouw [REDACTED]

Graag verzoek ik u kennis te nemen van de bijgevoegde brief.
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

M: +31 6 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 15 september 2020 08:07

Aan: Healthstudioweightcontrol <info@healthstudioweightcontrol.nl>; _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek om inlichtingen betreffende website

<https://healthstudioweightcontrol.nl>

Geachte mevrouw [REDACTED],

Uw e-mail is in goede orde ontvangen. Indien er nog vervolgvragen zijn, hoort u nog van mij.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

Farmaceutische Producten
Team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

M: +31 6 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

1 2005 5941 Tabexkopen.nl Illegale verkoop Tabex, mogelijk Nederlands adres**TOPdesk**

(Onbekend)

Aanmelder		Details	
Naam		Korte omschrijving	Tabexkopen.nl Illegale verkoop Tabex, mogelijk Nederlands adres
Relatie	Onbekend		Klacht/melding
Debiteurennummer	13531	Soort call	Medicatie
Soort relatie	persoon	Categorie	Wetgeving
Sector	Fabrikant geneesmiddelen/farmaceutisch bedrijf	Subcategorie	
Planning		Afhandeling	
Streefdatum	30 juni 2020 17:30	Behandelaarsgroep	LMZ
Doorlooptijd	1 week	Behandelaar	
		Status	LMZ_Wacht op reactie burger_IT
		Gereed	Nee
		Afgemeld	Nee
		Geregistreerde tijd	00:00

Verzoek

Mailimport,

Mailimport 26 mei 2020 17:53

Sender: @yahoo.com
Date sent: May 26, 2020 5:47 PM
To: "info@nvwa.nl" <info@nvwa.nl>
CC: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
Subject: Aangifte website illegaal geneesmiddel Tabex - tabexkopen.nl

Aan het team Criminele inlichtingen (TCI) van de divisie IOD

tabexkopen.nl

Aangifte illegale website van het uit Polen illegaal geïmporteerde geneesmiddel Tabex en verkoop hiervan.

Het voor Nederland niet vergunde geneesmiddel wordt verstrekt door

via:

MSH design
Van Eyckstraat 73
9731 PA Groningen
Nederland

Tel: +31 (0)6 -
E-mail: info@mshdesign.nl

Hosting www.vimexx.nl/ - ZXCS, Krommedijk 5, 7911TK NIEUWEROORD

Actie

██████████ onzichtbaar voor aanmelder

17 juli 2020 13:50

iom TK leg ik de call voor zonder machtiging van melder. FvZ heeft op 5 juni 2020 gesprek gehad met inspecteur en die gaf aan de melding te willen hebben.

Melder

E: ██████████@yahoo.com

Machtiging: NEE**Zorgaanbieder:** www.tabexkopen.nl**Reden voorleggen:** verkoop van verboden niet geregistreerde medicatie.**Datum gebeurtenis:** 26 mei 2020**██████████ onzichtbaar voor aanmelder**

23 juni 2020 11:23

Nog geen reactie ontvangen, ik stuur nogmaals een verzoek tel. contact. Indien melder over week nog niet gereageerd heeft, dan overleg met stipper over voorleggen zonder machtiging en aanv. info.

██████████ van onzichtbaar voor aanmelder

5 juni 2020 14:53

I.o.m. stipper wordt er een mail verstuurd met verzoek telefonisch contact op te nemen.
Call verplaatst naar WORB-IT.
DT 1 week.

██████████ van onzichtbaar voor aanmelder

5 juni 2020 14:43

Overleg gehad met inspecteur ██████████. Zoals het er nu naar uit ziet is er geen nieuwe info t.o.v. andere Tabex websites. Ook deze zijn terug te linken naar dezelfde webdesigner. Omdat het een nieuwe website betreft wil mw. ██████████ toch dat call als IT wordt doorgestuurd. Dit zodat er een check kan plaats vinden van de website en deze ook gelijk staat geristreerd in WPM. Tot op heden zijn alle website gelinkt naar een buitenlandse server, wat betekend dat hier geen toezicht op gehouden kan worden. Dit wil men nog wel even checken.

