



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

VWS-commissie bezwaarschriften Awb
[5.1.2.e]@minvws.nl

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

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

Bijlage(n)
3

Datum 26 september 2019
Betreft verweerschrift inzake het bezwaar van
Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V. tevens h.o.d.n.
Apotheek De Magistrale Bereiding en
Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. tevens h.o.d.n.
Apotheek De Collegiale Bereiding

Geachte voorzitter,

Hierbij doe ik u toekomen het verweerschrift inzake het bezwaarschrift van [5.1.2.e] van Leijnse Artz als gemachtigde van Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V. tevens h.o.d.n. 'Apotheek De Magistrale Bereiding' tegen het besluit van de Hoofdinspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspectie) van 8 maart 2019 met kenmerk V2003128 2019-2253324/TZ, waarin een besluit tot openbaarmaking is genomen inzake een toezichtsrapport over Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V. tevens h.o.d.n. 'Apotheek De Magistrale Bereiding' (hierna: DMB).

Gelet op de gevoegde behandeling door uw Commissie geldt onderhavig verweerschrift tevens inzake het bezwaarschrift van [5.1.2.e] van Leijnse Artz als gemachtigde van Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. tevens h.o.d.n. 'Apotheek De Collegiale Bereiding' tegen het besluit van de Hoofdinspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 8 maart 2019 met kenmerk V2003217 2019-2253423/TZ, waarin een besluit tot openbaarmaking is opgenomen inzake een toezichtsrapport over Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. tevens h.o.d.n. 'Apotheek De Collegiale Bereiding' (hierna: DCB).

De besluiten van de Hoofdinspecteur worden in het vervolg aangeduid als de bestreden besluiten. DMB en DCB worden als zodanig aangeduid of gezamenlijk als bezwaarden.

De op de zaak betrekking hebbende stukken zijn bij e-mailbericht van 16 september 2019 aan uw commissie toegezonden. Indien in dit verweerschrift wordt verwezen naar stukken, dan is die verwijzing gericht op de nummers van de inventarislijst behorende bij die op de zaak betrekking hebbende stukken.



1. Feiten en omstandigheden

Ons kenmerk
IG/JZ/AvdS 2019-2367897

1.1 Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste feiten en omstandigheden in chronologische volgorde.

1.2 Dexamfetamine is een werkzame stof in geneesmiddelen met name ter behandeling van ADHD. In Nederland zijn naar schatting een half miljoen mensen die de diagnose ADHD hebben gekregen en relatief weinig patiënten, zo'n dertigduizend, gebruiken het middel dexamfetamine. Tot 1 maart 2016 werd het product enkel door apothekers bereid en ter hand gesteld – een zogeheten magistrale of officinale bereiding (zie artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid van de Geneesmiddelenwet (Gnw)) – dan wel collegiaal bereid en doorgeleverd door apotheken aan andere apotheken (die het product vervolgens ter hand stelden aan patiënten). Deze laatste vorm van bereiding en aflevering zou onder de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: Circulaire)(**productie 16**) – waarover later meer – niet toegestaan zijn als er een geregistreerd adequaat alternatief zou zijn. Dat was er echter niet: in Nederland was tot mei 2016 geen geneesmiddel met dexamfetamine als werkzame stof in de handel, waarvoor het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) ex artikel 40 van de Gnw een handelsvergunning had verleend.

1.3 Vanaf 1 maart 2016 kwam het product Amfexa van de (Duitse) houder van de handelsvergunning MEDICE in de handel in Nederland, in een sterkte van 5 mg. Dat betekende dat collegiaal bereiden en doorleveren niet meer was toegestaan. Enige commotie ontstond vooral over het feit dat het geregistreerde product duurder was dan de tot dan toe collegiaal bereide en doorgeleverde apotheekbereidingen en dat patiënten moesten bijbetalen.

1.4 De Tweede Kamer der Staten-Generaal nam op 26 april 2016 een motie aan waarin gepleit werd om collegiale bereidingen en doorleveren van dexamfetamine weer toe te staan. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) reageerde daarop per brief van 28 april 2016 dat zij geen uitzondering op de wetgeving kon maken maar de inspectie zou vragen te onderzoeken waar de grenzen liggen van wat wel en niet kan wat betreft de doorlevering aan de eigen patiëntenpopulatie.

1.5 Vervolgens heeft de minister in het debat op 22 juni 2016 met de Tweede Kamer gezegd dat de inspectie had aangegeven dat, als een gewenste dosering niet met het geregistreerde alternatief te bereiken is, er onder de Circulaire ruimte is voor een doorgeleverd alternatief en vervolgens dat dit wordt gedoogd. Verwezen wordt naar de brief van de minister van 16 juni 2016.^[1] Hiermee heeft de minister willen aangeven dat wordt gedoogd indien aan de Circulaire wordt voldaan. Voor onderbouwing verwijst de inspectie naar pagina 7 van de Handelingen waar de minister stelt: "Voor die patiënten die aangewezen zijn op andere sterkte, bijvoorbeeld 2,5 mg, biedt de Circulaire nog wel ruimte, als het farmacotherapeutisch zinvol is en goed onderbouwd door de doorleveraar." Met andere woorden, het kan mits volgens de Circulaire.

1.6 Bij brief van 29 augustus 2017 (**productie 2**) zijn collegiale bereiders en doorleveraars van dexamfetamine verzocht informatie betreffende de

⁽¹⁾ TK, vergaderjaar 2015-2016, 29 477, nr. 388



doorgeleverde bereiding van dexamfetamine sulfaat over te leggen. Dit betrof onder andere de productdossiers van dexamfetamine sulfaat, waarbij in de productdossiers diende te zijn beschreven waarom het in Nederland geregistreerde geneesmiddel Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) niet als adequaat geregistreerd alternatief kan worden beschouwd. Respectievelijk op 12 en 13 september 2017 zonden bezwaarden de gevraagde informatie aan de inspectie (**productie 3 en 3.1**).

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

1.7 Aanleiding voor het onderzoek van de inspectie was, naast de debatten in de Tweede Kamer na de introductie van Amfexa, een signaal dat dexamfetamine 2,5 mg werd aangeboden door collegiaal bereidende en afleverende apotheken en het feit dat in die tijd de dexamfetaminebereidingen een van de meest doorgeleverde bereidingen vormden.

1.8 De inspectie heeft ten behoeve van haar onderzoek gekeken in de zogeheten G-standaard van Z-index, een dochteronderneming van de beroeps- en brancheorganisatie Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). De G-standaard is een databank over genees- en hulpmiddelen, die in Nederland door alle apotheken, artsen, ziekenhuizen en zorgverzekeraars wordt gebruikt bij het voorschrijven, bestellen, ter hand stellen en declareren van genees- en hulpmiddelen; de G-standaard (ook wel genaamd: taxo) bevat dus onder meer vergoedingstechnische informatie en bevat per artikel dat daarin is opgenomen één code (of verstrekkingstatus) die aanduidt of dat artikel voor vergoeding door de zorgverzekeraar in aanmerking komt (en derhalve door de apotheek kosteloos aan een patiënt mag worden verstrekt).

1.9 Dat in de G-standaard van het bedrijf Z-index collegiale bereidingen zijn opgenomen is uiteraard bekend bij de inspectie: in de Circulaire is vastgelegd dat een apotheek die een eigen bereiding doorlevert dit - ongeacht de schaalgrootte - op productniveau kenbaar maakt, door de bereiding binnen vijf werkdagen na eerste doorlevering aan te melden bij de G-standaard, meer specifiek onder Productgroep DB. Met deze informatie is het voor alle veldpartijen transparant welke bereidingen in Nederland worden doorgeleverd en is de inspectie in staat om marktinzicht te verkrijgen.

1.10 Na ontvangst van de productdossiers dexamfetamine van de collegiaal bereidende en afleverende apotheken (**producties 4, 5 en 5.1**) en de later opgevraagde aanvullende informatie die door bezwaarden respectievelijk op 22 januari 2018 en door 1 februari 2018 is aangeleverd, heeft de inspectie toezichtsrapporten (hierna: rapporten) opgesteld en zijn deze op 19 oktober 2018 voor feitelijke onjuistheden voorgelegd (**productie 6**). Op 25 oktober 2018 is verzocht om uitstel dat op 29 oktober 2019 door de inspectie is verleend (**producties 7 en 8**).

1.11 Conform haar vaste werkwijze was de inspectie voornemens ook dit rapport openbaar te maken. Dit was ook reeds bekend bij partijen, waaronder bezwaarden, nu de inspectie haar beleid rondom openbaarmaking in het kader van circulaire-onderzoeken besproken heeft met betrokkenen en tevens kenbaar heeft gemaakt op haar website. Bezwaarden zijn hierover ook bij eerder vermelde brief van 19 oktober 2018 op de hoogte gesteld. In deze brief wordt opgemerkt dat bij openbaarmaking de wettelijke normen in acht worden genomen, zoals gesteld in de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: Wob) en de Wet algemene Verordening Gegevensbescherming.



Dit impliceert dat de inspectie in haar gepubliceerde rapporten geen bedrijfs- en fabricagegegevens, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk zijn meegedeeld, opneemt. Zo ook in onderhavig geval. Verwezen wordt in dat kader naar de publicatieversie van de rapporten (**productie 21 en 22**, welke laatste bij het verweer op het verzoek van bezwaarden om het treffen van een voorlopige voorziening is toegevoegd).

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

1.12 Op 20 november 2018 ontving de inspectie een reactie van bezwaarden op het concept rapport (**productie 9**). In deze reactie constateren bezwaarden vermeende feitelijke onjuistheden en omissies, die volgens hen van invloed zijn op de (voorlopige) conclusies die de inspectie getrokken heeft.

1.13 Op 8 maart 2019 zond de inspectie bezwaarden de definitief vastgesteld rapporten (**productie 11 en 11.1**). In de aanbiedingsbrief per gelijke datum motiveert de inspectie welke reactie ten aanzien van feitelijke onjuistheden zij niet of niet geheel heeft overgenomen. Ook zond zij op verzoek bezwaarden het geanonimiseerd signaal van 3 augustus 2017 (**productie 1**).

1.14 In dezelfde brief van 8 maart 2019 heeft de inspectie aangegeven dat zij in verband met de gewijzigde Gezondheidswet verplicht is om het rapport openbaar te maken en welke openbaarmaking geschiedt middels een separaat toegezonden openbaarmakingsbesluit (**productie 12**).

1.15 Tegen dit besluit is door bezwaarden bezwaar gemaakt op 22 maart 2019 en op dezelfde datum een verzoek tot voorlopige voorziening bij de rechtbank Rotterdam ingediend (**productie 13 en 14**).

1.16 Op 27 mei 2019 heeft de voorzieningenrechter van de rechtbank Rotterdam uitspraak gedaan. Deze treft u aanvullend bij dit verweerschrift aan (**productie 23**). Het verzoek van bezwaarden om het treffen van een voorlopige voorziening door de voorzieningenrechter is afgewezen.

1.17 Voorts zijn de rapporten, waaronder de rapporten ten aanzien van collegiale doorlevering van eigen bereidingen door bezwaarden, op 1 juli 2019 gepubliceerd. Dit geschiedde met een nieuwsbericht (**productie 24**) en een standpunt van de IGJ (**productie 25**), welke producties u ook aanvullend bij dit verweerschrift aantreft.

2. Wettelijk kader

Geneesmiddelenwet

2.1 Het is (onder meer) de taak van de inspectie om toezicht te houden op de naleving en de opsporing van overtredingen van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid. Deze taak is verankerd in artikel 36 Gezondheidswet. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de regels over geneesmiddelen: artikel 100, eerste lid van de Geneesmiddelenwet (Gnw).

2.2 In de Geneesmiddelenwet is het vergunningenstelsel het belangrijkste instrument tot regulering van de (gehele of gedeeltelijke) vervaardiging, in- en uitvoer, groothandel en toelating tot de markt van geneesmiddelen. Al deze activiteiten zijn zonder vergunning verboden.



Vergunningen

2.3 Op het terrein van de fabricage en groothandel kent de Geneesmiddelenwet twee vergunningen: de fabrikantenvergunning en de groothandelsvergunning (welke laatste hier verder buiten behandeling blijft). Hoofdstuk 3 van de Geneesmiddelenwet gaat over deze vergunningen, waarbij artikel 18, eerste lid, tweede volzin van de Gnw het zonder vergunning van de minister van VWS bereiden, invoeren, in voorraad hebben, te koop aanbieden, afleveren of uitvoeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied brengen van (andere) geneesmiddelen (dan geneesmiddelen voor onderzoek) verbiedt.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

2.4 Op het terrein van de toelating tot de markt van het product kent de Geneesmiddelenwet twee vergunningen, waarvan hier alleen de handelsvergunning wordt genoemd. Hoofdstuk 4 van de Geneesmiddelenwet (artikel 40 e.v.) gaat over de handelsvergunning:

- artikel 40, eerste lid van de Gnw verbiedt het zonder handelsvergunning van de Europese Unie of van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in het handelsverkeer brengen van een geneesmiddel;
- artikel 40, tweede lid van de Gnw verbiedt de (verdere) distributie: verbod op verhandelen (in voorraad hebben, te koop aanbieden, verkopen, afleveren, ter hand stellen, invoeren, uitvoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen) van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Apothekers

2.5 Apothekers mogen geneesmiddelen ter hand stellen aan patiënten (artikel 61 e.v. van de Gnw). Verder mogen zij – kortweg – op kleine schaal bereiden ten behoeve van terhandstelling aan eigen patiënten: daarvoor zijn zij uitgezonderd van de vergunningsplicht van artikel 18 en 40 van de Gnw (de zogeheten magistrale en officinale bereiding, zie artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid onder a voor de wettelijke uitzonderingen voor deze apotheekbereidingen).

Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'

2.6 Uit het systeem van de Geneesmiddelenwet volgt dat het collegiaal leveren van bereide geneesmiddelen door apotheken aan andere apotheken niet is toegestaan. In de Memorie van Toelichting op de Geneesmiddelenwet, Tweede Kamer, 2003-2004, 29 359, pag. 18, wordt hierover expliciet aangegeven: "Er mag geen sprake zijn van (door)levering aan andere apotheken, (rechts)personen of instellingen die op hun beurt geneesmiddelen aan patiënten verstrekken". Verder wordt gewezen op het arrest van 16 juli 2015 van het Europees Hof van Justitie in de gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13 (Abcur).

Desondanks accepteert de inspectie deze collegiale levering van apotheekbereidingen, mits wordt voldaan aan bepaalde eisen. De daarbij door de inspectie gehanteerde gedragslijn is neergelegd in de op de website www.igj.nl gepubliceerde Circulaire en Annexen. De reden voor dit gedoogbeleid is dat de inspectie eerder constateerde dat er situaties waren waarbij de wettelijke uitzonderingen op het vergunningstelsel van de Gnw en voorheen de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in de praktijk niet voldoende mogelijkheden gaven om patiëntenzorg op maat te leveren: er is in dat kader soms behoefte om apothekers toe te staan geneesmiddelen te bereiden en te leveren aan andere



apothekers, omdat er niet voor iedere patiënt een geschikt geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is op de markt.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

Voor deze bijzondere situatie heeft de inspectie in de Circulaire 2007-02-IGZ 'grootschalig bereiden door apothekers' van 22 augustus 2007 gedoogbeleid geformuleerd en aangegeven onder welke voorwaarden niet handhavend zal worden opgetreden - geen bestuurlijke boete zal worden opgelegd - jegens apothekers die in strijd met artikel 40, eerste en tweede lid van de Gnw en artikel 18 van de Gnw (ongeregistreerde) geneesmiddelen bereiden ten behoeve van aflevering ("doorlevering") aan andere apotheken. Deze circulaire was de opvolger van een beknopte circulaire uit 2002 en is per 22 augustus 2016 vervangen door Circulaire 2016-01-IGZ. Deze circulaire van de inspectie is tot stand gekomen na overleg met het ministerie van VWS en na consultatie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers), Bogin (Biosimilars en generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland), VIG (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) en VDB (Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken) - nu: NGB (Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken). Vanaf 22 augustus 2019 tot en met 21 augustus 2022 geldt de nieuwe versie 2019-01-IGJ van de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'. Deze nieuwe versie van de circulaire vervangt versie 2016-01-IGZ. De Annexen behorend bij de circulaire gelden ook voor de nieuwe versie 2019-01-IGJ van de circulaire. Verwijzingen in de annexen naar de eerdere versie 2016-01-IGZ van de circulaire dienen vanaf 22 augustus 2019 gelezen te worden als verwijzingen naar versie 2019-01-IGJ van de circulaire.

2.7 In de Circulaire is opgenomen dat collegiale bereiding en aflevering niet is toegestaan wanneer er een geregistreerd adequaat alternatief in Nederland commercieel beschikbaar is. Daarbij rust een (zware) bewijsplicht op de apotheker: deze dient aantoonbaar onderzoek te doen naar de aan/afwezigheid van dit adequate alternatief en uit dit onderzoek dient te blijken wat de meerwaarde van het ongeregistreerde product is ten opzichte van het handelspreparaat. Een en ander moet uit een productdossier blijken en de productie dient plaats te vinden volgens Good Manufacturing Practice (GMP). Deze aanpak door de inspectie heeft de volledige goedkeuring van de Minister van VWS, zie de brief van 27 juli 2007 (Tweede Kamer, 29 477, nr. 31).

2.8 Indien door een apotheek niet wordt voldaan aan de gestelde eisen van de Circulaire zijn de verbodsbepalingen van de Geneesmiddelenwet onverkort van toepassing.

(Gewijzigde)Gezondheidswet

2.9 Ten aanzien van openbaarmaking heeft te gelden dat artikel 44, eerste lid van de Gezondheidswet een specifieke grondslag biedt voor het actief openbaar maken van toezicht- en uitvoeringsgegevens. De inspectie is na een besluit van de minister is op grond van dit artikel verplicht informatie openbaar te maken die bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) is aangewezen. Met de openbaarmaking van deze gegevens wordt beoogd de naleving van regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop het toezicht en de uitvoering worden verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn.

2.10 Ingevolge artikel 2, eerste lid, van het op 1 februari 2019 in werking getreden Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet (hierna: het Besluit) besluiten de in de bijlage



aangewezen bestuursorganen tot openbaarmaking van de informatie zoals aangewezen in de bijlage die betrekking heeft op het toezicht en de uitvoering van de in het betreffende onderdeel van de bijlage aangewezen regelgeving, voor zover die informatie betrekking heeft op het in het betreffende onderdeel aangewezen domein.

Ons kenmerk
1GJ/JZ/AvdS 2019-2367897

2.11 Ingevolge artikel 3.1, onderdeel a, van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit valt onder de openbaar te maken informatie: schriftelijk vastgestelde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de inspectie, bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, onderdeel a, van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak, voor wat betreft het op de naleving van de onder 2 vermelde regeling - in casu de Gnw - waarin het eindoordeel van die ambtenaren is neergelegd, met uitzondering van:

- de uitkomsten van controle en onderzoek naar aanleiding van een melding;
- de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding - van een handhavingsverzoek;
- de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een boete.

2.12 Behoudens de genoemde uitzonderingen is de minister op grond van het voorgaande artikel gehouden de betreffende toezicht- en uitvoeringsgegevens bij besluit openbaar te maken. Dit betekent dat - voor wat betreft de in het Besluit aangewezen toezicht- en uitvoeringsgegevens - de individuele belangenafweging, zoals opgenomen in de Wob achterwege wordt gelaten. Overigens is het aanvullend op de bepalingen van de Gezondheidswet wel mogelijk om op grond van de Wob de (nog) niet in het Besluit aangewezen informatie openbaar te maken waarbij wel een belangenafweging plaatsvindt.

2.13 Er gelden beperkingen voor openbaarmaking op grond van de Gezondheidswet. Zo maakt de minister ingevolge artikel 44, vijfde lid van de Gezondheidswet geen gegevens openbaar die betrekking hebben op informatie die bedrijfs- of fabricagegegevens bevat, die door natuurlijke personen of rechtspersonen aan hem vertrouwelijk is meegedeeld. Dit geldt eveneens voor persoonsgegevens, behoudens uitzonderingen als genoemd in het zesde lid van hetzelfde artikel. Verder blijft openbaarmaking ingevolge artikel 44a, negende lid, Gezondheidswet achterwege als dit in strijd is of zou kunnen komen met het doel van de wet in het kader waarvan de openbaarmaking plaatsvindt.

2.14 In artikel 4, onderdeel II van de bijlage behorend bij het Besluit wordt bovendien de wijze van openbaarmaking voorgeschreven. Uit onderdeel a van dit artikel volgt dat: informatie over vastgestelde schriftelijke documenten als bedoeld onder 3.1, onderdeel a, wordt openbaar gemaakt door bekendmaking van:

- i. de toepasselijke wet- en regelgeving en de toepasselijke veldnormen;
- ii. de geconstateerde feiten en bevindingen;
- iii. de conclusies die de inspectie aan deze feiten en bevindingen bevindt en;
- iv. de eventueel te nemen vervolgstappen of door de onder toezicht gestelde te nemen maatregelen.



2.15 Ingevolge artikel 44a, eerste en tweede lid van de Gezondheidswet juncto artikel 4 van het Besluit wordt betrokkene in de gelegenheid gesteld om een schriftelijke reactie van ten hoogste 200 woorden op de openbaar te maken informatie kenbaar te maken aan de inspectie. Indien betrokkene van deze mogelijkheid gebruik heeft gemaakt, wordt de schriftelijke reactie zo mogelijk gelijktijdig dan wel zo spoedig mogelijk en zo mogelijk in samenhang met de openbaar te maken of gemaakte informatie, eveneens openbaar gemaakt. Aan deze schriftelijke reactie zijn wel voorwaarden gesteld welke eveneens worden genoemd in artikel 4 van het Besluit.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

2.16 Tot slot is in artikel 3.1 van het Besluit juncto artikel 8 van onderdeel II van de bijlage behorend bij het Besluit bepaald dat de informatie bedoeld onder 3.1, onderdeel a, gedurende vijf jaar na het tijdstip van openbaarmaking beschikbaar blijft op de website van de inspectie. Voor informatie als bedoeld onder 3.1, onderdeel b van het Besluit geldt dat deze beschikbaar blijft op de website van de inspectie gedurende vijf jaar na het tijdstip waarop de intensivering van het toezicht is beëindigd.

3. De gronden van het bezwaar

De gronden van het bezwaar luiden:

De rapporten ten aanzien van bezwaarden zijn onzorgvuldig voorbereid en vastgesteld. De rapporten bevatten evidente onjuistheden, omissies en onjuiste conclusies waarin achterhaalde informatie is opgenomen. Er zijn geen overtredingen van de artikelen 18 en 40 van de Gnw vastgesteld en het productdossier voldoet volgens bezwaarden wel.

Bezwaarden achten daarbij de gestelde aanscherping van de Circulaire onredelijk en over de rug van bezwaarden en andere bereidende apothekers. Daarnaast heeft de openbaarmaking van de rapporten, het begeleidend nieuwsbericht en het standpunt van de inspectie onevenredig schadelijke gevolgen voor de vermogens- en reputatiebelangen van bezwaarden. Tot slot wordt gesteld dat de reactie van maximaal 200 woorden de belangen van bezwaarden niet afdoende kan beschermen.

4. Verweer

4.1 Voordat door de inspectie wordt ingegaan op de gronden van het bezwaar, plaatst zij de volgende opmerkingen [of kanttekeningen] bij de beschrijving van het procesverloop door bezwaarden.

In punt 10 van het bezwaarschrift stellen bezwaarden dat de inspectie nuanceringen en correcties van bezwaarden (beide aangedragen per brief van 20 november 2018) terzijde heeft geschoven omdat deze volgens de inspectie voor een groot deel geen feitelijke onjuistheden betroffen.

De inspectie merkt op dat zij in haar brief van 8 maart 2019 uitvoerig is ingegaan op de als 'feitelijke onjuistheid' aangedragen punten. Wat bezwaarden echter zien als 'onjuistheden', zijn naar de mening van de inspectie onderdelen waar bezwaarden het oordeel van de inspectie over het voldoen aan de voorwaarden van de Circulaire niet deelt. De voorzieningenrechter heeft dan ook terecht geconcludeerd (punt 3.4 van de uitspraak – **productie 23**) dat de inspectie adequaat en uitgebreid is ingegaan op de reactie van DMB en DCB op de concept



rapporten en op alle punten heeft gereageerd en feitelijke onjuistheden in het rapport heeft aangepast. Evenmin is gebleken dat in het rapport evidente onjuistheden staan en dat het feit dat bezwaarden en inspectie van mening verschillen over de conclusies niet maakt dat daarom sprake is van evidente onjuistheden.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

In punt 16 van het bezwaarschrift beschrijven bezwaarden dat tijdens de zitting van 13 mei 2019 bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Rotterdam, door hen is toegelicht dat de zusteronderneming van bezwaarden (Tiofarma B.V.) inmiddels over een registratie voor een met Amfexa concurrerend dexamfetaminepreparaat beschikt.

De inspectie merkt hierover op dat dit geneesmiddel van Tiofarma B.V. niet commercieel beschikbaar is op de Nederlandse markt, zoals Amfexa van MEDICE dat wel is. Waar bezwaarden het in punt 18 hebben over registratie en beschikbaarheid van Dexamfetaminesulfaat DCB 5 mg in "naar verwachting" Q4 is dat toekomstmuziek.

In punt 18 van het bezwaarschrift geven bezwaarden aan dat zij inhoudelijk van mening verschillen over de rationaliteit van Dexamfetamine 2,5 mg tabletten en de waardering van de Multidisciplinaire richtlijn en het Kinderformularium. Zij kunnen zich dan ook niet vinden in de – in de ogen van bezwaarden – verstreckende conclusies die de inspectie in de rapporten aan haar waardering verbindt.

De inspectie merkt hierover op dat een dergelijk meningsverschil geenszins betekent dat sprake is van evidente onjuistheden dan wel onzorgvuldig uitgevoerd inspectieonderzoek. De inspectie verwijst, wellicht ten overvloede, naar hetgeen zij in haar verweer op het verzoek van bezwaarden om het treffen van een voorlopige voorziening onder punt 4.5 heeft beargumenteerd. De voorzieningenrechter volgt de inspectie hierin (zie wederom **productie 23**, overweging 3.4). Uit het voorgaande en uit het navolgende blijkt dat de inspectie ten tijde van haar onderzoek heeft gehandeld in overeenstemming met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. De inspectie heeft op zorgvuldige wijze haar onderzoek verricht; zij heeft haar concept rapporten ter correctie van eventuele onjuistheden aan bezwaarden voorgelegd, bezwaarden ruim de tijd gegeven om daarop te reageren en vervolgens gemotiveerd aangedragen punten terzijde geschoven dan wel overgenomen. De inspectie benadrukt dat voordat het conceptrapport aan bezwaarden is voorgelegd, zij in het kader van haar onderzoek de nodige gegevens en bescheiden bij bezwaarden heeft opgevraagd, deze informatie heeft onderzocht en gewogen ten opzichte van de Circulaire en de Annexen. Niet valt in te zien om welke redenen sprake zou zijn van onzorgvuldigheid aan de zijde van de inspectie aan bezwaarden.

In punt 19 van het bezwaarschrift stellen bezwaarden dat de inspectie onaangekondigd de rapporten met een nieuwsbericht en een standpunt heeft gepubliceerd. De inspectie merkt hieromtrent op dat zij publicatie van rapporten uit risicogestuurd toezicht doorgaans gepaard laat gaan met contextinformatie zoals in onderhavig geval een nieuwsbericht en een standpunt. Noch het standpunt, noch het nieuwsbericht bevat nieuwe feitelijke informatie. De berichten bevatten dezelfde informatie en is bovendien ook opgenomen in de individuele inspectierapporten. De inspectie heeft het daarom niet nodig geacht bezwaarden de publicatie van een nieuwsbericht en het standpunt separaat aan te kondigen, laat staan voor te leggen: het gaat immers om een algemeen standpunt van de



inspectie zelf.

De inspectie heeft ter zitting verklaard dat zij bereid was in het nieuwsbericht aandacht te besteden aan de actuele situatie. Dat is ook gebeurd.

Tot slot merkt de inspectie op dat alle partijen, die betrokken zijn geweest bij de totstandkoming van de Circulaire, het nieuwsbericht in aanloop naar de publicatie ook onder embargo hebben ontvangen, waaronder VDB (thans: NGB) en dat de directeur van DMB en DCB en tevens bestuurslid van VDB dus langs die weg van tevoren op de hoogte was.

Ons kenmerk
1GJ/JZ/AvdS 2019-2367897

In punt 20 van het bezwaarschrift geven bezwaarden aan dat het nieuwsbericht en het gepubliceerde standpunt suggereren dat de inspectie tot de conclusie zou zijn gekomen dat de bereiding en doorlevering van dexamfetaminepreparaten slechts zeer beperkt zou zijn toegestaan omdat er een geschikt geregistreerd alternatief is en dat uit de gepubliceerde rapporten zou blijken dat dit veel genuanceerder ligt.

Zoals eerder aangegeven bevat het standpunt geen nieuwe informatie. Ook de passage uit het Kinderformularium dat door bezwaarden wordt aangehaald in punt 20 maakt zowel onderdeel uit van het standpunt als van de individuele inspectierapporten. De inspectie kan bezwaarden op dit punt dan ook niet volgen. Ook lijken bezwaarden zich tegen te spreken, nu enerzijds door bezwaarden onder punt 20 wordt aangegeven dat de individuele inspectierapporten een genuanceerder beeld laten zien en anderzijds de inspectie naar het oordeel van de bezwaarden strenger zou toetsen aan de Circulaire.

Dat de inspectie strenger is dan de Circulaire toelaat, zoals door bezwaarden wordt gesuggereerd onder punt 73, kan de inspectie niet volgen.

De inspectie benadrukt dat doorgeleverde dexamfetaminebereidingen niet eerder aan de in 2016 vernieuwde Circulaire zijn getoetst. Daar komt bij dat VDB (thans: NGB) nauw betrokken is geweest bij de totstandkoming van de Circulaire, waarbij tevens is aangegeven dat het accent in het toezicht door de inspectie (op de naleving van de voorwaarden van de Circulaire) zou verschuiven van GMP naar het assortiment van de collegiale bereiders en doorleveraars.

Hooguit vormt de nieuwe Circulaire een verdere uitwerking en verduidelijking ten opzichte van de Circulaire uit 2007. De inspectie wijst daarbij ook op het document Toezicht en Handhaving op haar website, waarin de inspectie haar toezicht- en handhavingsbeleid ten aanzien van de Circulaire nader toelicht. In de Annex Productdossier en GMP staat verder expliciet vermeld dat de bereidende apotheek de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding dient te beschrijven in het productdossier, waarbij aandacht wordt besteed aan de afwezigheid van geregistreerde adequate alternatieven en farmacotherapeutische rationale. Ook dient te worden beschreven bij welk(e) therapeutisch(e) doel(en), in welke patiëntpopulatie(s) de doorgeleverde bereiding meerwaarde heeft. Bij toetsing aan deze voorwaarde is de inspectie gebleken dat er een te ruime meerwaarde is toegekend aan de doorgeleverde bereiding en dat dit ook zijn reflectie vond in de bijbehorende patiëntinformatie. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding is dan volgens de Circulaire mogelijk is. Zo werd er gesproken over doseringen van 5 mg in de patiëntinformatie; iets wat per definitie niet kan, omdat voor die sterkte nu juist het geregistreerde product Amfexa beschikbaar is. De opmerking van bezwaarden onder punt 64 dat er geen vergaande verplichting zou liggen bij de bereidende apotheker is naar het oordeel van de inspectie dan ook onjuist. In de Annex Productdossier en GMP staat immers expliciet vermeld dat alle partijen (dus ook de bereidende en



doorleverende apotheker) In de keten zich dienen te realiseren dat zij een zwaardere verantwoordelijkheid dragen omdat het hier om ongeregistreerde geneesmiddelen gaat: daarop is géén toets op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid uitgevoerd door een onafhankelijke bevoegde autoriteit. Vermeld wordt tevens dat de informatie die noodzakelijk is voor het correct toepassen van de doorgeleverde bereiding door zorgverlener en/of de patiënt (zoals indicatie, gebruik, dosering, werking, bijwerking, etc.) door de bereidende apotheker dient te zijn vastgelegd.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

Voorts merken bezwaarden onder punt 52 op dat het Kinderformularium dé professionele standaard voor farmacotherapie bij kinderen is. Dit spreekt de inspectie ook niet tegen. De inspectie baseert immers haar eigen standpunt dat er een meerwaarde is voor de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar, op hetzelfde formulair (maar tevens op andere belangrijke bronnen). Echter, voor de patiëntpopulatie buiten die leeftijdscategorie van 3-6 jaar ziet de inspectie in beginsel geen meerwaarde. Overigens benadrukt de inspectie dat voor individuele gevallen, waarbij sprake is van een speciale behoefte van medische aard, nog altijd ruimte kan zijn voor een doorgeleverde bereiding. Dit heeft de inspectie ook expliciet vermeld in haar inspectierapporten en wordt in het bijbehorende standpunt nog eens herhaald.

In punt 21 van het bezwaarschrift wordt ten onrechte aangegeven dat de inspectie vergunningen en ontheffingen op grond van de Opiumwet verleent. Dat geschiedt namelijk door Farmatec, onderdeel van uitvoeringsorganisatie CIBG, een agentschap van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

4.2 Over de inhoudelijke gronden van bezwaar het volgende.

In de punten 26 – 30 stellen bezwaarden, naar ik begrijp, dat de inspectie op de stoel gaat zitten van de registratie-autoriteit in Nederland, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en/of van de voorschrijver. Dat is niet het geval. Het CBG oordeelt over dossiers waarvoor een aanvraag om een handelsvergunning is gedaan. Dat, een dergelijke aanvraag, speelt niet bij collegiaal bereide en doorgeleverde producten, althans in ieder geval niet bij de dexamfetaminetabletten van DMB en DCB. Bij dit soort apotheekbereidingen die worden geleverd aan andere apotheken, gaat het om ongeregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet niet in het handelsverkeer mogen worden gebracht of verhandeld. De inspectie staat deze activiteiten echter onder voorwaarden buitenwettelijk wél toe – gedooft – met het oog op individuele patiëntenzorg. Dit is dus niet vergelijkbaar met de wettelijke taak van registratieautoriteit CBG op het gebied van het beoordelen en toelaten van producten.

De inspectie gaat ook niet op de stoel van de voorschrijver zitten. Indien een arts in Nederland van oordeel is dat een patiënt met een ander product (of voor een andere indicatie) behandeld moet worden zijn er een aantal mogelijkheden:

- de arts schrijft offlabel voor (zie artikel 68, eerste lid van de Gnw);
- een aanvraag op artsenverklaring voor – kortweg – invoer van een ongeregistreerd geneesmiddel wordt ingediend bij de inspectie (artikel 40, derde lid onder c in samenhang met artikel 3.17 Regeling Gnw);
- een kleinschalige apotheekbereiding op – kortweg – een recept van een arts voor een patiënt (de magistrale en officinale bereiding, zie artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid onder a van de Gnw).



Dit betreffen wettelijke uitzonderingen die restrictief worden uitgelegd met het oog op het uitgangspunt van de Europese richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet dat voor een geneesmiddel een handelsvergunning moet zijn verleend. Een arts kan, om overigens goede redenen, van oordeel zijn dat een patiënt de beschikking dient te krijgen over een niet geregistreerd geneesmiddel, maar de prescriptievrijheid, zoals bezwaarden het noemen, leidt niet automatisch tot de beschikbaarheid van een dergelijk product. Anders gezegd: het is niet 'u vraagt, wij draaien'. Ongeclausuleerde toegang tot de Nederlandse markt van ongeregistreerde geneesmiddelen is niet wenselijk. Vandaar ook dat de inspectie strenge voorwaarden stelt bij haar gedoogbeleid rond collegiaal bereide en af te leveren geneesmiddelen. De meest in het oog springende voorwaarde is – samengevat – dat moet worden onderbouwd waarom niet kan worden uitgekomen met het geregistreerde adequaat alternatief, in casu Amfexa, en wat de meerwaarde is van de ongeregistreerde apotheekbereiding die aan de andere apotheek geleverd zou moeten worden. Die onderbouwing moet geschieden door de bereidende apotheker, hier dus DMB en DCB.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

In punt 30 stellen bezwaarden dat indien de doorgeleverde dexamfetamine-bereidingen op veel minder grote schaal zullen worden bereid en collegiaal worden geleverd, er zeer waarschijnlijk niet meer aan de vraag van voorschrijvers en terhandstellende apothekers voldaan zal kunnen worden. Dit punt kan de inspectie niet volgen. Immers, in de meeste gevallen zal uitgekomen kunnen worden met Amfexa 5 mg tabletten. Sinds 1 juli 2019 ziet de inspectie ook een forse toename in de aflevergegevens van Amfexa 5 mg. Dit vormt voor de inspectie een bevestiging dat men in de praktijk kan uitkomen met de geregistreerde variant.

Bij punt 32 wordt door bezwaarden de benoemde kans op reputatieschade door de publicatie van de rapporten herhaald. Hierover merkt de inspectie nog het volgende op.

Zoals aangegeven heeft het bestreden besluit een gebonden karakter en is er géén ruimte voor een individuele belangenafweging bij het publiceren van het onderzoeksrapport. Er is slechts een zeer beperkt aantal wettelijke uitzonderingsgronden, waar reputatieschade, wat hier ook van zij, er geen van is. Wanneer aan de wettelijke vereisten is voldaan, wordt de betreffende informatie gepubliceerd. Daarom wordt ook geen rekening gehouden met mogelijke schade voor de instelling c.q. het bedrijf in de vorm van omzetsdaling; dit valt onder de verantwoordelijkheid van de instelling c.q. het bedrijf. Blijkens de wetsgeschiedenis is rekening gehouden met het individuele belang van mogelijk te lijden reputatieschade. Het belang van transparantie, het informeren en beschermen van anderen moet naar het oordeel van de wetgever prevaleren boven dit individuele belang.

Bij punt 35 e.v. benoemen bezwaarden de vermeende onjuistheden in de rapporten. De inspectie verwijst hiervoor naar haar reactie bij punt 18, het verweer op het verzoek van bezwaarden om het treffen van een voorlopige voorziening bij de rechtbank Rotterdam en de opvolgende uitspraak van 27 mei 2018. Van evidente onjuistheden is geen sprake. Evenwel wenst de inspectie te reageren op een aantal door bezwaarden aangegeven punten.



I onjuistheid in par. 17: er zijn geen overtredingen van artikel 18 en 40 Gnw vastgesteld.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

In de punten 36 – 41 stellen bezwaarden dat het onderzoek een deskinspectie op systeemniveau betrof en geen feitelijke handelingen met de producten van bezwaarden door de inspectie zijn vastgesteld.

Het begrip "systeemniveau" is een kwalificatie van bezwaarden zelf en de inspectie ziet niet in waar deze veronderstelling op is gebaseerd. De inspectie merkt op – zoals ook in verweer op het verzoek om het treffen van voorlopige voorziening (punt 4.3) – dat zij het productdossier dexamfetamine heeft opgevraagd, één van de individuele producten uit het assortiment van bezwaarden. Dat productdossier is vervolgens grondig geanalyseerd. Door de inspectie is niet volstaan met het afvinken dat er een productdossier is (wat daadwerkelijk een toetsing op uitsluitend systeemniveau zou inhouden). Er is dus bij bezwaarden niet op "systeemniveau" beoordeeld maar op individueel productniveau.

Bezwaarden lijken verder te veronderstellen dat de inspectie slechts kan vaststellen of sprake is van een – kortweg – adequate onderbouwing, in de zin van de Circulaire, van het niet uitkomen met een geregistreerd adequaat alternatief en de meerwaarde van de apotheekbereiding, als de inspectie ter plekke in de apotheek bereidings- en afleveringshandelingen met het product door de bereidende apotheek heeft vastgesteld.

Dat is een onjuiste veronderstelling. Bezwaarden hebben conform de Circulaire in de G-standaard van Z-index gemeld dat zij dexamfetaminetabletten doorleveren aan andere apotheken. Daarmee kon de inspectie vaststellen dat de activiteiten van bezwaarden onder de reikwijdte van de Circulaire vallen. Vervolgens is aan de orde of die doorlevering aan de voorwaarden van de Circulaire voldoet. Collegiaal doorleveren is volgens de inspectie – kort samengevat – alleen toegestaan, indien:

- geen in Nederland geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn;
- iedere doorgeleverde bereiding op productniveau is aangemeld bij G-Standaard van Z-Index;
- voor iedere doorgeleverde bereiding een productdossier is opgesteld;
- vervaardiging plaatsvindt onder GMP-omstandigheden;
- sprake is van een functionerend farmacovigilantiesysteem en het melden van bijwerkingen bij Lareb;
- geen reclame wordt gemaakt voor doorgeleverde bereidingen.

Voor het merendeel kan de beoordeling door de inspectie ten kantore gebeuren: het gaat immers (met name) om een beoordeling van de onderbouwing door de bereidende apotheek, op papier/digitaal dus. Enkel voor de voorwaarde 'voldoet aan GMP', zal door de inspectie een bezoek aan de apotheek gebracht moeten worden omdat het hier gaat om een beoordeling van de 'manufacturing practice' (bereiding).

Indien de onderbouwing als niet voldoende/adequaat wordt beoordeeld door de inspectie, is niet voldaan aan de buitenwettelijke uitzondering op de vergunningsplichten van artikel 18 en artikel 40 van de Gnw. De hoofdregel herleeft dan, namelijk dat men dient te beschikken over een vergunning voor de bereiding en dat voor het product een handelsvergunning geldt. Daarvoor dient de



inspectie niet de apotheek te bezoeken om te bezien of de tabletten "voldeden", zoals bezwaarden kennelijk menen.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

II onjuistheid par. 17: geen overtreding van artikel 18 vastgesteld.

In de punten 42 – 48 stellen bezwaarden dat zij (DMB en DCB allebei) in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning voor de bereiding en aflevering zodat geen sprake kan zijn van overtreding van artikel 18 van de Gnw.

In het verweer in het kader van het verzoek om het treffen van een voorlopige voorziening is de inspectie al ingegaan op dit punt: de aanname van bezwaarden dat bereiding en verhandeling aan collega-apotheken op grond van hun fabrikantenvergunningen is toegestaan, en daardoor dus geen overtreding kan zijn van artikel 18 van de Gnw is niet juist. De Circulaire maakt het mogelijk dat apotheken aan andere apotheken kunnen afleveren zonder fabrikantenvergunning (en handelsvergunning voor het product). Apotheken vallen dus onder de reikwijdte van de Circulaire (een buitenwettelijke uitzonderingsgrond op de vergunningsplichten), fabrikanten niet. Als bezwaarden als fabrikant - omdat zij nu eenmaal in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning - willen afleveren aan apotheken, heeft de inspectie daar geen bezwaar tegen maar dat doet zij dan in dat geval niet in haar hoedanigheid van apotheek die onder de Circulaire valt. Overigens brengen bezwaarden in dat geval als fabrikanten een ongeregistreerd geneesmiddel in het handelsverkeer en verhandelen het, wat een overtreding is van artikel 40, eerste en tweede lid van de Gnw. Anders gezegd: het zijn bezwaarden als apotheken die bereiden en afleveren onder de Circulaire en niet bezwaarden als fabrikanten die (het door de apotheek bereide product) bereiden en afleveren aan terhandstellende apotheken.

Ad III onjuiste overwegingen en conclusies in par. 13.4 en 16.1: het productdossier voldoet wel degelijk

A) afwezigheid geregistreerd adequaat alternatief

Onder punt 50 stellen bezwaarden dat de inspectie bij de beoordeling van de onderbouwing dat er voor kinderen tussen de 3 en 6 jaar met ADHD onder omstandigheden geen sprake is van een geregistreerd alternatief voor de tabletten, ten onrechte en zonder goede onderbouwing aan het actuele advies om te doseren op basis van lichaamsgewicht uit het Kinderformularium voorbij is gegaan. De inspectie kan bezwaarden hier niet volgen, nu de inspectie in haar rapporten en in haar algemeen standpunt voor de patiëntpopulatie in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar juist wel een meerwaarde ziet voor doorgeleverde dexamfetaminebereidingen.

In de punten 53 en 54 verwijzen bezwaarden naar de professionele standaard voor artsen en apothekers (in het kader van artikel 3 van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg en het verlenen van zorg zoals het voorschrijven en terhandstellen van geneesmiddelen). Zij stellen dat het productdossier nu juist dient om vast te leggen dat zij zich baseren op die professionele standaard. Hierover merkt de inspectie op dat bezwaarden - in het kader van de Circulaire - de *bereidende* apotheken zijn en niet de terhandstellende apotheken die daadwerkelijk het product verstrekken of doen bezorgen bij de patiënt. In eerste instantie zullen bezwaarden zich als bereidende apotheken dienen te houden aan de voorwaarden van de Circulaire.



Waar bezwaarden in punt 57 aangeven niet in te zien waarom de inspectie meer waarde zou moeten hechten aan de informatie bij Amfexa, wijst de inspectie er nogmaals op dat een registratieautoriteit Amfexa heeft beoordeeld op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid en dat dit voor doorgeleverde bereidingen per definitie niet het geval is.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

B) productinformatie

De inspectie verwijst naar het eerder aangevoerde dat in de Annex Productdossier en GMP expliciet staat vermeld dat alle partijen (dus ook de bereidende en doorleverende apotheker) in de keten zich dienen te realiseren dat zij een zwaardere verantwoordelijkheid dragen omdat het hier om ongeregistreerde geneesmiddelen gaat: daarop is géén toets op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid uitgevoerd door een onafhankelijke bevoegde autoriteit. De inspectie vermeldt tevens dat de informatie die noodzakelijk is voor het correct toepassen van de doorgeleverde bereiding door zorgverlener en/of de patiënt (zoals indicatie, gebruik, dosering, werking, bijwerking, etc.) door de bereidende apotheker dient te zijn vastgelegd.

Over de vermeende aanscherping Circulaire: van een aanscherping van de Circulaire-eisen (uit 2016) door de inspectie is geen sprake.

Ten aanzien van openbaarmaking en mogelijke schadelijke gevolgen (punt 78 - 86) herhalen bezwaarden dat openbaarmaking van de rapporten, het nieuwsbericht en het standpunt onevenredige gevolgen heeft voor hun vermogens- en reputatiebelangen. Zij stellen dat het nieuwsbericht en het standpunt zeer relevante informatie bevatten over de context waarin de rapporten zijn gepubliceerd en bezwaarden daarop niet hebben kunnen reageren. De reactie van maximaal 200 woorden kan voorts de belangen van bezwaarden niet afdoende beschermen.

Met betrekking tot deze argumenten heeft de inspectie reeds aangegeven dat de wetgever van oordeel is dat individuele belangen van instellingen c.q. bedrijven niet opwegen tegen het belang van burgers en bedrijven om juist en volledig geïnformeerd te worden. In de door bezwaarden gewenste individuele belangenafweging is door de wetgever aldus niet voorzien. De inspectie verwijst hiervoor wederom naar haar reactie bij punt 18.