In principe is er meer info nodig om er ook iets mee te kunnen doen. Denk hierbij medicatie ontvangen en bijwerkingen gekregen. Daarnaast zijn contact gegevens van verzender nodig.

██████████ van onzichtbaar voor aanmelder

5 juni 2020 11:03

Inspecteur nog niet te pakken gekregen.
Overlegd met TK. Vanmiddag nogmaals proberen te bellen.
Bij geen gehoor maandag wederom contact zoeken.
Indien dan nog steeds geen gehoor dan mail.

██████████ van onzichtbaar voor aanmelder

2 juni 2020 15:53

██████████ telefonisch niet te pakken gekregen i.v.m. afwezigheid tot 4 juni.
Terugbel verzoek achtergelaten via de mail.
IOM AS call op mijn naam laten staan.

██████████ van onzichtbaar voor aanmelder

2 juni 2020 13:09

samenvatting:

Melder: ██████████@yahoo.com

Via website tabexkopen.nl is uit Polen geïmporteerde medicatie Tabex te koop. Medicatie zou worden verstrekt door ██████████. Het is onduidelijk welke rol ██████████ heeft.

Info mbt Tabex: <https://www.lareb.nl/news/risico-s-op-psychose-bij-illegaal-geneesmiddel-tabex>
Betreft een niet geregistreerd middel wat niet op de nederlandse markt verkocht mag worden. Bevat oa *cytisine*

mogelijke IT

verkoop van verboden niet geregistreerde medicatie.

Uitvragen:

- Uit welke hoedanigheid doet men de melding?

- Hoe is men bij deze advertentie terecht gekomen?
- Hoe weet men dat [REDACTED] verstrekker is?
- Heeft men. al contact gehad met aanbieder?
- Heeft men de medicatie zelf geleverd gekregen?
- Heeft men medicatie gebruikt en bijwerkingen gekregen?
- Kan men meer vertellen over de link tussen aanbieder en [REDACTED]?
- Is van dit bovenstaande bewijs?
- Wat verwacht men van LMZ?

advies:

- Op basis van gegevens melder bepalen of voorgelegd moet worden.

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder

27 mei 2020 17:30

Overlegd met PC.

Betreft idd een niet toegestaan geneesmiddel.

In 1908 5010 is over dit middel contact geweest met oa collega [REDACTED] (@igj.nl). Daarin werd aangegeven dat signaal genoeg is.

Hier is er een Nederlands adres bekend zonder dat dit op de website staat. Het is onduidelijk hoe melder dit weet. Alvorens te beslissen of IGJ meer informatie nodig heeft en er contact met melder nodig is contact opnemen met bovengenoemde collega of iig haar afdeling.

Terug in de bak gezien tijd stip.

Bij onduidelijkheden, PC is op de hoogte.

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder

27 mei 2020 16:46

Melder:

e: [REDACTED]@yahoo.com

Melder geeft aan dat op website tabexkopen.nl uit Polen geïmporteerde medicatie te koop is.

Gaat om Tabex en zou door de persoon [REDACTED] verstrekt worden.

Het lijkt erop dat contact gegevens onder aan de mail horen bij de persoon [REDACTED]. Deze gegevens verwijzen oa naar een webdesigner.

Het is niet duidelijk of er naast het bovenstaande contact personen in Nederland aanwezig zijn.

Naar wat te vinden is betreft het een niet geregistreerd middel wat niet op de nederlandse markt verkocht mag worden.

Bevat oa *cytisine*

Doorvraag:

- Hoe komt dhr. bij advertentie?
- Heeft dhr. al contact gehad met aanbieder?
- Kan dhr. meer vertellen over de link tussen aanbieder en [REDACTED]
- Is van dit bovenstaande bewijs?