In aanvulling hierop wenst de inspectie nogmaals te benadrukken dat het nieuwsbericht en het standpunt louter een weergave betreft van hetgeen reeds uit de openbaar gemaakte stukken blijkt. De inspectie is van oordeel dat het voorleggen van het nieuwsbericht en het standpunt rechtens geen verplichting is en heeft hier dan ook van afgezien. In het standpunt wordt een algemeen oordeel gegeven, zoals dit tevens is opgenomen in alle individuele rapporten. Het standpunt en de rapporten bevatten dezelfde informatie. Van belang daarbij is dat de openbaar te maken informatie zo actueel en vergelijkbaar als mogelijk dient te zijn en tevens een zo volledig, goed te begrijpen beeld geeft. Door middel van het nieuwsbericht en het standpunt geeft de inspectie juist contextinformatie waaruit blijkt hoe de gegevens geïnterpreteerd moeten worden en draagt bij aan begrijpelijkheid van de gepubliceerde gegevens. Maar nogmaals, van nieuwe informatie die niet uit de onderliggende rapporten zou blijken, is geen sprake.



De inspectie kan bezwaarden evenmin volgen in hun stelling dat de reactiemogelijkheid van 200 woorden niet voldoende zou zijn om haar eigen visie op de rapporten bekend te maken. Immers, uit de reactie van bezwaarden blijkt afdoende dat zij en de inspectie inhoudelijk van mening verschillen over de rationaliteit van Dexamfetamine 2,5 mg tabletten en de waardering van de toepassing zijnde richtlijnen, dat zij zich niet kunnen vinden in de vertrekkende conclusies die de inspectie aan haar waardering verbindt en dat bezwaarden nog een discussie met de inspectie voert. De inspectie ziet niet in om welke redenen betreffende reactie van bezwaarden niet afdoende zou zijn om haar belangen te beschermen en biedt, geheel in overeenstemming met de (gewijzigde) Gezondheidswet, bezwaarden de mogelijkheid om te kunnen reageren op (verplicht) openbaar te maken informatie. Eén en ander dient niet verward te worden met de rechtsmiddelen die kunnen worden aangewend indien men het niet eens is met de voorgenomen publicatie van informatie. Daarvoor dienen de bezwaar- en beroepsmogelijkheden, waarvan bezwaarden thans gebruik maken.

Ons kenmerk
IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897

5. Conclusie

De inspectie stelt zich op het standpunt dat het onderzoek zorgvuldig is uitgevoerd. Er is geen schending van de algemene beginselen van behoorlijk bestuur. De inspectie heeft in haar rapporten tekortkomingen vastgesteld (niet voldaan is aan de voorwaarden van de Circulaire hetgeen een overtreding vormt van de artikelen 18 en 40 van de Gnw). De inspectie is op grond van artikel 44 van de Gezondheidswet jo. Artikel 3.1, onderdeel a, van onderdeel II Besluit openbaarmaking toezicht en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet verplicht het publiek te informeren.

De inspectie verzoekt uw commissie te adviseren het bezwaar ongegrond te verklaren en verzoek om vergoeding van de procedurekosten af te wijzen.

Hoogachtend,

5.1.2.e

Inventarislijst van de producties op de zaak betrekking hebbende stukken betreffende het bezwaar van Bereidingsapotheek Oud- Beijerland B.V. t.h.o.d.n. Apotheek De Magistrale Bereiding (ons kenmerk: IGJ/JZ/AvdS 2019-2367897)

Nr.	Datum	Omschrijving
1	3 augustus 2017	(Geanonimiseerd) signaal mbt collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers
2	29 augustus 2017	Aankondiging aanvang onderzoek mede naar aanleiding van signaal met verzoek om toezending stukken
3	13 september 2017	E-mail De Magistrale Bereider (hierna: DMB) in reactie op aankondiging met toezending gevraagde stukken, waarvan brief "Brief DMB IGZ dexamfetamine sulfaat tabletten 13-09-2017" als productie 3.1 is opgenomen.
3.1	13 september 2017	Brief DMB
4	29 december 2017	E-mail IGJ in reactie op brief / e-mail dd 13 september 2017 van DMB
5	22 januari 2018	E-mail met bijlagen van DMB in reactie op e-mail IGJ van 29 december 2017, waarvan "Brief DMB Dexamfetaminesulfaat 29-12-2017" als productie 5.1 is opgenomen.
5.1	29 december 2017	Brief DMB
6	19 oktober 2018	Aanbiedingsbrief en concept toezichtsrapport 'Onderzoek collegiaal doorleveren van eigen dexamfetaminebereidingen' tbv DMB
7	25 oktober 2018	Verzoek om uitstel reactie feltelijke onjuistheden op concept rapport Leijnse Artz namens DMB
8	29 oktober 2018	Reactie IGJ op verzoek om uitstel DMB
9	20 november 2018	Reactie DMB op concept rapport IGJ
10	8 maart 2019	Aanbiedingsbrief toezichtsrapport "Onderzoek collegiaal doorleveren van eigen dexamfetaminebereidingen"
11	8 maart 2019	Definitief toezichtsrapport 'Onderzoek collegiaal doorleveren van eigen dexamfetaminebereidingen'
11.1	-	Definitief rapport DCB
12	8 maart 2019	Besluit tot openbaarmaking toezichtsrapport
13	22 maart 2019	Bezwaarschrift Leijnse Artz namens DMB
14	22 maart 2019	Verzoek om voorlopige voorziening ex art 8:81 Awb Leijnse Artz namens DMB

		Overige producties
15	22 maart 2019	Uittreksel Kamer van Koophandel Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V.
16	-	Circulaire en Annexen
17	8 februari 2019	Fabrikantenvergunning 7052 F
18	-	Samenvatting productkenmerken en bijsluiter Amfexa
19	-	KNMP "Veelgestelde vragen dexamfetamine 5 mg DB"
20	1 augustus 2018	Toezicht en handhaving: Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ
21	-	Publieksversie toezichtsrapport 'Onderzoek collegiaal doorleveren van eigen dexamfetaminebereidingen'
22	-	Publieksversie toezichtsrapport DCB
23	27 mei 2019	Uitspraak van de voorzieningenrechter Rechtbank Rotterdam
24	1 juli 2019	Nieuwsbericht
25	1 juli 2019	Standpunt IGJ

PRODUCTIE 23

28 MEI 2019

SCANPLAZA

[AANTEKENEN] | PER POST | PER FAX 070-3407834

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Directie Wetgeving en Jur. Zaken
Postbus 20350
2500 EJ 's-Gravenhage

Rechtbank Rotterdam
Bestuursrecht

bezoekadres
Wilhelminaplein 100/125

correspondentieadres
Postbus 50951, 3007 BM
Rotterdam

t 5.1.2.e
f 5.1.2.e
www.rechtspraak.nl

3SRRC11244241

datum	27 mei 2019
onderdeel	bestuur 4
contactpersoon	5.1.2.e
doorkiesnummer	088-36 11932
ons kenmerk	zaaknummer ROT 19 / 1460 WET SN01
uw kenmerk	V2003127/2019-2253423/TZ
bijlage(n)	
faxnummer afdeling	088-36 10566
onderwerp	het verzoek van Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V. h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding te Oldenzaal
V-nummer	
justitienummer	

Bij beantwoording de datum en
ons kenmerk vermelden. Wilt u
slechts één zaak in uw brief
behandelen.

Geachte heer/mevrouw,

Over het verzoek om een voorlopige voorziening met zaaknummer ROT 19 / 1460 WET SN01 deel ik u mee dat de voorzieningenrechter uitspraak heeft gedaan. Ik stuur u een kopie van de uitspraak. Indien in deze uitspraak wordt verwezen naar een uitspraak met een ECLI-nummer, is de tekst van de betreffende uitspraak onder dat nummer gepubliceerd op www.rechtspraak.nl.

Als u een rechtsmiddel kunt instellen tegen deze uitspraak, dan is dat onder de uitspraak vermeld.

Als u naar aanleiding van deze brief vragen hebt, kunt u contact opnemen met de administratie van de rechtbank op het hierboven vermelde doorkiesnummer.

Als u de rechtbank belt of schrijft, verzoek ik u het zaaknummer te vermelden.

Hoogachtend,

de griffier

uitspraak

RECHTBANK ROTTERDAM

Bestuursrecht

zaaknummer: ROT 19/1421

uitspraak van de voorzieningenrechter van 27 mei 2019 op het verzoek om voorlopige voorziening in de zaak tussen

Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V. h.o.d.n. Apotheek de Magistrale Bereiding, te Oud-Beijerland, verzoekster,
gemachtigde: mr. K. van Lessen Kloeke,

en

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verweerder,
gemachtigden: mr. N.P. Wijkhuis en mr. A.W. van der Stoel.

Procesverloop

Bij besluit van 8 maart 2019 (het bestreden besluit) heeft verweerder besloten onder verwijzing naar artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet en artikel 3.1 van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet (Besluit openbaarmaking) het toezichtsrapport van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de IGJ) openbaar te maken.

Tegen dit besluit heeft verzoekster bezwaar gemaakt. Ook heeft verzoekster de voorzieningenrechter verzocht een voorlopige voorziening te treffen.

Het onderzoek ter zitting heeft achter gesloten deuren plaatsgevonden op 13 mei 2019. De zaak is gevoegd behandeld met zaak ROT 19/1460 en voor het doen van uitspraak gesplitst. Verzoekster heeft zich laten vertegenwoordigen door haar gemachtigde en mr. K.M. Mulder, J.C.G.G. Waals en R.M. Schonk. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door zijn gemachtigden en drs. I.A.M.J. Leentjes en mr. drs. T. Zwaan.

Overwegingen

1. Indien voorafgaand aan een mogelijk beroep bij de rechtbank tegen een besluit bezwaar is gemaakt, kan de voorzieningenrechter van de rechtbank die bevoegd kan worden in de hoofdzaak op grond van artikel 8:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) op verzoek een voorlopige voorziening treffen indien onverwijlde spoed, gelet op de betrokken belangen, dat vereist. Voor zover de daartoe uit te voeren toetsing meebrengt dat de rechtmatigheid van het bestreden besluit wordt beoordeeld, heeft het oordeel van de voorzieningenrechter een voorlopig karakter en is dat oordeel niet bindend voor de beslissing op bezwaar of in een eventuele beroepsprocedure.
2. Naar aanleiding van een binnengekomen signaal (over het doorleveren van dexamfetamine sulfaat) heeft de IGJ bij brief van 29 augustus 2017 aan verzoekster

informatie opgevraagd over de doorlevering van dexamfetamine. Op 13 september 2017 heeft verzoekster op deze brief gereageerd en heeft onder meer toegelicht in welke gevallen doseringen van 1 en 2,5 mg worden doorgeleverd. Bij brief van 29 december 2017 heeft de IGJ nadere informatie opgevraagd. Op 22 januari 2018 heeft verzoekster nadere informatie verschaft. Bij brief van 19 oktober 2018 is verzoekster door de IGJ in de gelegenheid gesteld om feitelijke onjuistheden aan te geven naar aanleiding van het opgestelde conceptrapport. In het conceptrapport van de deskinspectie (periode 29 augustus 2017 – 19 oktober 2018) naar de doorgeleverde bereiding dexamfetamine sulfaat van verzoekster is onder meer geconcludeerd dat verzoekster op de onderdelen “het productdossier bevat een adequate onderbouwing en heldere conclusie ten aanzien van de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding” en “het productdossier bevat voldoende informatie ten aanzien van de informatie voor de zorgverlener en/of patiënt” niet voldoet. Wat betreft de meerwaarde wordt geconcludeerd dat ADHD bij de leeftijdscategorie ouder dan 6 jaar, bij de keuze voor dexamfetamine dient te worden behandeld met het geregistreerde product Amfexa 5 mg, tenzij medische reden uitwijking rechtvaardigen. Wat betreft de meerwaarde van narcolepsie wordt geconcludeerd dat de doorgeleverde bereidingen geen meerwaarde hebben. Wat betreft de productinformatie wordt geconcludeerd dat de productinformatie onvoldoende overeen komt met de onderbouwing en conclusie ten aanzien van de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Op 20 november 2018 heeft verzoekster een reactie gegeven op het conceptrapport en daarbij een aantal feitelijke onjuistheden en omissies aangegeven. Bij brief van 8 maart 2019 heeft de IGJ gereageerd op de door verzoekster gestelde onjuistheden en omissies en heeft zij verzoekster het eindrapport met enkele aanpassingen (niet op de eerder omschreven conclusies) doen toekomen. Vervolgens is het bestreden besluit genomen. Verveerder heeft ook een publicatieversie van het toezichtsrapport verstrekt.

3.1. Op grond van artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet, in samenhang gelezen met artikel 3.1 van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking, is de inspectie verplicht om aangewezen informatie openbaar te maken. Verveerder baseert zich in dit geval op artikel 3.1, aanhef en onder a, van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking waarin – samengevat – is bepaald dat binnen het kader van het toezichtsdomein informatie openbaar wordt gemaakt over schriftelijk vastgestelde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGJ bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, aanhef en onder a, van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak, voor wat betreft het op de naleving van de regelgeving, waarin het eindoordeel van die ambtenaren is neergelegd, met uitzondering van:

- i. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een melding;
- ii. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een handhavingsverzoek;
- iii. de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke boete;

3.2. Uit de nota van toelichting bij het Besluit openbaarmaking blijkt dat artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet een specifieke grondslag biedt voor het actief openbaar maken van toezicht- en uitvoeringsgegevens. Met de openbaarmaking van die gegevens wordt beoogd de naleving van regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop het toezicht en de uitvoering worden verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn. Volgens de wet geldt er een verplichting tot openbaarmaking van informatie voor zover deze informatie bij algemene maatregel van bestuur is aangewezen.

Verder is in de nota van toelichting vermeld dat de Gezondheidswet openbaarmaking op veel grotere schaal mogelijk maakt dan de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) dat doet, omdat de in de Wob vereiste individuele belangenafweging achterwege wordt gelaten.

Gelet op het voorgaande stelt de voorzieningenrechter vast dat openbaarmakingsbesluiten op grond van de Gezondheidswet een gebonden karakter hebben en dat een individuele belangenafweging achterwege wordt gelaten. Dit volgt ook uit de memorie van toelichting op de Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg (kamerstukken II, 2014-2015, 34 111, nr. 3). Hierin is opgenomen dat de vraag wat in de praktijk openbaar moet worden gemaakt niet onderworpen is aan een belangenafweging. Er zal slechts op basis van feitelijke criteria beoordeeld moeten worden welke informatie openbaar moet worden gemaakt (p. 10).

3.3. Uit artikel 44, vijfde lid, aanhef en onder a, van de Gezondheidswet volgen beperkingen aan de openbaarmaking als het gaat om bedrijfs- of fabricagegegevens. Verzoekster heeft zich op deze beperkingen beroepen. Volgens verzoekster valt de informatie in de productdossiers en de productinformatie onder bedrijfs- of fabricagegegevens en is sprake van bedrijfsgeheimen als bedoeld in de Wet bescherming bedrijfsgeheimen.

Na bestudering van de publicatieversie van het toezichtsrapport, waar verweerder de persoonsgegevens en volgens hem bedrijfsgevoelige informatie heeft weggelakt, kan de voorzieningenrechter verzoekster hier niet in volgen. Dat concurrenten op basis van het toezichtsrapport mogelijk wijzigingen gaan doorvoeren in hun productdossiers, maakt niet dat sprake is van bedrijfs- of fabricagegegevens of bedrijfsgeheimen. Dit is immers inherent aan het publiceren van een dergelijk rapport.

3.4. Verzoekster voert verder aan dat het toezichtsrapport onzorgvuldig is voorbereid en vastgesteld. Zo is er onvoldoende rekening gehouden met verzoeksters reactie op het concepttoezichtsrapport. Ook bevat het rapport volgens verzoekster onjuiste en onvolledige informatie.

Verweerder is adequaat en uitgebreid ingegaan op de reactie van verzoekster op het concepttoezichtsrapport. Verweerder heeft op alle punten gereageerd en feitelijke onjuistheden in het rapport aangepast. Van een onzorgvuldige voorbereiding en vaststelling van het rapport is dan ook niet gebleken. Evenmin is gebleken dat in het rapport evidente onjuistheden staan. Dat verzoekster en verweerder van mening verschillen over de conclusies van de IGJ, maakt niet dat daarom sprake is van evidente onjuistheden. Bovendien kan verzoekster, zoals ter zitting door partijen is bevestigd (tot uiterlijk drie dagen na deze uitspraak), nog gebruik maken van de mogelijkheid om een reactie op het rapport te geven van maximaal 200 woorden die ook op de website van de IGJ zal worden geplaatst.

3.5. Verzoekster heeft verder aangevoerd dat de uitkomsten van de controle en het onderzoek ten grondslag zullen worden gelegd aan een bestuurlijke boete zodat de openbaarmaking van het rapport niet voorzienbaar is bij wet. Dit betoog faalt reeds nu verweerder ter zitting heeft toegelicht dat het toezichtsrapport geen onderdeel uitmaakt van een boeterapport en dat het tot op heden ook nog niet duidelijk is of er een boete zal worden opgelegd.

3.6. Verzoekster heeft zich ook beroepen op artikel 8 van het van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en artikel 10 van de Grondwet. De voorzieningenrechter is van oordeel dat het beroep op deze artikelen niet aan publicatie in de weg staat. Uit de eerder genoemde memorie van toelichting op de Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg volgt namelijk dat artikel 8 van het EVRM niet in de weg staat aan de wijze van openbaarmaking waarop bij deze wet is voorzien. Daarbij komt dat de voorzieningenrechter in wat verzoekster heeft aangevoerd geen aanleiding ziet om in dit geval schending van artikel 8 van het EVRM aan te nemen. Wat betreft artikel 10 van de Grondwet is in de memorie van toelichting opgenomen dat door voor de uit het voorgestane openbaarmakingsbeleid voortvloeiende beperkingen een expliciete wettelijke grondslag te creëren aan het vereiste is voldaan dat de beperkingen bij of krachtens de wet geschieden.

3.7. Wat betreft de door verzoekster genoemde vrees voor reputatieschade en economische schade, is deze vrees onvoldoende om de openbaarmaking tegen te houden. Bovendien is onvoldoende concreet of verzoekster daadwerkelijk schade zal leiden ten gevolge van de openbaarmaking. Voorts wijst de voorzieningenrechter opnieuw naar de memorie van toelichting (p. 10) waarin is opgenomen dat het belang van transparantie, het informeren en beschermen van anderen, naar het oordeel van de regering dient te prevaleren boven het individuele belang van mogelijk te leiden reputatieschade.

3.8. Eerst ter zitting en zonder nadere onderbouwing heeft verzoekster gesteld dat zij in juni 2018 de produktinformatie heeft aangepast en in november 2018 het productdossier. De voorzieningenrechter ziet in deze omstandigheden geen aanleiding om publicatie van het toezichtsrapport tegen te houden. Daartoe is van belang dat de IGZ het productdossier en de productinformatie van voor deze wijzigingen heeft beoordeeld. Bovendien kan verzoekster deze omstandigheden ook vermelden in de reactie op het rapport die op de website van de IGJ zal worden geplaatst en heeft verweerder ook verklaard bereid te zijn in het persbericht dat naar aanleiding van de publicatie zal worden uitgegeven aandacht te besteden aan de actuele situatie.

4. Uit het voorgaande volgt dat in bezwaar het bestreden besluit naar verwachting in stand kan blijven, zodat er geen aanleiding is voor het treffen van een voorlopige voorziening.

5. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

zaaknummer: ROT 19/1421

5

Beslissing

De voorzieningenrechter wijst het verzoek om voorlopige voorziening af.

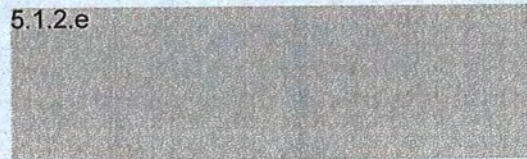
Deze uitspraak is gedaan door mr. M.C. Snel-van den Hout, voorzieningenrechter, in aanwezigheid van mr. A. Hielkema, griffier. De uitspraak is in het openbaar gedaan op 27 mei 2019.

5.1.2.e



griffier

5.1.2.e

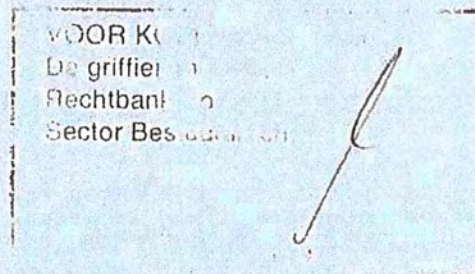


voorzieningenrechter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op **27 MEI 2019**

Rechtsmiddel

Tegen deze uitspraak staat geen rechtsmiddel open.



PRODUCTIE 24

Bereidende apotheken voldoen niet aan voorwaarden bij doorlevering dexamfetamine

Nieuwsbericht | 01-07-2019 | 12:00

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft onderzocht of apothekers die dexamfetamine zelf bereiden en doorleveren aan andere apothekers zich aan alle voorwaarden voor doorlevering houden. Uit het onderzoek blijkt dat dat niet het geval is. De conclusie van de inspectie heeft mogelijk financiële gevolgen voor patiënten die dexamfetamine gebruiken.

Dexamfetamine is in Nederland verkrijgbaar als het geregistreerde product Amfexa. Dit geneesmiddel is alleen in tabletten van 5 milligram beschikbaar. Het doorleveren van een eigen bereiding aan een andere apotheek mag alleen als er geen geschikt geregistreerd alternatief is. Aan doorgeleverde bereidingen kunnen meer risico's zitten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelen, dan aan geregistreerde geneesmiddelen.

De meeste patiënten kunnen gebruikmaken van het geregistreerde geneesmiddel Amfexa. Voor een kleine groep patiënten, namelijk kinderen van 3 tot 6 jaar met ADHD, wordt regelmatig een lagere dosering voorgeschreven. Omdat er sprake is van een speciale behoefte van medische aard mogen eigen bereidingen voor deze patiëntengroep wel worden doorgeleverd. Er kan immers niet worden uitgekomen met Amfexa 5 mg. Ook in sommige andere gevallen kan er een medische noodzaak zijn voor een eigen bereiding, zoals bij een allergie voor een hulpstof. De apotheek die het middel uiteindelijk aan de patiënt geeft, moet per patiënt beoordelen of een doorgeleverde bereiding mag. Financiële overwegingen mogen geen rol spelen bij het ter handstellen van een doorgeleverde bereiding.

Wat is het risico van een doorgeleverde eigen bereiding?

Bij een doorgeleverde bereiding maakt een apotheker een geneesmiddel zelf, en levert dat vervolgens aan andere apothekers. Voor deze geneesmiddelen is geen handelsvergunning afgegeven. Als een geneesmiddel een handelsvergunning heeft, betekent dat dat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel onafhankelijk getoetst is. Dat is bij een eigen bereiding door een apotheek dus niet zo. Deze geneesmiddelen zijn daarmee niet per se onveilig, maar er zitten wel meer risico's aan. Dat extra risico mag alleen worden genomen als er geen geschikte alternatieven zijn.

De discussie rondom dexamfetamine en de doorgeleverde bereidingen speelt al geruime tijd. Amfexa werd in 2015 geregistreerd en kwam 1 maart 2016 in de handel. Voor een deel van de patiënten brengt het gebruik van Amfexa hogere kosten met zich mee dan het gebruik van een doorgeleverde bereiding. Dat realiseert de inspectie zich. Maar in het belang van de patiënt kijkt de inspectie alleen naar kwaliteit en veiligheid.

Het onderzoek van de inspectie vond plaats tussen oktober 2017 en oktober 2018. Het is niet bekend of er sindsdien iets is veranderd in de werkwijze van de bereidende apotheken.

PRODUCTIE 25

Onderzoek doorgeleverde dexamfetaminebereidingen

Standpunt | 01-07-2019

Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers is in strijd met artikel 18 en artikel 40 Geneesmiddelenwet. Collegiaal doorleveren voorziet echter wel in een duidelijke patiëntbehoefte. Om die reden beschrijft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2019-01-IGZ en bijbehorende Annexen (hierna: de Circulaire) onder welke voorwaarden zij niet handhavend op zal treden.

In augustus 2017 is IGJ een onderzoek gestart naar collegiale doorlevering van bereidingen, waarin dexamfetaminesulfaat als werkzame stof is verwerkt (hierna: dexamfetaminebereidingen). Daartoe zijn alle apotheken die dergelijke dexamfetaminebereidingen hadden aangemeld bij G Standaard van Z-Index aangeschreven. De overgelegde productdossiers zijn door IGJ getoetst aan de Circulaire.

Algemeen oordeel collegiale doorlevering van dexamfetaminebereidingen

Belangrijk uitgangspunt van de Circulaire is dat collegiaal doorleveren uitsluitend is toegestaan wanneer er sprake is van een duidelijke meerwaarde van de doorgeleverde bereiding. Deze meerwaarde dient door de bereidende apotheek beschreven te zijn in een productdossier en hangt af van een tweetal factoren (afwezigheid van geregistreerde adequate alternatieven en een duidelijke farmacotherapeutische rationale). Beide factoren dienen op gestructureerde wijze door de bereidende apotheek te zijn vastgelegd, waarbij wordt afgesloten met een heldere conclusie. Uit deze conclusie dient naar voren te komen bij welk(e) therapeutisch(e) doel(en) in welke patiëntpopulatie(s) de door doorgeleverde bereiding meerwaarde heeft (indicatie(s)). De meerwaarde dient gestoeld te zijn op een speciale behoefte van medische aard. Daarnaast dient de meerwaarde van de doorgeleverde bereiding duidelijk naar voren te komen in de bijbehorende productinformatie voor zorgverlener en/of patiënt.

IGJ komt op basis van alle overgelegde informatie en bronnen, waarnaar wordt verwezen, tot het volgende oordeel:

Meerwaarde voor patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar

Er bestaat voor doorgeleverde dexamfetaminebereidingen een speciale behoefte van medische aard voor de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar. De leeftijdscategorie valt buiten de reikwijdte van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) van Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) en uit meerdere bronnen blijkt dat er een farmacotherapeutische rationale bestaat voor dexamfetaminebereidingen in afwijkende sterkte(s) voor kinderen van 3 tot 6 jaar. Weliswaar vermeldt het Kinderformularium een dosering op basis van lichaamsgewicht, maar volgens de Multidisciplinaire Richtlijn ADHD bij kinderen en jeugdigen (2005), waarnaar in het Kinderformularium wordt verwezen, staat beschreven dat een opgave in mg/kg/dag vooral bedoeld is als indicatie of men hoog of laag doseert en dat niet bewezen is of een dosering aan de

hand van gewicht effectiever is. IGJ leidt hieruit af dat er discussie is over de effectiviteit van doseren aan de hand van gewicht.

Het doorleveren van eigen bereidingen is uitsluitend toegestaan indien sprake is van een evidente noodzaak gebaseerd op medische gronden. Mede gezien het wisselende beeld in de wetenschappelijke literatuur, past naar het oordeel van IGJ extra terughoudendheid en mag een richtlijn niet ruim worden uitgelegd. Dit standpunt wordt voor de behandeling van kinderen in de leeftijdscategorie tot 6 jaar kracht bijgezet door het gegeven dat de gevolgen van de werkzaamheid van amfetamines in zijn algemeenheid op de lange termijn nog onvoldoende bekend zijn. Tevens vermeldt de SmPC van Amfexa 5 mg dat de veiligheid en effectiviteit van Amfexa 5 mg bij kinderen van 0 tot 6 jaar niet is vastgesteld. Bovendien benadrukt IGJ dat de groep van 3-6 jarigen een kwetsbare groep is en dat bijvoorbeeld huisartsen het ontraden dexamfetamine voor deze kinderen voor te schrijven (zie NHG Standaard 'ADHD bij kinderen' (2014)).

Daarnaast geldt dat indien geheel of gedeeltelijk uitgekomen kan worden met Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) niet langer sprake is van een speciale behoefte van medische aard. Doorleveren van een eigen bereiding voor het gedeelte, waar uitgekomen kan worden met Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), past derhalve niet binnen de gedragslijn, zoals beschreven in de Circulaire.

Geen meerwaarde buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar

Voor het doorleveren van dexamfetaminebereidingen ten behoeve van patiënten buiten de patiëntpopulatie met ADHD in de leeftijdscategorie 3 tot 6 jaar, ziet IGJ in beginsel geen ruimte. De SmPC van Amfexa 5mg tabletten (RVG 110336) dient te gelden als primair uitgangspunt voor de leeftijdscategorie 6 – 17 jaar, aangezien aan dit dossier een onafhankelijke toetsing van een bevoegde autoriteit ten grondslag ligt ten aanzien van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Tussentapen kleiner dan 5 mg zijn voor deze leeftijdscategorie in beginsel niet nodig, aangezien met stappen van 5 mg kan wordt verhoogd volgens de SmPC. Slechts wanneer patiënten van 6 jaar of ouder aantoonbaar niet adequaat kunnen worden behandeld met Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336), mag pas worden uitgeweken naar een doorgeleverde dexamfetaminebereiding (bijv. in verband met problemen met het innemen van een tablet of een allergie voor een hulpstof conform de Annex Geregistreerd adequaat alternatief). Op basis van de Annex Productdossier en GMP dient de farmacotherapeutische rationale zo veel mogelijk te zijn gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Uitsluitend verwijzing naar algemene richtlijnen, formularia of Informatorium is daarbij in dit geval niet afdoende, temeer omdat deze geen eenduidig beeld laten zien.

Geen meerwaarde voor populatie met narcolepsie

Voor het gebruik van doorgeleverde dexamfetaminebereidingen bij narcolepsie is volgens IGJ geen plaats. Volgens de KNMP-kennisbank kunnen geneesmiddelen met dexamfetaminesulfaat worden gebruikt voor deze indicatie, waarbij een dosering van 5 mg of een veelvoud wordt geadviseerd. Er kan dus worden uitgekomen met het geregistreerde product Amfexa 5 mg tabletten (RVG 110336) (off label gebruik). Zoals hierboven al vermeld dient de farmacotherapeutische rationale zoveel mogelijk op wetenschappelijke literatuur te zijn gebaseerd en kan niet worden volstaan met uitsluitend een verwijzing naar het Informatorium.

Uitkomst onderzoek

IGJ heeft haar onderzoek naar doorgeleverde dexamfetaminebereidingen inmiddels afgerond. In alle gevallen concludeert zij dat er door de bereidende en doorleverende apotheek niet volledig in lijn met de Circulaire is gehandeld. Voor alle beoordeelde productdossiers geldt dat de bereidende en doorleverende apotheek hierin een ruimere plaats voor doorgeleverde dexamfetaminesulfaat bereidingen beschrijft dan strikt noodzakelijk. Daar waar in de productdossiers wel is aangegeven dat sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief, blijkt dit niet of onvoldoende uit de bijbehorende productinformatie. Hierdoor kan bij andere zorgverleners (waaronder de afnemende apotheek) en/of patiënt de indruk ontstaan dat er een ruimere meerwaarde voor de doorgeleverde bereiding bestaat dan in het licht van de Circulaire het geval is.

IGJ benadrukt dat doorgeleverde bereidingen geneesmiddelen zijn, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een bevoegde autoriteit (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of de Europese Commissie). Doorgeleverde bereidingen zijn dus niet onafhankelijk getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Om die reden is collegiaal doorleveren van eigen bereidingen alleen toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar zijn.

Tot slot wijst de inspectie afnemende apothekers er op dat zij – zoals in de Annex Geregistreerd adequaat alternatief vermeld – van geval tot geval dienen te beoordelen in hoeverre sprake is van geregistreerde adequate alternatieven voor een individuele patiënt. Overwegingen van zuiver financiële aard zijn daarbij niet geoorloofd. Alleen bij afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief en een duidelijke medische noodzaak is het ter hand stellen van een eigen bereiding van een collega apotheker toegestaan. De afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief dient te blijken uit een aantekening in het patiëntendossier.

Van: [Dienstpostbus IGJ JZ team GMT](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: FW: Apotheek de Magistrale Bereider (DMB) en Apotheek de Collegiale Bereiding (DCB) / IGJ; nadere stukken t.b.v. de zitting op 8 oktober a.s. (uw kenmerk: DWJZ-2019000372/373) [LA-Dossiers.FID35620]
Datum: vrijdag 27 september 2019 15:11:16
Bijlagen: [image001.png](#)
[Bijlage 31 - E-mail aan IGJ d.d. 190827.pdf](#)
[Bijlage 30 - e-mailcorr. met IGJ inz. tekorten d.d. 190718.pdf](#)
[Bijlage 32 - emailcorrespondentie tekorten.190906.pdf](#)
[Bijlage 28 - mailing Medice.pdf](#)
[Bijlage 29 - emailcorr. Menzis - DCB.190715.pdf](#)
[Bijlage 27 - uitdraai Farmanco tekorten.pdf](#)

Hallo collega's,

Graag deze mail inboeken en op JZ zetten.
Bvd

Gr. 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e <5.1.2.e@leijnseartz.com>
Datum: donderdag 26 sep. 2019 9:16 PM
Aan: Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep 5.1.2.e <5.1.2.e@minvws.nl>, 5.1.2.e <5.1.2.e@igi.nl>, 5.1.2.e <5.1.2.e@igi.nl>
Kopie: 5.1.2.e <5.1.2.e@leijnseartz.com>
Onderwerp: Apotheek de Magistrale Bereider (DMB) en Apotheek de Collegiale Bereiding (DCB) / IGJ; nadere stukken t.b.v. de zitting op 8 oktober a.s. (uw kenmerk: DWJZ-2019000372/373) [LA-Dossiers.FID35620]

Geachte 5.1.2.e,

Met het oog op de hoorzitting in bovengenoemde bezwaarprocedures op 8 oktober a.s. zend ik u, mede namens mijn collega 5.1.2.e, enkele nadere stukken.

Wij zullen deze stukken ter zitting toelichten. De bijlagen zijn doorgenummerd ten opzichte van de bijlagen bij de aanvullende bezwaarschriften:

- | | |
|-------------------|--|
| Bijlage 27 | Uitdraai KNMP Farmanco – overzicht tekorten
Dexamfetaminesulfaat 2,5 mg (doorgeleverde bereiding) en
Amfexa 5 mg tablet d.d. 17 september 2019 |
| Bijlage 28 | Mailing Medice d.d. 8 juli 2019 inzake Amfexa |
| Bijlage 29 | E-mailcorrespondentie Menzis – DCB inzake dreigende
tekorten dexamfetamine d.d. 15 juli 2019 |
| Bijlage 30 | E-mailcorrespondentie met de Inspectie Gezondheidszorg en
Jeugd ("IGJ") inzake dreigende tekorten dexamfetamine d.d.
18 juli 2019 |
| Bijlage 31 | E-mail aan IGJ d.d. 27 augustus 2019 inzake ACE
Pharmaceuticals Dexamfetamine 2,5mg tablet |
| Bijlage 32 | E-mailcorrespondentie met IGJ inzake tekorten
dexamfetamine d.d. 6 september 2019 |

Een afschrift van dit bericht en de bijlagen hebben wij ook gestuurd aan de gemachtigden van de IGJ, 5.1.2.e en 5.1.2.e.

Met vriendelijke groet,

Mede namens 5.1.2.e,

5.1.2.e



5.1.2.e

advocaat

Blaak 555, 3011 GB Rotterdam

P.O. Box 985, 3000 AZ Rotterdam

T +5.1.2.e

F +5.1.2.e

E 5.1.2.e @leijnseartz.com

Alle werkzaamheden worden verricht op grond van een overeenkomst van opdracht met de maatschap Leijnse Artz (KvK nr 24452780). Daarop zijn van toepassing

haar algemene voorwaarden, die een aansprakelijkheidsbeperking bevatten. Zij worden desgevraagd kosteloos toegezonden en staan ook op www.leijnseartz.com.

All work is carried out under a professional services contract entered into with the partnership of Leijnse Artz (Commercial Register no. 24452780) and is governed by its general conditions, which contain a limited liability clause. A free copy of these general conditions will be provided on request. They also appear on www.leijnseartz.com.

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @tiofarma.nl>
Verzonden: dinsdag 27 augustus 2019 15:49
Aan: 5.1.2.e ; 5.1.2.e
Onderwerp: g ACE Pharmaceuticals

Ter info

Van: 5.1.2.e @fagron.nl>
Verzo
Aan: 5.1.2.e @tiofarma.nl>
Onderwerp: Fwd: Dexamfetamine 2,5mg ACE Pharmaceuticals

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 5.1.2.e @pharmaline.nl>
Datum: 27 augustus 2019 om 15:22:08 CEST
Aan: 5.1.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Dexamfetamine 2,5mg ACE Pharmaceuticals

Geachte 5.1.2.e,

Vorige week sprak ik u over informatie uit de markt dat (o.a.) ACE Pharmaceuticals Dexamfetamine 2,5mg tablet op de markt heeft (gebracht). U gaf aan dat zij de grondstof alleen hebben gekregen voor de ontwikkeling van een registratie. U gaf tevens aan op de hoogte te willen blijven van eventuele ontwikkelingen in dezen. Een bevriende collega heeft (op mijn verzoek) bij ACE een verpakking Dexamfetamine 2,5mg tabletten besteld. Deze verpakking is vandaag bij de aanvragende apotheek afgeleverd. Op de bijgeleverde foto ziet u de geleverde verpakking inclusief de pakbon.
 Ik ben zeer benieuwd welke acties vanuit IGJ worden ondernomen.
 In afwachting van uw reactie verblijf ik,

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e



Pharmaline B.V. | Münsterstraat 4 | 7575 ED Oldenzaal
 T +5.1.2.e
 F 5.1.2.e
 M 5.1.2.e
 E 5.1.2.e @pharmaline.nl

Denk aan het milieu voordat u dit e-mailbericht afdrukt.

ace
apotheek

De Apotheek
Schepersveld 41
3891 ZK Zeewolde
t. 0334 611111
www.apotheek.nl
e. info@apotheek.nl

KvK nummer 39061866
Btw NL810171624B02
IBAN NL10 ABNA 0440 9702 37

PAKBON

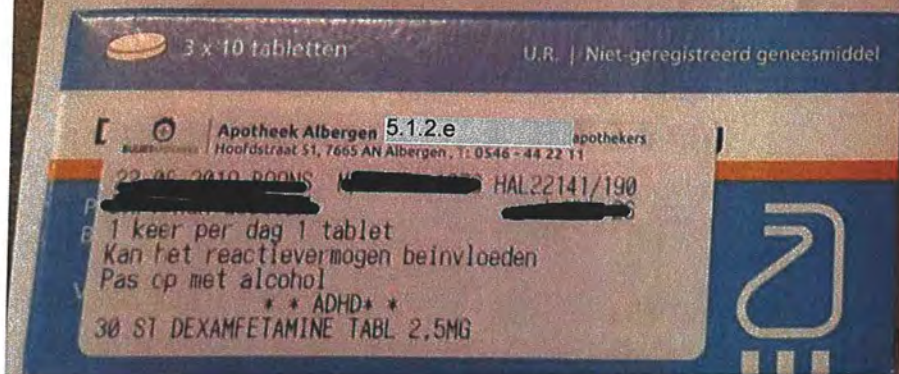
Factuuradres
Apotheek Albergen
Hoofdstraat 51
7665 AN Albergen

Afleveradres
Apotheek Albergen
Hoofdstraat 51
7665 AN Albergen

Pakbon : 290939
Uw referentie :
Datum : 23-08-2019

Ordernummer : 108064
Klantnummer : 5.1.2.e

Artikel	Omschrijving	LOT	EXP	Een
70036	Dexamfetaminesulfaat ACE 2,5 mg 3x10 tab	19V154 ✓	03-2020	



5.1.2.e

Van: 5.1.5 .nl>
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 11:50
Aan: 5.1.2.e
CC: 5.1.2.e
Onderwerp: FW: Dexamphetamine sulfate

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 11:44
Aan: 5.1.5 .nl>
cc: 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.5 .nl>
Onderwerp: RE: Dexamphetamine sulfate

Geachte 5.1.2.e, beste 5.1.2.e,

De ontheffing voor 10 kg bestemd voor de Nederlandse markt is reeds eind juni afgegeven. Gelet op de doorlooptijd van 3 weken bij mijn Franse collega's zou dit document op zeer korte termijn beschikbaar moeten zijn.

Indien 5.1.1.c nadere informatie heeft over wanneer ze de aanvraag hebben ingediend en met wie er contact is geweest, dan kan ik zonodig contact met de bewuste collega opnemen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....
 Afdeling Farmaceutische Producten, Team opiumwetzaken
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
 Secretariaat | opiumwet@igj.nl | 5.1.2.e 06-5.1.2.e

.....
 M5.1.2.e
 5.1.2.e @igj.nl

Van: 5.1.5 .nl>
Verzonden: donderdag 18 juli 2019 11:25
Aan: 5.1.2.e @igj.nl>
CC: 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.5 .nl>
Onderwerp: FW: Dexamphetamine sulfate

Geachte 5.1.2.e, beste 5.1.2.e,

Een van de grote zorgverzekeraars (Menzis) heeft met mij contact opgenomen omdat hij vreest dat er een tekort aan Dexamfetamine dreigt; volledigheidshalve stuur ik u hierbij (vertrouwelijk) de e-mailcorrespondentie met

Menzis. Naast email is er ook telefonisch overleg geweest. Verder wil ik u ook attenderen op bijgaande mailing voor Amfexa.

Gezien dit belangrijke signaal van Menzis in combinatie met de promotionele uitingen voor Amfexa, denk ik dat de vrees voor een dreigend tekort aan Dexamfetamine voor Nederlandse patiënten reëel is. Uit onderstaande e-mail van gisteren van onze leverancier 5.1.1.c blijkt dat indien zij niet tijdig over een exportvergunning van de Franse autoriteiten beschikken, zij het niet meer voor hun zomervakantie de deur uit krijgen.

Omdat wij graag het risico op een tekort tot een minimum willen beperken, willen wij u vragen om uw Franse collega's te vragen de exportvergunning met enige spoed af te handelen. Uw hulp wordt bijzonder gewaardeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @5.1.1.c.com 5.1.2.e @5.1.1.c.com>

Verzonden: woensdag 17 juli 2019 12:41

Aan: 5.1.5 .nl>

cc: 5.1.5 .nl>; 5.1.2.e @5.1.1.c.com; 5.1.2.e @5.1.1.c.com;
5.1.5 .nl>; 5.1.5 .nl>

Onderwerp: RE: Dexamphetamine sulfate

Dear 5.1.2.e,

Thanks for your message.

We understand perfectly your position. However today it is not in our hands and the leadtime to get the export licence is beyond our control.

Usually it takes at least 3 weeks to get the document from the French Authority. At our side we sent the inquiry just after receipt of your permit.

In addition we are in worst period of the year : in the middle of the summer vacation period... which might add further delay for getting the feedback from the French administration (who deserves well its reputation of slow moving!)

Please be sure that we are doing our best efforts. Unfortunately if we get the export licence during 5.1.1.c summer shutdown, we will have no ressource available on site to proceed with the shipment (the warehouse for finished product will be closed).

We will keep you posted on that topic.

Best regards,

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.1.c

5.1.5 .nl> a écrit : -----

A : 5.1.2.e @5.1.1.c.com <5.1.2.e @5.1.1.c.com>

De : 5.1.5 .nl>

Date : 15/07/2019 14:51

Cc: 5.1.5 .nl>, "5.1.2.e @5.1.1.c.com" 5.1.2.e @5.1.1.c.com>,

"5.1.2.e @5.1.1.c.com" 5.1.2.e @5.1.1.c.com>, "5.1.5 .nl>, 5.1.5

.nl>

Objet : RE: Dexamphetamine sulfate

Dear 5.1.2.e,

With 5.1.2.e on holiday, I take the liberty to contact you directly.

It has taken us an awful lot of work to obtain the import license. We're very sorry for the delay that we now incur. May I ask you to make the export of these 60Kg a matter of true urgency. Our market will be without your product very soon, at which moment others will take over. That will make it very hard to regain the market afterwards.

Anything you can do is most appreciated.

Kind regards,

5.1.5

5.1.2.e

T 5.1.2.e

M 5.1.2.e

E 5.1.5

Van: 5.1.2.e @5.1.1.c.com <5.1.2.e @5.1.1.c.com>

Verzonden: dinsdag 9 juli 2019 15:50

Aan: 5.1.5 .nl>

CC: 5.1.2.e @5.1.1.c.com; inkoop 5.1.5 .nl> 5.1.2.e @5.1.1.c.com

Onderwerp: RE: Dexamphetamine sulfate

Dear 5.1.2.e,

I confirm that we have received both import permits for 10kg and 50kg.

I agree that there is no need for new POs: we can use the PO which is already on the books.

5.1.2.e will revert to you regarding possible shipment date.

Best regards,

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.1.c

5.1.5 .nl> a écrit : -----

A : 5.1.2.e @5.1.1.c.com" 5.1.2.e @5.1.1.c.com>

De : 5.1.5 .nl>

Date : 09/07/2019 09:06

Cc: 5.1.2.e @5.1.1.c.com" 5.1.2.e @5.1.1.c.com>, "inkoop" 5.1.5 .nl>, "5.1.5 .nl>

Objet : RE: Dexamphetamine sulfate

Dear 5.1.2.e

I hope you are doing well.

The permits for 10 kgs. Dexamphetamin sulfate has been sent last Friday, yesterday we sent you the permit of 50 kgs., please confirm receipt.

Contrary to my email below, please note that we will not send a new PO but we kindly ask you to make use of our earlier sent PO 22274 (on this PO there will be a remainder of 120 kgs.)

After having received the 10 + 50 kgs. the remainder will be 60 kgs. (not 50 kgs. as written below); we will apply for a/new permit(s) for this 60 kgs. and keep you informed about the progress.

Is it possible for you to deliver the 10 + 50 kgs. dexamphetamine sulfate still in July, you think?

From your side everything on schedule re 5.1.1.c?

We hope to hear from you soon.

Have a nice day.

Kind regards,

5.1.2.e

5.1.5

Van: 5.1.2.e
Verzonden: dinsdag 25 juni 2019 14:19
Aan: 5.1.2.e @5.1.1.c.com; 5.1.2.e @5.1.1.c.com>
CC: 5.1.2.e @5.1.1.c.com; inkoop 5.1.5 .nl>
Onderwerp: RE: Dexamphetamine sulfate

Hi 5.1.2.e,

I hope this email finds you well.

Further to our phone call of some weeks ago I am happy to inform you that we have come to an agreement with the authorities to apply for an import license for 60 kgs. of dexamphetamine sulphate. We expect to receive it one of these days.

We will send you our PO for 50 kgs. (2 * 25 kgs.) and 10 kgs. (1 * 10kgs) with 2 different item numbers but both are for 1 quality, of course. This to better track and trace and to administer the application in our factory (registered vs non-registered products).

Our plan is to apply for another license on receipt of above order for the remaining 50 kgs.

From your side everything on schedule re 5.1.1.c?

Look forward receiving your reaction, enjoy your day!