[REDACTED] onzichtbaar voor aanmelder

27 mei.2020 10:02

door naar LMZ

Informatie

Aanmeldatum	26 mei 2020 17:53	Standaardoplossing	E-mail voor LMZ
Gerealiseerde doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'On hold'	00:00		
Aangepaste doorlooptijd	00:00		
Doorlooptijd 'Afgerond'	00:00		
Doorlooptijd 'Uitvoering'	00:00		
Geregistreerde tijd	00:00		

IGJ

1. Triageproces

Datum gebeurtenis	26 mei 2020 17:32
Aantal rappels Meldpunt	0.0
IGZ	
LMZ monitort IGZ	Nee

4. Verlenging

Uitstel	Nee
---------	-----

3. Meetmoment #2

Doorlooptijd (inclusief evt. uitstel) in maanden	0.0
Aantal rappels LMO	0.0

ZA

1. Algemeen

LMZ monitort klachtafhandeling zorgaanbieder	Nee
--	-----

2. Voortraject: klachtenfunctionaris

Bemiddelingspoging van klachtenfunctionaris	Nee
---	-----

5. Afbreken van procedure

Procedure voortijdig gestopt	Nee
------------------------------	-----

4. Reactie Raad van Bestuur

Reactie RvB op basis van WKCZ één maand gehaald?	Nee
LMZ heeft Raad van Bestuur gecontacteerd	Nee

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

ZXCS/Vimexx B.V.
Vondellaan 47
2332AA Leiden
Nederland
E-mail: abuse@vimexx.nl, support@vimexx.nl

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

Inlichtingen bij


dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2523379/M2036909/TT/cs

Bijlage(n)

1

Datum 11 augustus 2020
Betreft illegaal aanbod geneesmiddelen op uw website
<https://tabexkopen.nl/>

Geachte heer/mevrouw,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) ziet toe op de naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg. Naar aanleiding van een melding constateerde de inspectie op 4 augustus 2020 dat op de door u geëxploiteerde website <https://tabexkopen.nl/>, advertenties zijn geplaatst waarbij het geneesmiddel Tabex te koop wordt aangeboden in verschillende verpakkingsgroottes.

Een vergelijkbaar geneesmiddel, Asmoken, die de werkzame stof cytisine bevat, en gebruikt wordt om te stoppen met roken, is receptplichtig in Nederland. Het geneesmiddel Tabex is niet geregistreerd als geneesmiddel in Nederland. Hierdoor wordt op uw website, <https://tabexkopen.nl/>, een geneesmiddel zonder handelsvergunning aangeboden. Printscreens van enkele van deze advertenties zijn toegevoegd (zie de bijlage).

In artikel 61, eerste lid Geneesmiddelenwet is bepaald dat het te koop aanbieden van (recept)geneesmiddelen door een onbevoegde verboden is. De inspectie kan op grond van de informatie zoals geplaatst op voornoemde website niet constateren dat er sprake is van een bevoegde (online) aanbieder van geneesmiddelen.

In artikel 40 lid 2 Geneesmiddelenwet is bepaald dat het te koop aanbieden van geneesmiddelen die geen handelsvergunning hebben in Nederland, verboden is. De inspectie kan op basis van de geneesmiddeleninformatiebank (zie de bijlage) vaststellen dat Tabex geen handelsvergunning heeft in Nederland.

Ik schrijf u omdat u als registrar (website-exploitant) van <https://tabexkopen.nl/> geregistreerd staat (zie bijlage). Ik verzoek u dringend om er zorg voor te dragen dat de uitingen van voornoemde website in overeenstemming zijn met geldende wet- en regelgeving.

Meer informatie over het toezicht van IGJ op het online aanbod van geneesmiddelen treft u hier:
<https://www.igj.nl/onderwerpen/geneesmiddelenreclame-via-internet>.
Mocht u nog nadere toelichting wensen op dit verzoek dan kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Hoogachtend,



Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Per e-mail: [redacted]@yahoo.com

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

Inlichtingen bij

[redacted]
dienstpostbusRCT@igj.nl

Ons kenmerk

2020-
2525898/M2036909/TT/cs

Datum 19 augustus 2020
Betreft Uw melding (M2036909) betreffende de verkoop van
Tabex op <https://tabexkopen.nl/>

Geachte heer/mevrouw,

Op 26 mei 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) uw melding over de verkoop van Tabex op <https://tabexkopen.nl/>.