Kind regards,

5.1.2.e

5.1.5

Van: 5.1.2.e

Verzonden: donderdag 23 mei 2019 12:57

Aan: 5.1.2.e @5.1.1.c.com' <5.1.2.e @5.1.1.c.com>

CC: 5.1.2.e @5.1.1.c.com

Onderwerp: RE: Dexamphetamine sulfate

Hi 5.1.2.e

Points we like to discuss with you are

- Status of developing 5.1.1.c
- We have difficulties in obtaining permits for dexamphetamine sulphate from our authorities
-

Kind regards

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @5.1.1.c.com <5.1.2.e @5.1.1.c.com>

Verzonden: woensdag 22 mei 2019 14:04

Aan: 5.1.5 .nl>

CC: 5.1.2.e @5.1.1.c.com

Onderwerp: RE: Dexamphetamine sulfate

Hi 5.1.2.e,

"Great minds think alike", like we use to say... I was about to contact you for an update and for arranging a meeting at ChemSpec in June if you plan to attend.

I can make myself available for a call on Friday morning at 9:30 am France Time. Would it be convenient for you ? In that case, would you be so kind to provide a list of topics you wish to adress during this call ?

Looking forward to talking to you,
Best regards,

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.1.c



Discover our new CDMO services, GMP capacities and specific know-how :

5.1.1.c

De: 5.1.5 .nl>
A: 5.1.2.e @5.1.1.c.com" b.1.2.e @5.1.1.c.com>
Date: 22/05/2019 13:31
Objet: Dexamphetamine sulfate

Good afternoon 5.1.2.e

This is our first mail contact since 5.1.2.e left 5.1.1.c, I hope you are doing well.
I want to have a chat with you by phone and was wondering which time (the day after) tomorrow is the most suitable for you.

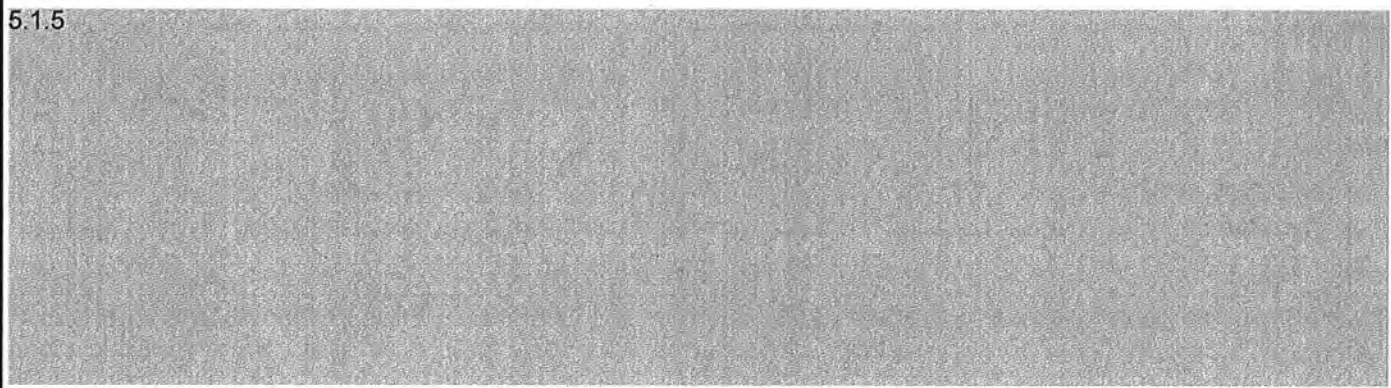
Both days I will be available from 07:00 -14:30.

I look forward receiving your reaction.

Kind regards,

5.1.2.e

5.1.5



5.1.2.e

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

Van: 5.1.2.e

Verzonden: vrijdag 6 september 2019 17:16

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

CC: 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.5 .nl>; 5.1.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: RE: Dexamfetamine - mogelijke leverproblemen

We horen graag.

De apotheker van 5.1.1.c heeft mij eerder deze week opnieuw gevraagd of 5.1.5 hem grondstof zou kunnen leveren. Ik weet niet van wanneer uw contact dateert. Eigenlijk wilde hij meer hebben, maar toch minimaal 10 kilo. Zoals aangegeven heb ik verteld de order pas in behandeling te nemen als we meer duidelijkheid hebben over de mogelijkheid tot invoer.

Voor nu een fijn weekend.

Met hartelijke groet,

5.1.2.e

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

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 6 september 2019 17:12

Aan: 5.1.5 .nl>

CC: 5.1.2.e @igj.nl>; 5.1.5 .nl>; 5.1.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: RE: Dexamfetamine - mogelijke leverproblemen

Geachte 5.1.2.e,

Ik kom hier volgende week op terug.

Het verbaast me dat u ook 5.1.1.c noemt, want daar is al contact mee geweest en de vraag van die kant is afgehandeld.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 5.1.5 .nl<mailto:5.1.5 .nl>>

Datum: vrijdag 06 sep. 2019 5:00 PM

Aan: 5.1.2.e @igj.nl<mailto:5.1.2.e@igj.nl>>

Kopie: 5.1.2.e @igj.nl<mailto:5.1.2.e @igj.nl>> 5.1.5

.nl<mailto:5.1.5 .nl>>

Onderwerp: Dexamfetamine - mogelijke leverproblemen

Geachte 5.1.2.e , beste 5.1.2.e ,

Naar aanleiding van ons telefoongesprek van eerder vandaag stuur ik u bij deze het toegezegde bericht.

Er is een tekort op de markt aan Amfexa, Dexamfetamine 5mg. Dat product is momenteel niet of zeer slecht beschikbaar. Oorzaak hiervan is de (sterk) verhoogde vraag naar dit product. Dit leidt ertoe dat patiënten nu zonder komen.

Patiënten hebben mogelijk een alternatief in het 2,5mg tablet dat door verschillende bereidingsapotheken wordt geleverd. Helaas beschikken diezelfde gespecialiseerde bereidingsapotheken momenteel over onvoldoende voorraad grondstof om het tekort op te kunnen vangen. Het feit dat zij niet over de grondstof beschikken is vanzelfsprekend een direct gevolg van de beperkte mate waarin invoerontheffingen worden verleend door de IGJ. 5.1.5 is van oudsher een van de importeurs van deze grondstof. Zij levert dit vervolgens onder andere aan bereidende apotheken. Momenteel heeft 5.1.5 een actieve vraag van de volgende apotheken:

* 5.1.1.c

*

*

*

Orders worden verder momenteel niet meer in behandeling genomen voor het leveren van de grondstof aan bereidingsapotheken, omdat wij niet over de grondstof kunnen beschikken voor dit doel.

Het is ons bekend dat er een probleem is met het voorschrijven van dexamfetamine. Met name dat alle vormen van legaal voorgeschreven dexamfetamine (dus zowel de geregistreerde Amfexa als de doorgeleverde bereiding) relatief eenvoudig verkrijgbaar zijn in het illegale circuit mag een probleem genoemd worden. Onze grootste afnemer van de grondstof is 5.1.1c . Wij hebben hen voorgesteld om het volgende bericht op zeer korte termijn te verspreiden onder haar Dexamfetamine afnemers:

Geachte apotheker,

Dexamfetamine valt onder de Opiumwet. Een van de achtergronden van deze wetgeving is uiteraard dat de grondstoffen die onder deze wet vallen zich lenen voor misbruik. Een consequentie van de regelgeving is dat voor iedere aankoop van de grondstof van buiten Nederland een invoeronthefing nodig is. Om te kunnen bereiden dienen wij uiteraard over de grondstof te kunnen beschikken.

De invoerontheffingen worden verstrekt op advies van de IGJ. De IGJ is momenteel terecht terughoudend met het verlenen van dergelijk advies of een ontheffing, omdat er misbruik geconstateerd is door de IGJ. Zie hiervoor onder andere <http://www.veilingkijker.nl/dexamfetamine.html>

Het feit dat onze bereidingen zijn terug te vinden bij partijen waar wij niet aan leveren - wij leveren uitsluitend uit aan geregistreerde apotheken zoals die van u - zorgt ervoor dat de beschikbaarheid mogelijk in gevaar komt. Wij willen u nadrukkelijk verzoeken om alert te blijven op de recepten die u krijgt aangeleverd. Indien u van mening bent dat een patiënt meer krijgt afgeleverd dan u redelijkerwijs mag verwachten, wilt u dan contact opnemen met de voorschrijver.

De door onze apotheek geleverde Dexamfetamine tabletten kunnen worden toegepast bij een specifieke patiëntengroep. Uiteraard is het bij een bereiding lastig om te spreken van "off-label use". Toch willen wij u nadrukkelijk vragen alert te blijven op het adequaat uitleveren van onze bereidingen. Op die manier kunnen wij met elkaar zorgen dat de Dexamfetamine bereidingen beschikbaar blijven voor die patiënten die ze echt nodig hebben.

Wij hopen op uw medewerking te mogen rekenen.

Wij willen u het volgende verzoeken:

5.1.5 houdt momenteel Dexamfetamine grondstof op voorraad bedoeld voor 5.1.1.c. Wij willen u verzoeken 5.1.2.h van deze voorraad vrij te geven voor levering aan genoemde apotheken. 5.1.5 zal dan een nieuwe aanvraag tot invoer bij u indienen voor gebruik door apotheken, maar deze nog in te voeren hoeveelheid uitsluitend gebruiken voor genoemde export. Op die manier zijn alle ontheffingen juist verdeeld, maar schuiven we in de timing van het gebruik. Daarmee denken wij te kunnen voorkomen dat het tekort aan Amfexa ook gaat leiden tot het niet beschikbaar zijn van Dexamfetamine voor de patiënt die dit wel nodig heeft en juist, volgens voorschrift, gebruikt.

Met hartelijke groet,

[logo_8a6869e1-79e7-443a-a815-78d99a4e8227]

5.1.2.e

T
M
E

5.1.2.e

5.1.5.nl



FACING
ADHD
TOGETHER

ONTVANGEN 11 JUL 2019



01135

De weledelgeleerde heer

5.1.2.e

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 10
3261 LW OUD BEIJERLAND



Rijen, 8 juli 2019

Ref: MD/BV0073/AdW

Betreft: **Amfexa® 5 mg (dexamfetamine snaptab)** na 1 juli 2019

Geachte 5.1.2.e,

De inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft onlangs de resultaten van een onderzoek gepubliceerd over de toelaatbaarheid van doorgeleverde dexamfetaminebereidingen. De IGJ concludeert dat daarvoor een zeer beperkte plaats is, gezien het feit dat er een geregistreerd product is waarvan kwaliteit, werkzaamheid en effectiviteit onafhankelijk getoetst zijn. U kunt het standpunt vinden op <https://www.igj.nl/documenten/standpunten/2019/07/01/onderzoek-doorgeleverde-dexamfetaminebereidingen>

Amfexa® 5 mg snaptab blijft beschikbaar. Patiënten kunnen **Amfexa®** veelal vrijwel zonder bijbetaling gebruiken dankzij de combinatie van onze compensatieregeling en het wettelijke maximale bedrag van € 250,- per jaar voor bijbetaling voor geneesmiddelen* dat vanaf januari 2019 van kracht is. Om van onze regeling gebruik te maken moeten patiënten bij start van de behandeling met **Amfexa®** een getekend aanvraagformulier van de behandelaar meekrijgen. HEVO Consult is de uitvoerende instantie. Zodra de aanmelding is voltooid wordt de compensatie rechtstreeks met de patiënt verrekend in periodieke uitbetalingen.

Wij vertrouwen erop dat u bij de verstrekking van **Amfexa®** vraagt naar het aanvraagformulier. Indien dit formulier ontbreekt bent u als apotheker ook bevoegd dit in te vullen <https://www.hevoconsult.nl>.

Wij adviseren bij de eerste uitgifte een beperkte hoeveelheid **Amfexa®** te verstrekken, ongeacht of het een nieuwe behandeling of een omzetting van een ander dexamfetamine preparaat betreft. Hierdoor voorkomt u mogelijke verspilling als de behandeling eventueel niet goed wordt verdragen.

Meer informatie vindt u in de verkorte SPC of op <https://www.medice.de/producten>¹. Als er vragen zijn, of als u een van de ADHD adviseurs van Medice wilt spreken, kunt u contact met ons op te nemen via info@medice.nl.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e



* Het verplicht eigen risico blijft van kracht

Uw gegevens zijn afkomstig van IQVIA. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailingen van Medice BV te ontvangen, kunt u contact opnemen met IQVIA via 5.1.2.e [@iqvia.com](mailto:5.1.2.e@iqvia.com) of via telefoonnummer 5.1.2.e

MEDICE B.V.
Ericssonstraat 2 – 5121 ML RIJEN
Nederland
Telefoon 5.1.2.e
Email: 5.1.2.e@medice.nl
www.medice.nl

Algemeen directeur:
5.1.2.e

Bezoek & postadres: Ericssonstraat 2
5121 ML Rijen Nederland
Statutaire zetel:
Leiderdorp
KvK nummer: 66145503
Aandeelhouder: MEDICE Beteiligungs GmbH
Registratie: Kantonrechter Iserlohn, HRB 8555

BTW-nummer:
NL 856414591B01



1135 - 1/2



- ▶ **SNEL³**
Snelle werking binnen 30 min.
- ▶ **FLEXIBEL**
5 mg snaptab maakt flexibele dosering mogelijk.
- ▶ **LANGE WERKING**
Werkzaam gedurende 6 uur.²

1.SPC 2.Dexamphetamin in der ADHS-Therapie, Herausgegeben von Michael Huss; Andreas Meyer, Christopf Matthai, 2015 Georg Thieme Verlag KG 3. Muller, U.E.: Neuropsychopharmacologie der Psychostimulantien – Pharmakon 3, 2015, 211-217

Amfexa-5 mg. Werkzaam bestanddeel: dexamfetamine sulfaat. Samenstelling: Elk tablet bevat 5 mg dexamfetamine sulfaat. Hulpst.: Isomalt (E953), Magnesiumstearaat, Crospovidon (slechts 5 mg). **Therap. Indicaties:** Als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma voor attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar oud wanneer de respons op eerdere behandeling met methylfenidaat als klinisch onvoldoende wordt beschouwd. De diagnose dient op basis van DSM-5 criteria of de richtlijnen in ICD-10 gesteld te worden en dient op een uitgebreide multidisciplinaire evaluatie van de patiënt gebaseerd te zijn. Dexamfetamine is niet geïndiceerd voor alle kinderen met ADHD: de beslissing om dexamfetamine voor te schrijven dient gebaseerd te zijn op een zeer grondige beoordeling van de ernst en chroniciteit van de symptomen bij het kind, waarbij rekening wordt gehouden met de leeftijd van het kind en de kans op misbruik, verkeerd gebruik of illegale verhandeling van het medicijn. Behandeling dient onder toezicht van een arts gespecialiseerd in gedragsstoornissen bij kinderen en adolescenten plaats te vinden. **Contraindicaties:** Bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen en voor sympathicomimetische aminen, glaucoom, feochromocytoom, symptomatische cardiovasculaire aandoeningen, structurele hartafwijkingen en/of matige of ernstige hypertensie, hartfalen, arteriële occlusieve ziekte, angina pectoris, hemodynamisch significante congenitale hartaandoening, cardiomyopathieën, myocardiinfarct, potentieel levensbedreigende aritmieën en channelopathieën (aandoeningen veroorzaakt door een stoornis van ionkanalen), gevorderde arteriosclerose, tijdens of binnen 14 dagen na behandeling met monoamine oxidase remmers (MAOI), hyperthyreoïdie of thyreotoxicose, ernstige depressie, anorexia nervosa/anorectische aandoeningen, suïcidale gedachten, hyperexcitabiliteit, psychotische symptomen, ernstige type I bipolaire (affectieve) stoornis (niet goed gereguleerd), schizofrenie, psychopatische/borderline persoonlijkheidsstoornis, Gilles de la Tourette-syndroom of soortgelijke dystonieën, cerebrovasculaire aandoeningen (cerebraal aneurysma, vasculaire afwijkingen zoals vasculitis en beroerte), porfyrie, voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik. **Bijwerkingen:** Zeer vaak: verminderde eetlust, verminderde gewichtstoename en gewichtsverlies bij langdurig gebruik bij kinderen, slapeloosheid, nervositeit. Vaak: aritmie, hartkloppingen, tachycardie, buikpijn en buikkrampen, misselijkheid, braken, droge mond, veranderingen in bloeddruk en hartfrequentie, artralgie, duizeligheid, dyskinesie, hoofdpijn, hyperactiviteit, abnormaal gedrag, agressie, opwindend, anorexia, overbezorgdheid, depressie, prikkelbaarheid. Zelden: angina pectoris, verminderde visuele accommodatie, wazig zien, mydriase, groeiachterstand bij langdurig gebruik bij kinderen, moeheid, huiduitslag, urticaria. Zeer zelden: anemie, leukopenie, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, hartstilstand, Gilles de la Tourette-syndroom, abnormale leverfunctie variërend van verhoogde leverenzymwaarden tot hepatisch coma, spierkrampen, convulsies, choreoathetotische bewegingen, intracraniale bloeding, hallucinaties, psychose/psychotische reacties, suïcidaal gedrag (incl. ten uitvoer gebrachte suïcide), tics, verergering van reeds bestaande tics, erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, fixed drug eruption, cerebrale vasculitis en/of occlusie, geconstateerde gevallen van NMS (onvoldoende beschreven). Verder zijn gemeld: cardiomyopathie, myocardiinfarct, ischemische colitis, diarree, pijn op de borst, hyperpyrexie, moeheid, plotselinge dood, overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem en anafylaxie, acidose, rhabdomyolyse, ataxie, duizeligheid, dysgeusie, concentratieproblemen, hyperreflexie, beroerte, tremor, verwardheid, afhankelijkheid, dysforie, stemmingswisselingen, euforie, lagere score met cognitieve testen, veranderde libido, nachtmerries, obsessief-compulsief gedrag, paniekaanvallen, paranoia, rusteloosheid, nierbeschadiging, impotentie, zweten, haaruitval, cardiovasculaire collaps. Het staken met of verminderen van hoog gedoseerd en/of langdurig amfetaminegebruik kan tot ontwenningssymptomen leiden. **Waarschuwingen:** Bevat Isomalt (E953). Alleen op recept verkrijgbaar. Voor meer informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken. Informatie voor het laatst bijgewerkt: Tablet 5 mg 01/16. MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Duitsland. Dit is de verplichte Duitse tekst van Amfexa-5 mg vertaald naar het Nederlands.

Uw gegevens zijn afkomstig van IQVIA. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailingen van Medice te ontvangen, kunt u contact opnemen met IQVIA via 5.1.2.e @iqvia.com of via telefoonnummer 5.1.2.e. Het IQVIA privacybeleid is te raadplegen via <https://www.iqvia.com/nl-nl/locations/netherlands>

5.1.2.e



Van: 5.1.2.e (DCB)

Verzonden: maandag 15 juli 2019 14:58

Aan: 5.1.2.e @menzis.nl; 5.1.2.e @apotheekdcb.nl>

CC: 5.1.2.e @apotheekdmb.nl>

Onderwerp: RE: dexamfetamine

Morgen even overleg

Van: 5.1.2.e @menzis.nl>

Verzonden: maandag 15 juli 2019 14:57

Aan: 5.1.2.e @apotheekdcb.nl>

CC: 5.1.2.e @apotheekdmb.nl>

Onderwerp: Re: dexamfetamine

Metci ik heb Medice gesproken die geleidelijke uitfasering verwachten. Niet dus

Outlook voor iOS downloaden

Van: 5.1.2.e @apotheekdcb.nl>

Verzonden: Monday, July 15, 2019 2:55:58 PM

Aan: 5.1.2.e

CC: 5.1.2.e (DMB)

Onderwerp: RE: dexamfetamine

Beste 5.1.2.e,

Ik zoek een en ander uit en kom er uiterlijk morgen op terug.

Voorlopig:

Mijn inschatting nu is dat wij nog een kleine maand hebben. De vraag is hoe snel we nieuwe grondstof in huis gaan hebben en dan weer gemaakt kunnen hebben.

Wij hebben IGJ overigens gewaarschuwd voor dit probleem. Die waarschuwing hebben zij ook van anderen (generieke industrie) ontvangen.

Hartelijke groet,

5.1.2.e

065.1.2.e

Van: 5.1.2.e @menzis.nl>

Verzonden: maandag 15 juli 2019 13:35

Aan: 5.1.2.e (DCB) 5.1.2.e @apotheekdcb.nl>

Onderwerp: dexamfetamine

5.1.2.e,

Hoe zit het met jullie voorraden dexmafetamine 2,5 mg.

Na overleg met de Amfexa mensen vrees ik dat we zelf een giga tekort aan het organiseren zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e | Farmacie, hulpmiddelen en ziekenhuisinkoop Menzis | Lawickse Allee 130 | 6709
DZ | Wageningen | P.O.Box 75000 | 7500 KC Enschede | The Netherlands | F: 5.1.2.e | M: 5.1.2.e
| E: 5.1.2.e@menzis.nl | www.menzis.nl |

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

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

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

IG.J

5.1.2.e

Wetgeving en Juridische Zaken
Cluster 1 Bezwaar en beroep
Ontworpen door
Balie bezwaar, beroep en Wob

T 070 340 5400

Datum
7 november 2019

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

nota
(ter beslissing)

Betreft: **SPOED**: tekst aanleveren voor beslissing op
bezwaar

Bijlagen
advies

Afschrift aan
Archief

Uw kenmerk

Hierbij vraag ik u met **spoed** een tekst te maken voor de beslissing op het bezwaar, ingediend door de Apotheek De Magistrale Bereiding en door de Apotheek De Collegiale Bereiding, gericht tegen de besluiten van 8 maart 2019, kenmerken V2003128 2019-2253324/TZ en V2003127 2019-2253323/TZ. Deze spoed vloeit voort uit de wettelijke beslistermijn (Wet dwangsom) die geldt voor de beslissing op bezwaar. De minister hecht er zeer aan dat deze termijn wordt gehaald. Zonder uw tijdige inbreng lukt dat niet.

Bijgaand treft u het advies aan dat de VWS-commissie bezwaarschriften Awb heeft uitgebracht over het bezwaarschrift. Het advies luidt gegrond, wat betekent dat er volgens de commissie een (procedureel of inhoudelijk) gebrek aan het primaire besluit kleeft.

Ik verzoek u mij **binnen twee weken** - een tekstvoorstel voor de beslissing op bezwaar (in vorm van platte tekst) te sturen via een e-mail aan 5.1.2.e @minvws.nl.

Voor de volledigheid wijs ik erop dat u de beslissing op het bezwaarschrift **niet** zelf mag ondertekenen. Op grond van de VWS-mandaatregeling dienen beslissingen op bezwaar namelijk ondertekend te worden door mij, te weten het clusterhoofd bezwaar en beroep, namens de directeur WJZ, en in uitzonderingsgevallen door de minister of de staatssecretaris.

Tot slot wijs ik erop dat bezwaarde recht heeft op een afschrift van het advies van de commissie. Ik heb het advies alvast in afschrift aan bezwaarde gezonden.

**Wetgeving en Juridische
Zaken**

Clusterhoofd directie Wetgeving en Juridische Zaken,

Kenmerk
DWJZ-2019000372

5.1.2.e

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onze kenmerken	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Ref. gemachtigde
DWJZ-2019000372			
DWJZ-2019000373	5.1.2.e	5.1.2.e	kvlk 2315422.455980 km 2315423.455964

Onderwerp	Datum	Bijlage(n)	Gezw;
Advies Awb-bezwaar	6-7 NOV 2019	relevante wet- en regelgeving	Besluit; Gnw.