Behandeling melding

De inspectie heeft de website <https://tabexkopen.nl/> onderzocht en het aanbod van Tabex (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om te stoppen met roken) aangetroffen. De registrant (website-eigenaar) van de door u gemelde website bleek niet te achterhalen. De registrar (website-exploitant) van <https://tabexkopen.nl/> heb ik medegedeeld dat Tabex (een geneesmiddel dat in Nederland niet geregistreerd is) niet via internet aangeboden mogen worden en hem gevraagd maatregelen te nemen om dit te voorkomen.

Nu het onderzoek is afgerond, zal de inspectie uw melding sluiten. Ik dank u hartelijk voor uw oplettendheid en bereidwilligheid om tot een melding over te gaan. Ik ga ervan uit dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met [redacted] via het Meldpunt IGJ, telefoonnummer 088-120 5000 (bereikbaar maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur) of uw vraag per email stellen aan: meldpunt@igj.nl onder vermelding van het meldingsnummer.

Hoogachtend,

[redacted]

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.

Van: Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Cc: Dienstpostbus IGJ Bestuurlijke Boete; [REDACTED]
Onderwerp: Verzoek inboeken melding: Website verkoop benzo's
Datum: maandag 3 augustus 2020 15:19:35
Bijlagen: Funcaps Alle Clonazolam online.pdf
Funcaps Alle Research Chemicals online.pdf
KvK FunCaps.pdf

Hoi collega's van het Meldpunt,

Kunnen jullie onderstaande mail en bijlagen inboeken als melding?
Afdeling: Farmaceutische Producten
Team: Beschikbaarheid en Goed Gebruik

Bij voorbaat dank!

Groetjes,
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 28 juli 2020 11:17
Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>
Onderwerp: Website verkoop benzo's

Goedemorgen,

Zie onderstaande e-mail van een wijkagent in Gemert.

BOB heeft naar de website gekeken en er staat in ieder geval één product bij dat onder de werkingssfeer van de Geneesmiddelenwet valt: etizolam pellets 1 mg.
De flualprazolam, flunitrazolam, clonazolam en 2F-ketamine vallen niet onder de geneesmiddelenwet.

De website stelt zelf dat de aangeboden producten niet bestemd zijn voor consumptie maar voor research doeleinden. Zie bijgaande screenshots en het uittreksel uit de KvK.

Graag krijg ik door of jullie de melding in behandeling nemen en of er handhavingsmogelijkheden zijn.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
.....
Bureau Opsporing en Boetes
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 19040 | 3501 DA | Utrecht

.....
M 06-[REDACTED]
T 088-120 5000 (algemeen)
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
werkdagen: [REDACTED]

Wordt u om vertrouwelijke documenten gevraagd, dan kunt u die op een veilige manier toesturen: <https://igj.rijkscloud.nl/>
Bij e-mailadres medewerker vermeldt u: bureauopsporing@igj.nl

 Bespaar papier - Moet u deze e-mail printen?

Van: [REDACTED]@politie.nl>
Verzonden: dinsdag 21 juli 2020 11:32
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>
Onderwerp: benzo's

Beste,

Naar aanleiding van ons telefoongesprek bijgevoegde mail:

Binnen onze gemeente hebben we veel last van jongeren die handelen in zogenoemde benzo's. Deze pillen worden verkocht aan minderjarige jongeren, denk dan aan jongeren van tussen de 14-17 jaar oud. De benzo's, in dit geval clorazolam, is besteld op de website www.funcaps.nl. Een jongere vertelde dat bij een grote hoeveelheid 0.33 ct per stuk betaalde waarna hij ze voor 2.00 euro per stuk verkocht.