U hebt de VWS-commissie bezwaarschriften Awb (hierna: commissie) advies gevraagd over het bezwaar dat 5.1.2.e van Leijnse Artz namens namens Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Magistrale Bereiding (hierna: DMB), op 22 maart 2019 heeft ingediend op grond van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). U hebt de commissie tevens advies gevraagd over het bezwaar dat 5.1.2.e van Leijnse Artz namens Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding (hierna: DCB), heeft ingediend op grond van de Awb.

Er is tijdens deze bezwaarprocedure overeengekomen om de bezwaren gevoegd ter zitting voor de commissie te behandelen. Daarom wordt slechts één advies voor beide bezwaren opgesteld. Hieronder zal dan ook worden verwezen naar de gemachtigden van zowel DMB als DCB met 'gemachtigde'. DMB en DCB zullen als zodanig worden aangeduid of als 'bezwaarden'.

Het bezwaar namens DMB is gericht tegen het besluit van 8 maart 2019 met kenmerk V2003128 2019-2253324/TZ. Het bezwaar namens DCB is gericht tegen het besluit van 8 maart 2019 met kenmerk V2003127 2019-2253323/TZ. Bij deze besluiten is aangekondigd dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) de toezichtrapporten van maart 2019 op grond van artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet (hierna: Gezw), in samenhang gelezen met artikel 3.1 van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet (hierna: Besluit), openbaar zal maken. Hierna zal naar deze besluiten worden verwezen met 'bestreden besluiten'.

De commissie is voor de behandeling van het bezwaarschrift als volgt samengesteld: 5.1.2.e (voorzitter), 5.1.2.e en 5.1.2.e. De commissie is bijgestaan door 5.1.2.e (secretaris).

In deze brief geven wij U ons advies over voornoemd bezwaar.

Het advies

De commissie adviseert U het bezwaar deels gegrond te verklaren.

De commissie licht haar advies hieronder voor U toe.

Toelichting advies

Algemeen

Aan de orde is een advies over de heroverweging van uw besluit van 8 maart 2019. Deze heroverweging vindt plaats binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders die van toepassing zijn op het besluit waartegen bezwaar is gemaakt.

De relevante wet- en regelgeving is opgenomen in de bijlage, die deel uitmaakt van dit advies.

De heroverweging van het bestreden besluit vindt verder plaats op de gronden die door bezwaarde zijn aangevoerd.

Gronden van bezwaar

Samengevat weergegeven hebben bezwaarden de volgende bezwaargronden naar voren gebracht.

- I. De IGJ is in casu niet bevoegd
De IGJ heeft slechts beperkte bevoegdheden op grond van artikel 36 Gezw in samenhang gelezen met artikel 40, derde lid, onder c, Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) om toestemming te geven voor ongeregistreerde *special need* geneesmiddelen. Alleen het CBG heeft de bevoegdheid om te beslissen over de toelating van geneesmiddelen op de markt. De IGJ heeft niet de bevoegdheid om zelfstandig werkzame artsen en terhandstellende apothekers bindende voorschriften te geven met betrekking tot de wijze waarop deze hun praktijk uitoefenen. Alleen de arts heeft de vrijheid om te bepalen of voor een patiënt een adequaat geregistreerd therapeutisch alternatief beschikbaar is.
- II. De rapporten zijn onzorgvuldig voorbereid
DMB en DCB zijn van mening dat de toezichtrapporten van de IGJ onzorgvuldig zijn voorbereid. Zo is onder andere onvoldoende rekening gehouden met de uitgebreide reactie die DMB en DCB op de conceptrapporten hebben gegeven. De bestreden besluiten maken toezichtrapporten openbaar die feitelijke onjuistheden bevatten, onjuiste conclusies vermelden en waarin achterhaalde informatie is opgenomen.
- III. Wettelijke uitzondering: onderzoeksbevindingen zullen resulteren in bestuurlijke boete
Bezwaarden stellen dat de in de rapporten beschreven uitkomsten van de inspectie ten grondslag zullen worden gelegd aan een bestuurlijke boete, hetgeen expliciet is uitgezonderd in artikel 3.1 sub a sub iii van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit. In de rapporten is namelijk opgenomen dat DMB en DCB in strijd hebben gehandeld met de Gnw en dat daarvoor een maatregel zal worden opgelegd. Dit duidt erop dat er een bestuurlijke boete zal volgen naar aanleiding van het onderzoek.
- IV. Evidente onjuistheden in de rapporten
Voorts hebben bezwaarden enkele volgens hen evidente onjuistheden benoemd die in het rapport zijn opgenomen:
 - Onjuistheid in paragraaf 17:
De IGJ heeft enkel een deskinspectie op systeemniveau uitgevoerd. Zij is niet in de apotheken zelf geweest en heeft dan ook niet kunnen constateren of er concrete bereidingen hebben plaatsgevonden die in strijd zijn met de Circulaire, dus er is niet in

strijd gehandeld met artikel 18 en 40 Gnw.

- Onjuistheid in paragraaf 17:

Er is geen sprake van een overtreding van artikel 18 Gnw, daar dit artikel een verbod inhoudt om geneesmiddelen te bereiden en af te leveren zonder dat daar een vergunning voor is verleend. DCB en DMB zijn beide in het bezit van deze fabrikantenvergunning. Daarom is de conclusie dat artikel 18 Gnw is overtreden volgens bezwaarden onjuist.

- Onjuistheid in paragraaf 13.4 en 16.1:

De afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief voor de tabletten is wel voldoende beschreven in het productdossier. De constatering van de IGJ dat niet voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen geregistreerd alternatief bestaat, is daarom volgens bezwaarden evident onjuist. Ook de productinformatie voor zorgverleners en/of patiënten voldoet wel degelijk.

V. Strijd met het doel van de wet en artikel 8 EVRM

De IGJ kan geen belang hebben bij het openbaar maken van onjuiste en achterhaalde informatie. Daar wordt het doel van de openbaarmaking, het publiek inzicht geven in de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend en wat de resultaten zijn, namelijk ook niet mee bereikt. De bestreden besluiten zijn om voornoemde reden tevens in strijd met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EVRM).

VI. Onevenredige (reputatie)schade

De gevolgen van de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten brengen onomkeerbare schade toe aan de belangen van DMB en DCB, waaronder reputatieschade. Deze schade was niet voorzienbaar en is disproportioneel wanneer dit wordt afgezet tegen het belang van de IGJ bij de openbaarmaking. Het laten publiceren van een reactie van maximaal 200 woorden is volgens DMB en DCB niet afdoende om hun belangen te beschermen.

VII. De toets van de IGJ is strenger dan de Circulaire toestaat

De IGJ toetst strenger en indringender dan de Circulaire voorschrijft en dan voorheen werd gedaan. De IGJ breidt de eisen die de Circulaire stelt volgens bezwaarden op onredelijke wijze uit.

Verweerschrift

Op 27 september 2019 heeft U een verweerschrift ingediend. Samengevat is het volgende aangevoerd.

I. De bevoegdheid van de IGJ

U meent dat de IGJ als toezichthouder niet op de stoel gaat zitten van de registratie-autoriteit in Nederland, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het CBG oordeelt namelijk over andere zaken dan collegiale bereidingen en doorgeleverde producten. Ook gaat de IGJ niet op de stoel van de voorschrijver zitten. Een arts kan van mening zijn dat een patiënt een bepaald ongeregistreerd middel moet krijgen, maar dat betekent niet dat dat ook wordt toegestaan. Ongeclausuleerde toegang tot de Nederlandse markt van niet geregistreerde middelen is onwenselijk. Vandaar dat U strenge voorwaarden stelt bij uw gedoogbeleid.

II. De rapporten zijn zorgvuldig tot stand gekomen

U stelt dat de IGJ zorgvuldig heeft gehandeld bij het onderzoek naar de apotheken en het opstellen van de toezichtrapporten. Zo zijn voor de deskinspectie

productdossiers opgevraagd bij de apotheken en zijn deze vertrouwelijk behandeld. Daarnaast hebben DMB en DCB de gelegenheid gekregen om op de conceptrapporten te reageren en eventuele feitelijke onjuistheden aan te merken. Deze reacties zijn door de IGJ verwerkt en – daar waar zij de suggesties van DMB en DCB niet overnam – gemotiveerd niet overgenomen. Dit zorgt er volgens U voor dat er geen sprake is van een onzorgvuldige voorbereiding bij het opstellen van de rapporten.

III. Geen sprake van een boeterapport

De uitzonderingsgrond ex artikel 3.1 sub a sub iii van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit is volgens U eveneens niet van toepassing, daar de constateringen in de toezichtrapporten los staan van eventueel op te leggen maatregelen aan de apotheken. In aanvulling merkt U hierbij op dat de IGJ op grond van de Awb (artikel 5:48, eerste lid in samenhang met artikel 5:53 van de Awb) verplicht is een boeterapport op te stellen, mocht U besluiten tot het opleggen van een boete.

IV. Geen evidente onjuistheden in de rapporten en;

V. Niet in strijd met het doel van de wet

U stelt voorop dat er geen evidente onjuistheden in de toezichtrapporten staan. Daarnaast merkt U op dat het in onderhavige bezwaarprocedure draait om de openbaarmakingsbesluiten en niet om de toezichtrapporten zelf. De rapporten vormen geen besluiten in de zin van artikel 1:3 Awb, daar het vaststellen van een rapport niet op een rechtsgevolg is gericht. De inhoud van de rapporten staat volgens U dus verder niet ter discussie. Dit zou alleen zo zijn voor zover er sprake is van evidente onjuistheden. Nu dit niet het geval is, is er volgens U tevens geen strijd met het doel van de Gezw, te weten het op juiste wijze informeren van het publiek om zo inzicht te geven in de uitkomsten van onderzoek, wanneer de rapporten openbaar worden gemaakt.

VI. Reputatieschade en schending van artikel 8 EVRM

U merkt op dat openbaarmaking de transparantie bevordert en U sinds de wijziging van de Gezw wettelijk verplicht bent tot openbaarmaking. Er is geen ruimte voor een individuele belangenafweging. Daarbij komt dat DMB en DCB zich niet onderscheiden van andere bedrijven waar de IGJ rapporten over openbaar heeft gemaakt en dus niet aannemelijk is dat zij onevenredig zullen worden benadeeld door de publicatie van de rapporten. Daarom is er volgens U geen sprake van schending van artikel 8 EVRM. U wijst daarnaast op het feit dat de wetgever bovendien een reactie van maximaal 200 woorden afdoende acht om de belangen van de betreffende zorgaanbieder te beschermen.

VII. IGJ toetst niet strenger dan de Circulaire toestaat

U kunt zich niet vinden in de stelling dat er strenger getoetst wordt dan de Circulaire voorschrijft. De doorlevering van dexamfetaminebereidingen is namelijk niet eerder aan de nieuwe Circulaire getoetst. DMB en DCB dienen bovendien te realiseren dat zij een zwaardere verantwoordelijkheid hebben dan andere zorgverleners/apotheken, omdat het hier om ongeregistreerde geneesmiddelen gaat.

De bezwaarden zijn tijdens de hoorzitting op 8 oktober 2019 vertegenwoordigd door de gemachtigde. U bent tijdens de hoorzitting vertegenwoordigd door 5.1.2.e en 5.1.2.e.

Desgevraagd lichten bezwaarden toe waarom er volgens hen sprake is van een wettelijke uitzonderingsgrond die publicatie van de toezichtrapporten in de weg staat. Ten eerste wordt een beroep gedaan op artikel 3.1 sub a sub i van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit. Volgens bezwaarden is het onderzoek van de IGJ gestart naar aanleiding van een melding. U stelt dat het onderzoek onder meer is gestart naar aanleiding van een signaal en benadrukt dat een signaal niet hetzelfde is als een melding. Tevens was de omvang van het doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen in Nederland een aanleiding om een inspectie uit te voeren.

Bezwaarden doen voorts een beroep op artikel 3.1 sub a sub iii van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit. Bezwaarden zijn van mening dat de bevindingen uit de toezichtrapporten ten grondslag zullen worden gelegd aan een bestuurlijke boete. Daardoor is er sprake van een wettelijke uitzonderingsgrond en mogen de rapporten niet openbaar worden gemaakt. U stelt dat een toezichtrapport iets anders is dan een boeterapport. Wanneer daadwerkelijk een bestuurlijke boete zal worden opgelegd, wordt daar een afzonderlijk boeterapport voor opgesteld. Dit rapport zal dan niet openbaar worden gemaakt. U benadrukt dat nog niet zeker is of er überhaupt een boete zal worden opgelegd aan bezwaarden. Dat moet nog onderzocht worden. Bezwaarden geven aan dat in het toezichtrapport met zoveel woorden is gesteld dat er sprake is van een overtreding van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet en dat daarvoor een maatregel wordt opgelegd. Hierdoor wordt volgens bezwaarden de indruk gewekt dat sprake is van een boeterapport.

De commissie vraagt aan U of er, in het kader van de rechtsbescherming, toch niet ook tot op zekere hoogte naar de inhoud van de toezichtrapporten moet worden gekeken. U licht toe dat deze bezwaarprocedure draait om twee openbaarmakingsbesluiten en dat de inhoud van de toezichtrapporten in beginsel niet ter discussie staat. Dit is echter anders wanneer er sprake is van evidente onjuistheden in de rapporten. U benadrukt dat die er in de voorbereidende fase uit worden gehaald doordat bezwaarden de mogelijkheid hebben gekregen om te reageren op een conceptversie.

De commissie merkt op dat er tevens een mogelijkheid is voor bezwaarden om via een civiele procedure de inhoud van de toezichtrapporten aan te vechten, met een beroep op artikel 6:162 BW. U stelt dat dit inderdaad een mogelijkheid is maar dat dit in de praktijk nog nooit is voorgekomen. De gemachtigde wijst op een uitspraak van het Hof Den Haag over de publicatie van een inspectierapport.¹ De gemachtigde betoogt dat in gevallen waar het te publiceren stuk niet een besluit is waar bezwaar en beroep tegen open staat, er sprake is van een verzwaarde zorgvuldigheidsplicht. In het onderhavige geval kunnen de toezichtrapporten niet los worden gezien van een boeterapport. Vanwege de grote impact van de rapporten is het onvoldoende voor de rechtsbescherming van bezwaarden om enkel bij de civiele rechter te kunnen procederen.

De commissie wijst op artikel 44a lid 9 Gezw en stelt dat openbaarmaking achterwege moet blijven wanneer dit in strijd zou zijn met het doel van de wet. Bezwaarden merken op dat het doel van de Geneesmiddelenwet is om de gezondheid van de bevolking te bevorderen. Dat is ook wat bezwaarden doen met het doorleveren van hun bereidingen. U merkt op dat het gaat om het doel van de Gezw en dat het doel van die wet is om het publiek op juiste wijze te informeren en inzicht te geven in de uitkomsten van inspecties. Bezwaarden stellen dat het

¹ Hof 's-Gravenhage 12 juli 2007, GJ 2007/168 m.nt. Dute.

publiek niet juist wordt geïnformeerd wanneer er onjuistheden in de rapporten staan waardoor het doel van de Gezw niet behaald wordt. Dit zorgt ervoor dat openbaarmaking achterwege moet blijven, zo stelt de gemachtigde.

Bezwaarden lichten toe waarom er volgens hen sprake is van evidente onjuistheden in de rapporten. Bezwaarden benadrukken dat de IGJ enkel een deskinspectie heeft uitgevoerd en niet een fysiek bezoek heeft gebracht aan de apotheken. Bezwaarden stellen daarnaast dat de conclusie dat bezwaarden in strijd met artikel 18 Gnw hebben gehandeld onjuist is. Bezwaarden hebben namelijk beiden een fabrikantenvergunning zodat niet kan worden geconcludeerd dat zij zonder vergunning geneesmiddelen hebben bereid.

De commissie vraagt U waarom er een overtreding van 18 Gnw is geconstateerd. U licht toe dat bezwaarden beiden een apotheek en een fabrikant in één rechtspersoon hebben ondergebracht. Dit is in beginsel toegestaan, maar de IGJ maakt voor het toezicht wel een onderscheid tussen het gedeelte van de rechtspersoon dat handelt als fabrikant en het gedeelte dat handelt als apotheek. De fabrikantenvergunning ziet dan ook op het fabrikantgedeelte van de rechtspersoon, terwijl in casu bezwaarden in de hoedanigheid van apotheek hebben gehandeld tijdens de bereiding van de geneesmiddelen. U heeft geconstateerd dat bezwaarden bij de G-standaard van Z-index hebben gemeld dat zij drie geneesmiddelenbereidingen doorleveren aan collega-apothekers. Dit kan alleen in de hoedanigheid van apotheek gedaan worden. Daaruit heeft de IGJ opgemaakt dat DMB en DCB in de hoedanigheid van apotheek handelden toen zij geneesmiddelen bereidden. Omdat bezwaarden in de hoedanigheid van apotheek geneesmiddelen hebben bereid en de fabrikantenvergunning alleen geldt voor het gedeelte van de rechtspersonen dat als fabrikant wordt aangemerkt, is er volgens de IGJ in strijd met artikel 18 Gnw gehandeld.

Verder merkt U op dat indien er geen schending zou zijn van artikel 18 Gnw omdat bezwaarden wel geacht zouden worden te beschikken over een geldige fabrikantenvergunning, dat zou betekenen dat vervolgens moet worden geconstateerd dat er bepalingen uit de Opiumwet zijn geschonden.

Desgevraagd lichten bezwaarden toe dat reputatieschade door de wetgever reeds is meegenomen in de afweging en er dus in beginsel geen ruimte is voor een individuele belangenafweging door de IGJ. In onderhavig geval is de reputatieschade voor bezwaarden echter onevenredig groot en daardoor in strijd met artikel 8 EVRM. U stelt dat er geen sprake is van onevenredige reputatieschade aangezien DMB en DCB zich niet onderscheiden van andere apotheken over wie een toezichtrapport openbaar wordt gemaakt.

Overwegingen van de commissie

Het kader

De commissie constateert allereerst dat de Gezw een gebonden bevoegdheid geeft tot het openbaar maken van de toezichtrapporten. Toezichtrapporten moeten door de IGJ openbaar worden gemaakt, met dien verstande dat zij ontdaan worden van bedrijfs- of fabricagegegevens, persoonsgegevens en gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw. Deze gebonden bevoegdheid brengt met zich mee dat er, anders dan voorheen het geval was bij openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur, in beginsel geen ruimte is voor een individuele belangenafweging of inhoudelijke toetsing van de openbaar te maken informatie in het toezichtrapport.

Slechts wanneer er sprake is van één van de wettelijke uitzonderingsgronden genoemd in artikel 3.1, onderdeel a, van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit, te weten als het gaat om de uitkomsten van een onderzoek dat is ingesteld naar aanleiding van een melding of

handhavingsverzoek of wanneer de uitkomsten van het onderzoek ten grondslag worden gelegd aan een bestuurlijke boete, dient publicatie van de rapporten achterwege te blijven. Daarnaast dient, op grond van artikel 44a, negende lid Gezw, openbaarmaking achterwege blijven, indien deze in strijd is of zou kunnen komen met het doel van de wet in het kader waarvan de openbaarmaking plaatsvindt. Uit p. 7 van de Nota naar aanleiding van het verslag behorend bij de *Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen*, blijkt dat deze uitzonderingsgrond ook van toepassing kan zijn op de situatie dat de te openbaren informatie evident onjuist is.² In dat geval zou openbaarmaking in strijd komen met het doel van de Gezw. Dat doel wordt, zo staat in de Nota naar aanleiding van het verslag, namelijk in gevaar gebracht indien het publiek onjuist wordt geïnformeerd.

In casu

Bij toepassing van het hiervoor weergegeven kader op de onderhavige zaak moet allereerst bezien worden of de toezichtrapporten zijn ontdaan van bedrijfs- of fabricagegegevens, persoonsgegevens en gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw. Bezwaarden hebben niet naar voren gebracht dat er onjuist gelakt zou zijn. De commissie gaat er daarom vanuit dat de rapporten zijn ontdaan van alle van bedrijfs- of fabricagegegevens, persoonsgegevens en gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw.

De commissie dient vervolgens te bezien of één van de wettelijke uitzonderingsgronden van toepassing is, waardoor zou moeten worden afgezien van openbaarmaking. De commissie is, naar aanleiding van hetgeen hierover door beide partijen ter zitting is verklaard, van oordeel dat het onderzoek niet is gestart naar aanleiding van een melding, maar *mede* naar aanleiding van een signaal. De IGJ heeft een signaal ontvangen over collegiaal bereidende apotheken in het algemeen. Dit was voor de IGJ aanleiding om een onderzoek in te stellen. Er was geen sprake van een specifieke melding over de twee apotheken in kwestie. Dit brengt met zich mee dat in casu geen sprake is van een melding waardoor de wettelijke uitzonderingsgrond ex artikel 3.1, onderdeel a, sub i, van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit niet van toepassing is.

De commissie ziet zich vervolgens voor de vraag gesteld of hier sprake is van een document dat ten grondslag wordt gelegd aan het besluit tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Zij merkt hiertoe op dat U ter zitting heeft aangegeven dat, voordat zal worden overgegaan tot het opleggen van een boete, altijd eerst een boeterapport wordt opgemaakt en dat dit boeterapport ten grondslag wordt gelegd aan een eventueel besluit tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Weliswaar is in de toezichtrapporten opgenomen dat er sprake is van een overtreding van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet en dat een maatregel zal worden opgelegd. U heeft ter zitting echter meermaals aangegeven dat nog niet zeker is of er naar aanleiding van de inspectie een maatregel zal worden opgelegd aan bezwaarden. Alles overwegende is de commissie daarom van oordeel dat hier sprake is van toezichtrapporten en dat ook de uitzonderingsgrond van artikel 3.1, onderdeel a, sub ii, van onderdeel II van de Bijlage behorende bij het Besluit niet van toepassing is.

Tot slot ziet de commissie zich gesteld voor de vraag of er sprake is van evidente onjuistheden of conclusies die maken dat openbaarmaking in strijd zou zijn met het doel van de wet en derhalve achterwege moet blijven ingevolge artikel 44a, negende lid Gezw. De commissie is van mening dat op twee punten sprake is van een onjuistheid in het rapport en adviseert om openbaarmaking van deze onjuistheden achterwege te laten.

² Kamerstukken II 15-16, 34111 nr. 6, p. 7.

Allereerst is er naar het oordeel van de commissie sprake van een feitelijke onjuistheid voor zover in de rapporten is opgenomen dat "een maatregel zal worden opgelegd". Zoals hiervoor weergegeven heeft U ter zitting meermalen verklaard dat nog niet zeker is of er een maatregel zal worden opgelegd aan bezwaarden. Openbaarmaking van deze – in het licht van uw verklaringen evident onjuiste – zinsnede zou daarom naar het oordeel van de commissie in strijd zijn met het doel van de wet en dient derhalve op grond van artikel 44a, negende lid, van de Gezw achterwege te blijven.

Daarnaast is de commissie van oordeel dat er sprake is van een evidente onjuistheid met betrekking tot de conclusie dat bezwaarden in strijd met artikel 18 Gnw hebben gehandeld.

Op grond van artikel 18, eerste lid van de Gnw is het niet toegestaan om zonder fabrikantenvergunning geneesmiddelen te bereiden. Op grond van artikel 40, eerste lid van de Gnw is het niet toegestaan om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het handelsverkeer te brengen. Een uitzondering op deze verboden is gemaakt voor de kleinschalige fabricage van geneesmiddelen die alleen voor eigen patiënten wordt gebruikt, dit volgt uit artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Gnw. Niettemin wordt fabricage van geneesmiddelen op grotere schaal door apothekers en het doorleveren van deze geneesmiddelen aan andere apothekers onder voorwaarden door U gedoogd. De gedoogvoorwaarden zijn opgenomen in de Circulaire *'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'* 2016-01-IGZ. Indien niet voldaan wordt aan de gedoogvoorwaarden, valt men terug op de hoofdregeling in de Gnw.