Het is binnen de gemeente al een aantal keer misgegaan waarbij jongeren "out" zijn gegaan maar ook huiselijk geweld richting ouders heeft plaatsgevonden.

Zover ik het kan inlezen betreffen benzo's medicijnen die thuishoren in de Geneesmiddelenwet en is het dus verboden hierin te handelen/voorhanden hebben etc. Mogelijk dat jullie onderzoek kunnen doen naar deze website?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Politie | Oost - Brabant | Gemert-Laarbeek | Basisteam Peelland
Ridderplein 1, 5421 CV, Gemert
T 0900-8844
Instagram: gemertcentrumendemortel

Disclaimer

Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend. De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde. Indien u niet de geadresseerde bent noch een geautoriseerde medewerker die kennis mag nemen van berichten voor de geadresseerde, mag u geen enkel gebruik maken van de ontvangen informatie. U mag het bericht niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. De verzender kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van een verzonden bericht. Indien dit bericht abusievelijk bij u terecht is gekomen, gelieve contact op te nemen met de Politie Oost-Brabant.



----- Disclaimer -----

De informatie verzonden met dit e-mailbericht (en bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) en zij die van de geadresseerde(n) toestemming kregen dit bericht te lezen.

Kennisneming door anderen is niet toegestaan.

De informatie in dit e-mailbericht (en bijlagen) kan vertrouwelijk van aard zijn en binnen het bereik van een geheimhoudingsplicht en/of een verschoningsrecht vallen.

Indien dit e-mailbericht niet voor u bestemd is, wordt u verzocht de afzender daarover onmiddellijk te informeren en het e-mailbericht (en bijlagen) te vernietigen.

Conform het beveiligingsbeleid van de Politie wordt e-mail van en naar de politie gecontroleerd op virussen, spam en phishing en moet deze e-mail voldoen aan de voor de overheid verplichte mailbeveiligingsstandaarden die zijn vastgesteld door het Forum Standaardisatie. Mail die niet voldoet aan het beveiligingsbeleid kan worden geblokkeerd

waardoor deze de geadresseerde niet bereikt. De geadresseerde wordt hiervan niet in kennis gesteld.



Ons kenmerk
IT xx

Datum
10 augustus 2020

interne nota

Van 
Onderwerp funcaps.nl
Voor WO RcT 10 augustus 2020

Aanleiding:

Op 21 juli 2020 ontving de afdeling BOB een melding via een wijkagent uit Brabant over de website funcaps.nl. Via deze website worden benzodiazepines verkocht, onder het tabblad "research chemicals". BOB heeft de melding naar ons doorgezet op 28 juli, met de vermelding dat in ieder geval één van de benzodiazepines onder de geneesmiddelenwet zou vallen, namelijk etizolam pellets 1 mg.

Achtergrondinformatie en onderzoek tot nu toe:

Op de website funcaps.nl worden verschillende producten (wiet, mogelijke geneesmiddelen) aangeboden, waaronder 'research chemicals'. De benaming 'research chemicals' wordt vooral gebruikt voor producten die enkel als doel hebben een roes te bereiken en dus geen medisch doel hebben. Over deze producten is in het Markus D. arrest besloten dat zij géén geneesmiddelen zijn.

(<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=154827&doclang=NL>)

Op de website worden verschillende 'research chemicals' aangeboden, die dus eigenlijk geen geneesmiddelen zijn. Uitzondering is het product etizolam, dat in andere landen wél als geneesmiddel geregistreerd is, maar in Nederland niet. Dit middel zou wél onder de geneesmiddelenwet kunnen vallen, waarbij het 'critical review report' van de WHO (zie hieronder) gebruikt zou kunnen worden als onderbouwing, waarom dit 'research chemical' toch onder de geneesmiddelenwet zou kunnen vallen

(https://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Final_Etizolam.pdf?ua=1).

Echter blijft de vraag of dit voor JZ voldoende zou zijn in een eventueel boeterapport.

De melding gaat specifiek over de benzodiazepines, waarvan één middel overblijft om verder te onderzoeken: etizolam.

10.2.d

10.2.d

Ons kenmerk
20

Datum
10 augustus 2020

De website is verder hoofdzakelijk gericht op verkoop, er staat enkel wat het product is en dat het te koop is, maar verdere reclame-uitingen zijn minder duidelijk aanwezig. Uiteraard kan er dan voor artikel 40 Gnw worden gegaan, i.p.v. artikel 84 Gnw.

Voorstel WO-RcT:

Gezien de argumenten hierboven, lijkt het mij beter deze melding niet verder te onderzoeken op basis van het type product, de summiere reclame, 10.2.d

Ik wil deze nota als documentatie opslaan in WPM, zodat in het vervolg duidelijk is hoe deze beslissing tot stand is gekomen.

Besluit WO-RcT 10 augustus 2020:

Akkoord. Melding afsluiten.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Verzoek inboeken melding: Website verkoop benzo's
Datum: woensdag 12 augustus 2020 15:57:43
Bijlagen: [image001.jpg](#)

Hierbij de mail ☺!

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 12 augustus 2020 08:38
Aan: _Dienstpostbus IGJ Bureau Opsporing <BureauOpsporing@igj.nl>
Onderwerp: RE: Verzoek inboeken melding: Website verkoop benzo's

Hoi [REDACTED]

We hebben deze melding besproken in ons werkoverleg en besloten de melding niet verder in behandeling te nemen.

11.1

[REDACTED] Hierdoor hebben we
besloten deze melding af te sluiten.

Er is nog geen IT in WPM aangemaakt, dit komt er nog aan, dan wordt onze redeneratie ook toegevoegd voor een eventueel vervolg.

Groetjes,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: meldpunt@igi.nl
Onderwerp: Illegaal kopen zelfdodingsmiddel Nembutal
Datum: maandag 10 augustus 2020 08:47:25

Beste medewerker van Inspectiedienst Gezondheidszorg en Jeugd,

Op internet ben ik een website tegengekomen die illegaal Nembutal verkoopt. Dit middel wordt gebruikt als zelfdodingsmiddel en er wordt zelfs geadverteerd dat het in de aanbieding is. In de ervaringen van gebruikers staat dat mensen het al hebben uitgetest op dieren en dat het daar werkte waarna ze meer hebben besteld voor zichzelf. Ik maak me hier zorgen over! Ik wilde hier melding van maken maar weet niet goed waar dit het beste kan. Hopelijk kan u me helpen!

De website heet 'Slot Besluit Apotheek' en dit is de link naar de website:
<https://slotbesluitapotheek.com/product/nembutal-poeder/>

Ik hoor graag van u!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Per e-mail

De heer [REDACTED]
[REDACTED]@gmail.com

Datum 2 september 2020
Betreft Uw melding

Geachte heer [REDACTED]

Op 10 augustus 2020 stuurde u een e-mail naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hierin schrijft u dat een beheerder van de website Slot Besluit Apotheek, illegaal Nembutal verkoopt. U leest op de website dat het in de aanbieding is en dat sommige gebruikers dit hebben getest op dieren. Hierover maakt u zich zorgen.

Hierbij wil ik u hartelijk bedanken dat u deze situatie deelt met de inspectie. Meldingen zijn een belangrijke informatiebron voor ons toezicht op de kwaliteit van zorg. In deze brief leg ik u uit hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Beoordeling inspectie

De inspectie heeft met aandacht uw melding gelezen, deze problematiek is bekend bij de inspectie en wij delen dan ook in uw zorgen hierover. De registrant (website-eigenaar) en de registrar (website-exploitant) van de door u gemelde website bevinden zich niet in Nederland. De inspectie houdt toezicht op, onder meer, hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet. Haar toezicht reikt, op dit punt, niet verder dan de grenzen van Nederland. Helaas gaan wij hierdoor uw melding niet nader onderzoeken op individueel niveau. Wij slaan uw melding op in ons registratiesysteem en daarmee sluit ik uw melding.