In het geval van bezwaarden is er sprake van grootschalige bereiding en doorlevering van deze grootschalig bereide ongeregistreerde geneesmiddelen aan collega-apotheken. Ingevolge de (wettelijke) systematiek is dit alleen toegestaan als men voor de bereiding in het bezit is van een fabrikantenvergunning en als men voor de collegiale doorlevering voldoet aan de voorwaarden in de Circulaire. Bezwaarden moeten daarom voldoen aan de gedoogvoorwaarden in de Circulaire. Naar het oordeel van de commissie heeft de IGJ terecht aangenomen dat bezwaarden met betrekking tot de collegiale doorlevering in strijd hebben gehandeld met de gedoogvoorwaarden uit de Circulaire. Daarom dient voor de beoordeling of bezwaarden zich aan de geldende regelgeving hebben gehouden naar artikel 18 en 40 Gnw te worden gekeken.

De commissie acht het niet onredelijk dat de IGJ er bij het toezicht in beginsel vanuit is gegaan dat bezwaarden in hun hoedanigheid als apotheker hebben gehandeld. Bezwaarden hebben immers bij de G-standaard drie geneesmiddelen genotificeerd die zij collegiaal doorleverden en betogen dat zij voldoen aan de voorwaarden van de Circulaire. De commissie constateert echter ook dat bezwaarden beiden in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning, die geldt voor de gehele rechtspersoon. Deze fabrikantenvergunning is niet deelbaar en maakt dus geen onderscheid tussen het "fabrikantgedeelte" van de rechtspersoon en het "apotheekgedeelte". Daarom kan niet worden gesteld dat bezwaarden in de hoedanigheid van apotheker zonder fabrikantenvergunning geneesmiddelen hebben bereid.

Hoewel het te begrijpen is dat de IGJ bij haar toezicht op de kwaliteit van het productieproces van geneesmiddelen (of voldaan wordt aan de Good Manufacturing Practices (GMP)) onderscheid maakt tussen een fabrikant en een apotheker, bijvoorbeeld omdat de fysieke ruimtes waar geneesmiddelen worden bereid erg kan verschillen tussen deze twee groepen, was hier geen sprake van een fysiek bezoek aan de apotheken waarbij gecontroleerd werd of het productieproces van de geneesmiddelen aan de GMP voldeed, maar van een desksinspectie, waarbij alleen de medische noodzaak voor de productie van de geneesmiddelen beoordeeld is, nu er ook een geregistreerd alternatief bestaat. In dit licht is er voor de IGJ geen reden om in

casu een onderscheid te maken tussen de hoedanigheid van apotheek en de hoedanigheid van fabrikant waarin door bezwaarden is gehandeld. De naleving van GMP was immers geen onderdeel van het onderzoek; een eventueel veronderstelde niet-naleving van de GMP kan naar het oordeel van de commissie niet aan bezwaarden worden verweten via de band van het wegdenken van de fabrikantenvergunning. Bezwaarden beschikten over een fabrikantenvergunning, en de veronderstelling dat zij in casu niet 'als fabrikant' – want volgens de soepelere fabricagenormen van de magistraal bereidende apotheker – zouden hebben gewerkt, is niet door onderzoek gestaafd.

Gelet op het voorgaande concludeert de commissie dat niet is bewezen dat bezwaarden in strijd hebben gehandeld met artikel 18 Gnw. Bezwaarden zijn immers in het bezit van een fabrikantenvergunning en het was hun daarom toegestaan om op grote schaal geneesmiddelen te bereiden. De conclusie dat bezwaarden door het niet voldoen aan de voorwaarden in de Circulaire artikel 18 Gnw hebben overtreden is dan ook naar het oordeel van de commissie een evidente onjuistheid in de toezichtrapporten. De commissie merkt op dat er voor het overige geen evidente onjuistheden zijn geconstateerd en dat artikel 40 Gnw naar het oordeel van de commissie wel is overtreden.

Nu er in de toezichtrapporten twee evidente onjuistheden zijn geconstateerd, concludeert de commissie dat publicatie van de rapporten, voor zover het deze passages betreft, in strijd is met het doel van de Gnw en Gezw als bedoeld in artikel 44, negende lid van de Gezw. Het publiek zal namelijk niet juist worden geïnformeerd door het openbaar maken van de rapporten en zal geen goed inzicht krijgen in de uitkomsten van onderzoek van de IGJ, wanneer rapporten met onjuistheden worden gepubliceerd. De commissie is van oordeel dat publicatie van de rapporten, voor zover het deze passages betreft, om voornoemde reden tevens in strijd is met artikel 8 EVRM. Het openbaar maken van evident onjuiste informatie zal namelijk een inbreuk vormen op het tweede lid van dit artikel, daar publicatie van evidente onjuistheden niet bij wet is voorzien en niet in het belang is van de volksgezondheid.

En verder

Met betrekking tot het bezwaar dat de toezichtrapporten onzorgvuldig tot stand zijn gekomen, is de commissie van oordeel dat de IGJ de toezichtrapporten zorgvuldig heeft voorbereid. Er zijn door de IGJ op 19 oktober 2018 conceptrapporten verstuurd waarop bezwaarden een zienswijze konden geven. Bezwaarden hebben dit op 20 november 2018 gedaan. Op 8 maart 2019 heeft de IGJ een uitgebreide reactie gegeven op alle punten van de zienswijze en het rapport is naar aanleiding van de zienswijze op meerdere punten gewijzigd. De voorbereiding heeft naar het oordeel van de commissie dan ook zorgvuldig plaatsgevonden. Dat niet alles is overgenomen wat de apotheken hebben aangedragen en er dus inhoudelijk verschil van mening is blijven bestaan over bepaalde zaken, maakt niet dat er sprake is van een onzorgvuldige voorbereiding.

Met bezwaarde is de commissie verder van oordeel dat de bevoegdheid tot het beoordelen en toelaten van geneesmiddelen op de markt, op grond van artikel 9 Gnw, uitsluitend toekomt aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Uit artikel 40 Gnw volgt dan ook dat het in beginsel verboden is om geneesmiddelen waarvoor geen toelating door het CBG is afgegeven, op de markt te brengen. Op dit verbod zijn in het derde lid van artikel 40 Gnw een aantal uitzonderingen gemaakt. Op grond van artikel 100, eerste lid, van de Gnw echter, is de IGJ de aangewezen instelling die toezicht dient te houden op de naleving van de Gnw. Naar het oordeel van de commissie houdt deze toezichtsbevoegdheid niet alleen in dat de IGJ toezicht dient te houden op de uitzonderingen op de hoofdregel, maar ook op de hoofdregel zelf. De commissie is dan ook van oordeel dat de IGJ wel degelijk bevoegd is om toezicht te houden op de Gnw.

Met betrekking tot het naar het oordeel van bezwaarden optreden van onevenredige reputatieschade merkt de commissie het volgende op. Vooropgesteld moet worden dat er reeds door de wetgever een belangenafweging is gemaakt met betrekking tot de openbaarmaking van toezichtrapporten. Dat hierin ook de eventuele reputatieschade is meegenomen blijkt uit de Nota van Toelichting bij het Besluit. De wetgever heeft het gevaar voor reputatieschade onder ogen gezien, en het van onvoldoende gewicht geacht om in dit type gevallen niet tot publicatie over te gaan. Mogelijke reputatieschade is dus door de wetgever in de regeling verdisconteerd. Daarom is er voor de IGJ geen ruimte voor een individuele belangenafweging. Dit brengt met zich mee dat de vrees van bezwaarden voor reputatieschade geen reden kan vormen om af te zien van openbaarmaking. De commissie merkt tevens op dat de mogelijkheid om een reactie van 200 woorden mee te laten publiceren door de wetgever als afdoende is beschouwd, dit blijkt tevens uit de Nota van Toelichting bij het Besluit.³ Met deze mogelijkheid meent de commissie dat bezwaarden hun belangen voldoende kunnen beschermen.

Hoogstens zou, in het geval dat ernstige, buiten de normale lijn der verwachtingen liggende, onevenredige reputatieschade zou dreigen, openbaarmaking – in weerwil van de afweging van de wetgever – wegens strijd met artikel 8 EVRM achterwege moeten blijven. Bezwaarde heeft niet aannemelijk gemaakt dat van dergelijke buiten de normale lijn der verwachtingen liggende onevenredige reputatieschade sprake is.

Overwegingen ten overvloede

Tijdens de zitting is door U aangegeven dat onderscheid gemaakt dient te worden tussen een toezichtrapport en een boeterapport. U heeft aangegeven dat voor het opmaken van een boeterapport andere regels en waarborgen gelden en dat, indien een boete wordt opgelegd, deze altijd voorafgegaan dient te worden door een boeterapport. In dat licht wil de commissie U meegeven zorgvuldig te overwegen of conclusies dat er een overtreding is begaan en mededelingen dat er een maatregel wordt opgelegd wel thuishoren in een toezichtrapport. Een dergelijk rapport is naar zijn aard niet bedoeld om ten grondslag te worden gelegd aan een boete en zou daarop wellicht ook niet vooruit moeten lopen.

Tijdens de zitting heeft U verder aangegeven dat, indien er geen schending is van artikel 18 Gnw, omdat bezwaarden wel worden geacht te beschikken over een geldige fabrikantenvergunning, het dan volgens U zonder twijfel zo moet zijn dat er meerdere bepalingen uit de Opiumwet zijn geschonden door bezwaarden. Wat daar ook van zij, dit is naar het oordeel van de commissie geen argument dat kan ondersteunen dat artikel 18 Gnw zou zijn overtreden, zoals dat nu is opgenomen in de toezichtrapporten.

Conclusie

De commissie adviseert het bezwaar gedeeltelijk gegrond te verklaren.

De commissie is van oordeel dat de zinnen in de toezichtrapporten waarin staat dat artikel 18 Gnw is overtreden en dat een maatregel wordt opgelegd evidente onjuistheden zijn en dat openbaarmaking hiervan in strijd is met het doel van de Gnw en de Gezw, wat een schending van artikel 44a lid 9 Gezw en artikel 8 EVRM oplevert.

³ Nota van Toelichting bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, *Kamerstukken II* 18-19, nr. 9, p. 18.

Blad
11

De commissie adviseert daarom publicatie van deze zinnen achterwege te laten. Met betrekking tot het verzoek om proceskostenvergoeding, adviseert de commissie om deze toe te kennen.

de voorzitter,

w.g.

5.1.2.e

de secretaris,

5.1.2.e

Biilage (relevante wet- en regelgeving)

Gezondheidswet

Artikel 44, eerste lid

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid maakt, na een daartoe strekkend besluit van een bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen bestuursorgaan, de bij die maatregel aan te wijzen onder hem berustende informatie openbaar inzake het toezicht op of de uitvoering van bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen regelgeving, teneinde de naleving van die regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop dat toezicht en die uitvoering worden verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de op grond van de eerste volzin aangewezen regelgeving zijn belast, dan wel de organisatie waarvoor zij werkzaam zijn, in plaats van het Staatstoezicht worden belast met openbaarmaking als bedoeld in de eerste volzin.

Artikel 44, derde lid, aanhef en onder a

Op grond van het eerste of tweede lid kan voor openbaarmaking worden aangewezen, informatie betreffende:

- a. uitkomsten van controle en onderzoek en de daaraan ten grondslag liggende gegevens;

Artikel 44, vijfde lid

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid dan wel degene die op grond van het eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, draagt er zorg voor dat de informatie die op grond van het eerste lid openbaar wordt gemaakt, door hem bij de openbaarmaking is ontdaan van:

- a. informatie die bedrijfs- of fabricagegegevens bevat, die door natuurlijke personen of rechtspersonen aan hem vertrouwelijk is meegedeeld;
- b. persoonsgegevens, voor zover de openbaarmaking daarvan op grond van het zesde lid niet is toegestaan; en
- c. informatie, waarvoor de verstrekker van die informatie uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, doch waarvan de met het toezicht belaste ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid voor de vervulling van hun taak kennis hebben genomen.

Artikel 44a, tweede lid

Indien de betrokkene zijn reactie kenbaar heeft gemaakt, wordt deze door het met openbaarmaking belaste bestuursorgaan eveneens openbaar gemaakt.

Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezw en Jeugdwet

Bijlage bij het Besluit

Onderdeel II – Openbaarmaking door de IGJ

Artikel 2

Regelgeving op de naleving waarvan het toezicht wordt uitgeoefend:

- Gezw

Artikel 3.1, aanhef en onder a

Binnen het kader van het toezichtdomein, bedoeld onder 1, en binnen het kader van de aangewezen regelgeving, bedoeld onder 2, wordt informatie openbaar gemaakt over:

a. schriftelijk vastgestelde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGJ bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, onderdeel a van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak, voor wat betreft het op de naleving van de onder 2 vermelde regelgeving, waarin het eindoordeel van die ambtenaren is neergelegd, met uitzondering van:

- i. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een melding;
- ii. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een handhavingsverzoek;
- iii. de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke boete;

Artikel 4, aanhef en onder a

De wijze van openbaarmaking:

a. Informatie over schriftelijk vastgestelde documenten als bedoeld onder 3.1, onderdeel a, wordt openbaar gemaakt door bekendmaking van;

- i. de toepasselijke wet- en regelgeving en de toepasselijke veldnormen;
- ii. de geconstateerde feiten en bevindingen;
- iii. de conclusies die de IGJ aan deze feiten en bevindingen verbindt; en
- iv. de eventueel te nemen vervolgstappen of door de ondertoezichtgestelde te nemen maatregelen.

Geneesmiddelenwet

Artikel 18, eerste lid

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, af te

leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

Artikel 40

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, 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 verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: 1912 0760, Vraag dexamfetamine
Datum: maandag 9 december 2019 12:26:31

Beste 5.1.2.e,

We zien dat er een discrepantie is tussen de KNMP website en de informatie op de IGJ website. Je mag altijd verwijzen naar de IGJ website. Wij geven geen concrete voorbeelden over wanneer patiënten toch in aanmerking kunnen komen voor de doorgeleverde bereiding, aangezien wij daar niet over gaan. Als er een medische noodzaak is (te bepalen door de behandelend arts en/of apotheker gezamenlijk) dan kan dit, mits goed vastgelegd (want het kan getoetst worden).
 Zou jij willen terugverwijzen naar de website?

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Afdeling Farmaceutische Producten
 M: 5.1.2.e
 E: 5.1.2.e@igj.nl

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>
 Verzonden: maandag 9 december 2019 11:52
 Aan: Dienstpostbus IGJ GZH 5.1.2.e@igj.nl
 Onderwerp: 1912 0760, Vraag dexamfetamine

Beste collega,

Bijgaand een vraag van BENU Apotheek Tulpstraat. Willen jullie dat ik hier verwijs naar de informatie op onze website (<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/documenten/standpunten/2019/07/01/onderzoek-doorgeleverde-dexamfetaminebereidingen>) of hebben jullie hier de voorkeur om de vraag zelf te beantwoorden?

Groet

5.1.2.e

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Meldpunt IGJ
 Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

T 5.1.2.e

F 5.1.2.e

04-12-2019 17:02 Mailimport,: Sender: 5.1.2.e@noreply.rijksoverheid.nl
 Date sent: Dec 4, 2019 5:02 PM
 To: meldpunt@igj.nl
 Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Datum: Dec 4, 2019 5:02:24 PM

Naam 5.1.2.e

Aanspreekvorm 5.1.2.e

Organisatie BENU Apotheek Tulpstraat

Adres Tulpstraat Postcode 2223HS Woonplaats Katwijk

Telefoonnummer 5.1.2.e

E-mailadres 5.1.2.e@benuapotheek.nl

Onderwerp Doorlevering dexamfetamine 2,5mg

Vraag

We krijgen zeer regelmatig recepten van psychiaters met daarbij vermeld dat de patiënt echt dexamfetamine 2,5mg moet hebben, geen Amfexa(R) 5mg. Is er enige grond, behalve bij 3-6 jarigen, waarop wij wel dexamfetamine mogen doorleveren?

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

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e@gmail.com>
Verzonden: maandag 6 januari 2020 13:21
Aan: meldpunt@igj.nl
Onderwerp: 2001 0573

Goedemorgen,

Naar attentie van ons telefoongesprek zojuist, wil ik u graag het volgende mededelen;

- De meldingsvorm is in mijn situatie incorrect, ik heb deze foutief ingediend als zijnde "bestuurder", ik ben cliënt
- De melding wil ik wél graag in stand houden, uiteraard op de juiste plek

GGnet en Tactus zijn door mij reeds op de hoogte gesteld van deze melding.

In afwachting van uw reactie,

5.1.2.e

Op ma 6 jan. 2020 om 13:15 schreef <meldpunt@igj.nl>:
Geachte 5.1.2.e,

Hierbij een test e-mail,

Ik vertrouw erop u voldoende te hebben geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Zij zijn 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.

Hoogachtend,

5.1.2.e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

T 088 1205000
F 088 1205001
<http://www.igj.nl>
meldpunt@igj.nlmerl

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @ggnet.nl>
Verzonden: maandag 6 januari 2020 10:34
Aan: 'meldpunt@igj.nl'
CC: Secretariaat Raad van Bestuur; 5.1.2.e
Onderwerp: IGZ_VMIT_14702 geen melding door GGNet

Geachte inspectie,

Hiermee wil ik namens de raad van bestuur u laten weten dat GGNet gn melding over een calamiteit heeft gedaan. Het betreft de calamiteitenmelding die bij u bekend is onder nummer IGZ_VMIT_14702.

Deze melding is zonder ons medeweten gedaan door een patiënt van GGNet. GGNet zelf heeft op dit moment geen enkele aanleiding om t.a.v. de behandeling van deze patiënt een (vermoeden van) een calamiteit te melden.

We hebben de betreffende patiënt verzocht zijn melding naar u toe te corrigeren, maar voor de zekerheid sturen wij u hiermee zelf ook bericht hierover, zodat er geen misverstanden gaan ontstaan.

Wij hopen u hiermee voldoen geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e



GGNet

5.1.2.e

Werkdagen 5.1.2.e

T 5.1.2.e / M 5.1.2.e

Bezoekadres Vordenseweg 12 (Hoofdgebouw), 7231 PA Warnsveld

Postadres Postbus 2003, 7230 GC Warnsveld

I ggnet.nl

Twitter - Facebook - YouTube - Instagram

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

GGNet
T.a.v. de raad van bestuur
Per e-mail: klacht@ggnet.nl

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

2020-2437270/2030041/5.1.2.e

Uw kenmerk

-

Uw e-mail

6 januari 2020

Bijlagen

-

Datum 8 januari 2020
Betreft Intrekking verzoek tot onderzoek en rapportage

Geachte raad van bestuur,

Op 5 januari 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een melding op naam van GGNet. Op 6 januari 2020 ontving de inspectie een e-mail van 5.1.2.e. Hiermee informeerde u de inspectie dat deze melding zonder uw medeweten is gedaan door een patiënt van GGNet en dat u op dit moment geen enkele aanleiding ziet tot het melden van een calamiteit, waarbij deze patiënt betrokken zou zijn.

Aanvulling op eerdere berichtgeving

Omdat de meldende patiënt het voor de zorgaanbieder bestemde meldformulier 'verplichte meldingen Wkkgz' invulde ontving u een automatische ontvangstbevestiging. In deze ontvangstbevestiging met referentienummer IGZ_VMIT_14702 verzocht ik u om de gebeurtenis nader te onderzoeken en te analyseren en om een schriftelijke rapportage op te stellen volgens de 'Richtlijn calamiteitenrapportage'.

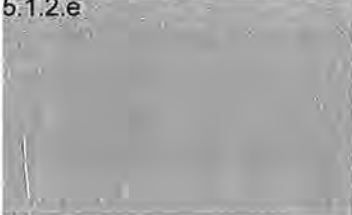
Op basis van de informatie waar wij nu over beschikken, concluderen wij dat er geen reden is om aan te nemen dat er sprake is van een verplichte melding. De inspectie zal om die reden geen onderzoek instellen naar de melding. U hoeft ons dan ook geen schriftelijke rapportage te doen toekomen. De melding wordt hiermee afgesloten.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. 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,

5.1.2.e



5.1.2.e

Van: Secretariaat Raad van Bestuur 5.1.2.e @ggnet.nl>
Verzonden: donderdag 9 januari 2020 14:54
Aan: 'meldpunt@igj.nl'
CC: 5.1.2.e
Onderwerp: FW: 2001 1230, 2030041 melding Inspectie
Bijlagen: 2020-2437270-2030041.pdf

Geachte heer, mevrouw,

Via onze klachtenfunctionaris ontvingen wij bijgaande brief gericht aan de raad van bestuur. Het bevreemdt ons dat correspondentie met de raad van bestuur door u via het mailadres klacht@ggnet.nl wordt verstuurd. Dit moet zijn: secretariaatrvb@ggnet.nl

Gelieve dit te communiceren binnen IGJ.

Bij voorbaat hartelijk dank.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

T 5.1.2.e / M 5.1.2.e
 Bezoekadres Vordenseweg 12 (Hoofdgebouw), 7231 PA Warnsveld
 Postadres: Postbus 2003, 7230 GC Warnsveld I ggnet.nl

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

Van: meldpunt@igj.nl [mailto:meldpunt@igj.nl]
Verzonden: donderdag 9 januari 2020 09:39
Aan: Klacht GGNet <klacht@ggnet.nl>
Onderwerp: 2001 1230, 2030041

Geachte raad van bestuur,

In de bijlage vindt u correspondentie van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Deze documentatie is bij ons bekend onder het referentienummer 2030041.

Ik vertrouw erop u voldoende te hebben geïnformeerd.

Vragen?

Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Zij zijn 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.

Hoogachtend,

5.1.2.e

.....
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Postbus 2518| 6401 DA| Heerlen

.....
 T 088 1205000
 F 088 1205001
<http://www.igj.nl>
 meldpunt@igj.nl

.....

.....

.....



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

GGNet
T.a.v. de raad van bestuur
Per e-mail: klacht@ggnet.nl

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

2020-2437270/2030041/5.1.2.e

Uw kenmerk

-

Uw e-mail

6 januari 2020

Bijlagen

-

Datum 8 januari 2020
Betreft Intrekking verzoek tot onderzoek en rapportage

Geachte raad van bestuur,

Op 5 januari 2020 ontving de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een melding op naam van GGNet. Op 6 januari 2020 ontving de inspectie een e-mail van 5.1.2.e. Hiermee informeerde u de inspectie dat deze melding zonder uw medeweten is gedaan door een patiënt van GGNet en dat u op dit moment geen enkele aanleiding ziet tot het melden van een calamiteit, waarbij deze patiënt betrokken zou zijn.

Aanvulling op eerdere berichtgeving

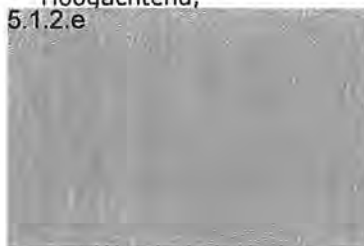
Omdat de meldende patiënt het voor de zorgaanbieder bestemde meldformulier 'verplichte meldingen Wkkgz' invulde ontving u een automatische ontvangstbevestiging. In deze ontvangstbevestiging met referentienummer IGZ_VMIT_14702 verzocht ik u om de gebeurtenis nader te onderzoeken en te analyseren en om een schriftelijke rapportage op te stellen volgens de 'Richtlijn calamiteitenrapportage'.