Meldpunt IGJ

Heeft u nog vragen over deze brief, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Meldpunt IGJ

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

Inlichtingen bij

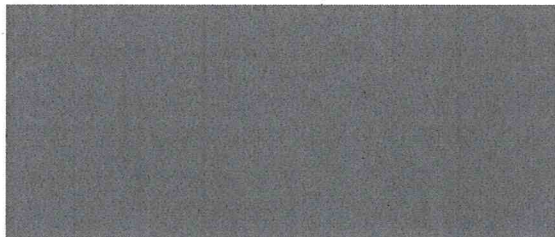
Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2020-2529786/2037745/WV/as

Uw melding

10 augustus



Op welke datum heeft de gebeurtenis waarover u meldt plaatsgevonden? *

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Datum: 20-8-2020

Doc. 250

Heeft de gebeurtenis waarover u wilt melden plaatsgevonden bij een andere zorgaanbieder/zorginstelling/beroepsbeoefenaar/bedrijf?

Ja

Naam van de locatie/het bedrijf waar de gebeurtenis zich heeft voorgedaan *

privesituatie cliënt

Afdeling (Indien van toepassing)

Straat *

nvt

Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *

nvt

Postcode *

Plaats *

Telefoonnummer

E-mailadres

De Raad van Bestuur/directie/individuele beroepsbeoefenaar is ook op dit adres gevestigd

Ja

Achternaam melder *

Titel

Tussenvoegsel

Voorletter(s) *

Geslacht *

Vrouw

Wat is uw functie binnen de organisatie? *

De IGJ correspondeert altijd met de Raad van Bestuur of de directie van een zorginstelling.

Indien u niet namens een zorginstelling meldt, dan moet de ontvangstbevestiging zelf worden ontvangen kruis a.u.b. het vakje rechts aan.

ja

Straat *

Huisnummer (+ eventuele toevoeging) *

Postcode *

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 250

Plaats *

Telefoonnummer

Zijn er patiënten betrokken bij de gebeurtenis waarover u meldt?

Nee

Kruis onderstaand vakje aan als er een medisch hulpmiddel bij de melding betrokken is.

nee

Kruis onderstaand vakje aan als er een geneesmiddel bij de melding betrokken is.

ja

U geeft aan dat er een geneesmiddel bij de gebeurtenis is betrokken.

Wilt u in de beschrijving van de melding de productnaam en de naam van de fabrikant van het geneesmiddel vermelden.

Ook verzoeken wij u vriendelijk te vermelden of u de gebeurtenis al aan de fabrikant heeft gemeld

<https://homechemistry.nl/shop/chemicals/> Anonieme melding binnengekomen dat er via bovenstaande website verdovende middelen bemachtigd worden door inwoners van [redacted] Website verkoopt geneesmiddelen als zijnde onderzoeksmiddelen die niet voor consumptie zijn.

Geef hier een feitelijke omschrijving van de situatie waar de melding betrekking op heeft. * (maximaal 1024 tekens).

<https://homechemistry.nl/shop/chemicals/> Bovengenoemde website wordt gebruikt om zonder recept verdovende middelen langs te bemachtigen.

Indien u niet genoeg ruimte heeft om uw melding te omschrijven dan kunt u extra informatie over uw melding in onderstaand veld invullen (maximaal 1024 tekens).

Indien van toepassing:

Wat is er aan nazorg gedaan voor de patiënt/cliënt/familie/andere betrokkenen? (maximaal 1024 tekens)

Zijn er andere zorgaanbieders/zorginstellingen/beroepsbeoefenaren/bedrijven bij de gebeurtenis betrokken?

Nee

E-mailadres

[redacted]@[redacted].nl

Tijdstip melding: donderdag 20 augustus 2020 15:30:21

Referentienummer 2020_ZVO_63350