Op basis van de informatie waar wij nu over beschikken, concluderen wij dat er geen reden is om aan te nemen dat er sprake is van een verplichte melding. De inspectie zal om die reden geen onderzoek instellen naar de melding. U hoeft ons dan ook geen schriftelijke rapportage te doen toekomen. De melding wordt hiermee afgesloten.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. 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.

Hooachtend,
5.1.2.e



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting GGNet
T.a.v. 5.1.2.e
Postbus 2003
7230 GC WARNSVELD

Datum 16 januari 2020
Betreft e-mailadres

Geachte 5.1.2.e,

Op 9 januari 2020 stuurde u een e-mail naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hiermee reageerde u op onze eerder verstuurde brief per e-mail d.d. 9 januari 2020 met kenmerk: 2020-2437270/2030041/5.1.2.e. U geeft aan dat wij hierbij het onjuiste e-mailadres hebben gebruikt.

Ik wil u bedanken voor de moeite die u heeft genomen om dit onder onze aandacht te brengen. Per abuis hebben wij het onjuiste e-mailadres gebruikt, mijn excuses hiervoor. Ik heb dit kenbaar gemaakt bij mijn collega's en gewijzigd in ons systeem.

Vragen of aanvullende informatie?

Heeft u vragen of aanvullende informatie, neem dan contact op met ons meldpunt. 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 registratienummer van uw melding.

Hoogachtend,

5.1.2.e

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

2020-2442637/2030041/5.1.2.e

Uw kenmerk

-

Uw e-mail ontvangen

9 januari 2020

Bijlagen

-

Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: 5.1.2.e @nl.boots.com
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: uw vraag over dexamfetamine / Amfexa
Datum: vrijdag 24 januari 2020 15:49:48

Geachte 5.1.2.e,

Via het Meldpunt IGJ kreeg ik uw vraag doorgestuurd over dexamfetamine / Amfexa.

Samengevat vraagt u naar de voorwaarde waaronder de doorgeleverde bereiding van dexamfetamine mag worden afgeleverd aan een patiënt en of dit vergoed wordt.

Of een patiënt een zwaarwegende medische noodzaak heeft om de doorgeleverde bereiding te gebruiken in plaats van het geregistreerde alternatief, moet u zelf met de behandelend arts beoordelen en vastleggen in het medisch dossier van de patiënt. IGJ heeft geen vastomlijnde categorieën waarbij wel of geen toestemming gegeven wordt aangezien elke situatie anders is. Mocht u met de behandelend arts van mening zijn dat deze patiënt niet met Amfexa kan worden behandeld, dan legt u cq. de arts de bijbehorende argumentatie vast.

Voor alle volledigheid verwijs ik u naar onze website waar over dexamfetamine en Amfexa geschreven is: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning/collegiaal-doorleveren>

De IGJ gaat niet over vergoeding. Ik zou u willen adviseren om met de verzekeringsmaatschappij van de betreffende patiënt contact op te nemen om deze situatie voor te leggen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

T +31 5.1.2.e

F +31 5.1.2.e

5.1.2.e @igj.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

5.1.2.e afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Apotheek de Collegiale Bereiding &
Apotheek de Magistrale Bereiding
t.a.v. 5.1.2.e & 5.1.2.e
Postbus 985
3000 AZ ROTTERDAM

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 7911
F 070 340 7834
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2.e

Datum **14 FEB. 2020**
Betreft Beslissing op bezwaar

T 5.1.2.e

5.1.2.e @minvws.nl

Geachte 5.1.2.e, 5.1.2.e,

Kenmerk

DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Bijlagen

Commissieadvies + 4
rapporten

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

Hieronder treft u aan mijn beslissing op het namens Bereidingsapothek Oud-Beijerland B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Magistrale Bereiding (hierna: DMB) en Bereidingsapothek Oldenzaal B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding (hierna: DCB) ingediende bezwaarschrift van 22 maart 2019 (en aangevuld per brief van 9 juli 2019), gericht tegen het besluit van 8 maart 2019, kenmerk V2003128 2019-2253324/TZ (hierna: het bestreden besluit), houdende openbaarmaking van het toezichtrapport 'Onderzoek collegiaal doorleveren van eigen dexamfetaminebereidingen'.

Over het bezwaarschrift heb ik advies gevraagd aan de VWS commissie bezwaarschriften Awb. De hoorzitting heeft plaatsgevonden op 8 oktober 2019.

Advies

Samengevat stelt de commissie dat de rapporten van alle bedrijfs- en fabricagegegevens als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw zijn ontdaan alsmede dat het rapport niet van publicatie is uitgezonderd als bedoeld in artikel 3.1, onderdeel a, sub i en/of ii, van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit.

De commissie stelt voorts dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) de toezichtrapporten zorgvuldig heeft voorbereid, dat een verschil van mening tussen de IGJ en DMB/DCB niet maakt dat sprake is van een onzorgvuldige voorbereiding en dat de IGJ bevoegd is om toezicht te houden op de Gnw. Volgens de commissie is de vrees van DMB/DCB voor reputatieschade geen reden om af te zien van openbaarmaking, behoudens buiten de normale lijn der verwachtingen liggende onevenredige reputatieschade. Het meepubliceren van de reactiemogelijkheid van 200 woorden dient daarnaast te worden gezien als voldoende bescherming van de belangen van DMB/DCB.

Verder oordeelt de commissie dat de zinnen in de toezichtrapporten waarin staat dat artikel 18 Geneesmiddelenwet (Gmw) is overtreden en dat een maatregel zal worden opgelegd (ter correctie: in de toezichtrapporten staat dat 'een maatregel wordt opgelegd'), evidente onjuistheden zijn en dat openbaarmaking hiervan in



strijd is met het doel van de Gmw en de Gezondheidswet (Gezw), wat een schending van artikel 44a Gezw en artikel 8 van het Europese Verdrag van de Rechten van de Mens (EVRM) oplevert.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Gelet op bovenstaande adviseert de commissie mij om (voor zover hier van belang) het bezwaar van DMB/DCB gedeeltelijk gegrond te verklaren.

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Ik kan mij vinden in de overwegingen van de commissie, met uitzondering van de overweging over dat de zin 'een maatregel wordt opgelegd' een evidente onjuistheid betreft.

Beslissing

Ik verklaar uw bezwaarschrift gedeeltelijk gegrond voor wat betreft de passage in de toezichtrapporten dat een maatregel wordt opgelegd en de door de IGJ gestelde overtreding van artikel 18 van de Gnw. De overige gronden van uw bezwaar verklaar ik ongegrond. Hieronder licht ik mijn besluit voor u toe.

De commissie is van mening dat de IGJ ten onrechte in de toezichtrapporten op pagina 11 heeft opgenomen dat 'een maatregel zal worden opgelegd', omdat ter zitting is aangegeven dat nog niet zeker is of een maatregel wordt opgelegd. Dit bestrijd ik. Tijdens de zitting is aangegeven dat nog niet zeker is of naar aanleiding van de geconstateerde overtreding een boete wordt opgelegd. Dat betekent dat er dus nog wordt beraad op passende maatregelen. Dat kan een boete zijn, maar kan ook een waarschuwing of een andere (informele) interventie zoals een (bestuurs)-gesprek of een verzoek tot het aanleveren van een verbeterplan c.q. plan van aanpak zijn. Al deze opties beschouw ik als maatregelen. Omdat het dus wel zeker is dat een maatregel zal worden opgelegd maar alleen nog niet duidelijk is wat voor maatregel er zal worden opgelegd, ben ik het oneens met de conclusie van de commissie dat die zinssnede een evidente onjuistheid vormt. Wel zie ik aanleiding om ter verduidelijking de zinssnede 'waarvoor een maatregel wordt opgelegd' op pagina 11 van de toezichtrapporten te wijzigen in de zin 'De IGJ beraadt zich nog over passende maatregelen'.

Ten aanzien van de door de IGJ geconstateerde overtreding van artikel 18 Gmw, merk ik op dat de IGJ terecht heeft mogen concluderen dat bezwaarden bij doorlevering niet voldeden aan de voorwaarden van de Circulaire maar daarmee, omdat zowel DMB als DCB over een fabrikantenvergunning beschikken, nog niet is bewezen dat in strijd met artikel 18 van de Gmw is gehandeld. Dit zal worden aangepast in het rapport.

Vergoeding

U heeft verzocht om vergoeding van de kosten van bezwaar met een beroep op artikel 7:15, tweede lid, van de Awb. Daarover beslis ik als volgt. Op grond van dit artikel worden de kosten die in verband met de behandeling van het bezwaar redelijkerwijs zijn gemaakt, vergoed voor zover het bestreden besluit wordt herroepen wegens een aan het bestuursorgaan te wijten onrechtmatigheid. Gelet op bovenvermelde beslissing is daarvan (gedeeltelijk) sprake, hetgeen in een proceskostenvergoeding voor het door u ingediende bezwaar.

Ik stel het te vergoeden bedrag vast op $2 \times 1 \times 1 = € 1.024,00$ per zaak. Het aantal toegekende punten is twee (één voor het bezwaarschrift en één voor verschijnen hoorzitting). Het gewicht van de zaak is gemiddeld waardoor de factor één is en er is geen sprake van samenhangende zaken (opnieuw een factor één).



Ik verzoek u mij binnen twee weken na heden het nummer en de tenaamstelling van de rekening te melden waarnaar dit bedrag ($2 \times \text{€ } 1.024,00 = \text{€ } 2.046,00$) kan worden overgemaakt.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**
Cluster 1

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
clusterhoofd directie Wetgeving en Juridische Zaken,

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

5.1.2.e



Openbaarmaking

Bijgesloten bij deze beslissing op bezwaar ontvangt u de publicatieversie van de aangepaste rapporten. Tevens ontvangt u hierbij de originele aangepaste rapporten.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Op grond van artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet in samenhang gelezen met artikel 3.1 van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet is de IGJ verplicht om de in de wet aangewezen informatie openbaar te maken. Deze verplichting tot openbaarmaking geldt ook voor de uitkomsten van het risicotoezicht (RT) en thematisch toezicht (TT) op de naleving van de voorgeschreven regelgeving.

In uw geval gebeurt dit door de publicatieversie van de aangepaste toezichtrapporten (met een persbericht) openbaar maken. Deze informatie wordt op de website van de IGJ (www.igj.nl) geplaatst en blijft daar voor een periode van 5 jaar voor iedereen toegankelijk.

Reactiemogelijkheid

U mag een schriftelijke reactie geven op de openbaar te maken informatie. Indien u van deze mogelijkheid gebruikt maakt, wordt uw reactie op de website van de IGJ geplaatst.

Uw reactie moet aan de volgende eisen voldoen:

- Maximaal 200 woorden;
- Geen aanstootgevend taalgebruik;
- Geen reclame voor bedrijven of producten;
- Geen (bijzondere) persoonsgegevens over andere personen of gegevens van andere bedrijven (derden);
- Geen strafrechtelijke gegevens.

Indien uw reactie niet aan de eisen voldoet, zal de IGJ woorden of delen van uw reactie weglakken. Gelakte woorden tellen wel mee voor het maximale aantal van 200 woorden.

U kunt uw reactie tot uiterlijk 6 weken na dagtekening van dit besluit indienen. Een reactie die te laat is ingediend zal niet worden gepubliceerd. Indien u wenst dat de IGJ uw schriftelijke reactie tegelijk met bijgevoegde aangepaste toezichtrapporten op de website plaatst, dan ontvang ik deze reactie tot uiterlijk 2 weken na dagtekening van dit besluit. Dit betekent dat ik op 28 februari 2020 vóór 17:00 uur uw reactie moet hebben ontvangen.

De IGJ ontvangt uw reactie bij voorkeur per e-mail. U kunt uw reactie sturen naar het volgende e-mailadres: meldpunt@igj.nl. Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw reactie ook versturen per post naar:

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Vermeld bij uw reactie het volgende nummer: V2003127. Zonder dit nummer kunnen wij uw reactie mogelijk niet of niet tijdig plaatsen.

**Bent u het niet eens met openbaarmaking?**

Wilt u niet dat de aangepaste toezichtrapporten openbaar wordt gemaakt, dan kunt u tegen deze beslissing beroep instellen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan u uw woonplaats in Nederland heeft.

Het beroepschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden aan de rechtbank worden gestuurd. U kunt ook digitaal beroep instellen via <http://loket.rechtspraak.nl/bestuursrecht>. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD).

Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Awb zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het beroepschrift rust.

Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van de rechtbank. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt.

Om u hiervoor de tijd te geven zal de IGJ niet eerder dan 28 februari 2020 vóór 17:00 uur de aangepaste toezichtrapporten op haar website plaatsen. Vermeld bij uw bericht het volgende nummer: V2003127.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Van: [Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Cc: 5.1.2.e
Onderwerp: FW: Afschrift beslissing op bezwaar inclusief commissieadvies inzake DMB/DCB
Datum: zondag 16 februari 2020 14:29:46
Bijlagen: [200214 bob inclusief commissieadvies DMB en DCB DWJZ-2019000372 + 373.pdf](#)
[20200130 def rap dexamf DCB.pdf](#)
[OPENBAAR RAPPORT DCB jan 20.pdf](#)
[20200130 def rap dexamfet DMB.pdf](#)
[OPENBAAR RAPPORT DMB jan 20.pdf](#)

Hallo collega's,
Graag deze inboeken en op JZ zetten.
Bvd
Gr. 5.1.2.e

Van: _Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep

Verzonden: vrijdag 14 februari 2020 11:10

Aan: 5.1.2.e @jur.ru.nl; 5.1.2.e ;
5.1.2.e); 5.1.2.e); 5.1.2.e

CC: _Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat

Onderwerp: Afschrift beslissing op bezwaar inclusief commissieadvies inzake DMB/DCB

Geachte commissieleden, beste collega's,
Hierbij ontvangen jullie een afschrift van de beslissing op bezwaar n.a.v. de commissiezitting van 8 oktober 2019 inzake DMB/DCB, inclusief het commissieadvies en 4 daarbij horende rapporten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Balie Wetgeving en Juridische Zaken

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport

Directie Wetgeving & Juridische Zaken

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | kamer 18.14/22

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

M 5.1.2.e

T 5.1.2.e

Werkdagen 5.1.2.e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 24

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Apotheek de Collegiale Bereiding &
Apotheek de Magistrale Bereiding
t.a.v. 5.1.2.e & 5.1.2.e
Postbus 985
3000 AZ ROTTERDAM

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 7911
F 070 340 7834
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2.e

Datum 14 FEB. 2020
Betreft Beslissing op bezwaar

T 5.1.2.e
5.1.2.e @minvws.nl

Geachte 5.1.2.e, 5.1.2.e,

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Hieronder treft u aan mijn beslissing op het namens Bereidingsapothek Oud-Beijerland B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Magistrale Bereiding (hierna: DMB) en Bereidingsapothek Oldenzaal B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding (hierna: DCB) ingediende bezwaarschrift van 22 maart 2019 (en aangevuld per brief van 9 juli 2019), gericht tegen het besluit van 8 maart 2019, kenmerk V2003128 2019-2253324/TZ (hierna: het bestreden besluit), houdende openbaarmaking van het toezichtrapport 'Onderzoek collegiaal doorleveren van eigen dexamfetaminebereidingen'.

Bijlagen
Commissieadvies + 4
rapporten

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

Over het bezwaarschrift heb ik advies gevraagd aan de VWS commissie bezwaarschriften Awb. De hoorzitting heeft plaatsgevonden op 8 oktober 2019.

Advies

Samengevat stelt de commissie dat de rapporten van alle bedrijfs- en fabricagegegevens als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw zijn ontstaan alsmede dat het rapport niet van publicatie is uitgezonderd als bedoeld in artikel 3.1, onderdeel a, sub i en/of ii, van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit.

De commissie stelt voorts dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) de toezichtrapporten zorgvuldig heeft voorbereid, dat een verschil van mening tussen de IGJ en DMB/DCB niet maakt dat sprake is van een onzorgvuldige voorbereiding en dat de IGJ bevoegd is om toezicht te houden op de Gnw. Volgens de commissie is de vrees van DMB/DCB voor reputatieschade geen reden om af te zien van openbaarmaking, behoudens buiten de normale lijn der verwachtingen liggende onevenredige reputatieschade. Het meepubliceren van de reactiemogelijkheid van 200 woorden dient daarnaast te worden gezien als voldoende bescherming van de belangen van DMB/DCB.

Verder oordeelt de commissie dat de zinnen in de toezichtrapporten waarin staat dat artikel 18 Geneesmiddelenwet (Gmw) is overtreden en dat een maatregel zal worden opgelegd (ter correctie: in de toezichtrapporten staat dat 'een maatregel wordt opgelegd'), evidente onjuistheden zijn en dat openbaarmaking hiervan in



strijd is met het doel van de Gmw en de Gezondheidswet (Gezw), wat een schending van artikel 44a Gezw en artikel 8 van het Europese Verdrag van de Rechten van de Mens (EVRM) oplevert.

Gelet op bovenstaande adviseert de commissie mij om (voor zover hier van belang) het bezwaar van DMB/DCB gedeeltelijk gegrond te verklaren.

Ik kan mij vinden in de overwegingen van de commissie, met uitzondering van de overweging over dat de zin 'een maatregel wordt opgelegd' een evidente onjuistheid betreft.

Beslissing

Ik verklaar uw bezwaarschrift gedeeltelijk gegrond voor wat betreft de passage in de toezichtrapporten dat een maatregel wordt opgelegd en de door de IGJ gestelde overtreding van artikel 18 van de Gmw. De overige gronden van uw bezwaar verklaar ik ongegrond. Hieronder licht ik mijn besluit voor u toe.

De commissie is van mening dat de IGJ ten onrechte in de toezichtrapporten op pagina 11 heeft opgenomen dat 'een maatregel zal worden opgelegd', omdat ter zitting is aangegeven dat nog niet zeker is of een maatregel wordt opgelegd. Dit bestrijd ik. Tijdens de zitting is aangegeven dat nog niet zeker is of naar aanleiding van de geconstateerde overtreding een boete wordt opgelegd. Dat betekent dat er dus nog wordt beraad op passende maatregelen. Dat kan een boete zijn, maar kan ook een waarschuwing of een andere (informele) interventie zoals een (bestuurs)-gesprek of een verzoek tot het aanleveren van een verbeterplan c.q. plan van aanpak zijn. Al deze opties beschouw ik als maatregelen. Omdat het dus wel zeker is dat een maatregel zal worden opgelegd maar alleen nog niet duidelijk is wat voor maatregel er zal worden opgelegd, ben ik het oneens met de conclusie van de commissie dat die zinssnede een evidente onjuistheid vormt. Wel zie ik aanleiding om ter verduidelijking de zinssnede 'waarvoor een maatregel wordt opgelegd' op pagina 11 van de toezichtrapporten te wijzigen in de zin 'De IGJ beraadt zich nog over passende maatregelen'.

Ten aanzien van de door de IGJ geconstateerde overtreding van artikel 18 Gmw, merk ik op dat de IGJ terecht heeft mogen concluderen dat bezwaarden bij doorlevering niet voldeden aan de voorwaarden van de Circulaire maar daarmee, omdat zowel DMB als DCB over een fabrikantenvergunning beschikken, nog niet is bewezen dat in strijd met artikel 18 van de Gmw is gehandeld. Dit zal worden aangepast in het rapport.

Vergoeding

U heeft verzocht om vergoeding van de kosten van bezwaar met een beroep op artikel 7:15, tweede lid, van de Awb. Daarover beslis ik als volgt.

Op grond van dit artikel worden de kosten die in verband met de behandeling van het bezwaar redelijkerwijs zijn gemaakt, vergoed voor zover het bestreden besluit wordt herroepen wegens een aan het bestuursorgaan te wijten onrechtmatigheid. Gelet op bovenvermelde beslissing is daarvan (gedeeltelijk) sprake, hetgeen in een proceskostenvergoeding voor het door u ingediende bezwaar.

Ik stel het te vergoeden bedrag vast op $2 \times 1 \times 1 = \text{€ } 1.024,00$ per zaak. Het aantal toegekende punten is twee (één voor het bezwaarschrift en één voor verschijnen hoorzitting). Het gewicht van de zaak is gemiddeld waardoor de factor één is en er is geen sprake van samenhangende zaken (opnieuw een factor één).

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373



Ik verzoek u mij binnen twee weken na heden het nummer en de tenaamstelling van de rekening te melden waarnaar dit bedrag ($2 \times € 1.024,00 = € 2.046,00$) kan worden overgemaakt.

**Directie Wetgeving en
Juridische Zaken**
Cluster 1

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens ~~deze,~~
clusterhoofd directie Wetgeving en Juridische Zaken,

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

5.1.2.e

**Openbaarmaking**

Bijgesloten bij deze beslissing op bezwaar ontvangt u de publicatieversie van de aangepaste rapporten. Tevens ontvangt u hierbij de originele aangepaste rapporten.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Op grond van artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet in samenhang gelezen met artikel 3.1 van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet is de IGJ verplicht om de in de wet aangewezen informatie openbaar te maken. Deze verplichting tot openbaarmaking geldt ook voor de uitkomsten van het risicotoezicht (RT) en thematisch toezicht (TT) op de naleving van de voorgeschreven regelgeving.

In uw geval gebeurt dit door de publicatieversie van de aangepaste toezichtrapporten (met een persbericht) openbaar maken. Deze informatie wordt op de website van de IGJ (www.igj.nl) geplaatst en blijft daar voor een periode van 5 jaar voor iedereen toegankelijk.

Reactiemogelijkheid

U mag een schriftelijke reactie geven op de openbaar te maken informatie. Indien u van deze mogelijkheid gebruikt maakt, wordt uw reactie op de website van de IGJ geplaatst.

Uw reactie moet aan de volgende eisen voldoen:

- Maximaal 200 woorden;
- Geen aanstootgevend taalgebruik;
- Geen reclame voor bedrijven of producten;
- Geen (bijzondere) persoonsgegevens over andere personen of gegevens van andere bedrijven (derden);
- Geen strafrechtelijke gegevens.

Indien uw reactie niet aan de eisen voldoet, zal de IGJ woorden of delen van uw reactie weglakken. Gelakte woorden tellen wel mee voor het maximale aantal van 200 woorden.

U kunt uw reactie tot uiterlijk 6 weken na dagtekening van dit besluit indienen. Een reactie die te laat is ingediend zal niet worden gepubliceerd. Indien u wenst dat de IGJ uw schriftelijke reactie tegelijk met bijgevoegde aangepaste toezichtrapporten op de website plaatst, dan ontvang ik deze reactie tot uiterlijk 2 weken na dagtekening van dit besluit. Dit betekent dat ik op 28 februari 2020 vóór 17:00 uur uw reactie moet hebben ontvangen.

De IGJ ontvangt uw reactie bij voorkeur per e-mail. U kunt uw reactie sturen naar het volgende e-mailadres: meldpunt@igj.nl. Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw reactie ook versturen per post naar:

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 2518
6401 DA Heerlen

Vermeld bij uw reactie het volgende nummer: V2003127. Zonder dit nummer kunnen wij uw reactie mogelijk niet of niet tijdig plaatsen.

**Bent u het niet eens met openbaarmaking?**

Wilt u niet dat de aangepaste toezichtrapporten openbaar wordt gemaakt, dan kunt u tegen deze beslissing beroep instellen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waarvan u uw woonplaats in Nederland heeft.

Het beroepschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden aan de rechtbank worden gestuurd. U kunt ook digitaal beroep instellen via <http://loket.rechtspraak.nl/bestuursrecht>. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD).

Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Awb zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het beroepschrift rust.

Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van de rechtbank. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt.

Om u hiervoor de tijd te geven zal de IGJ niet eerder dan 28 februari 2020 vóór 17:00 uur de aangepaste toezichtrapporten op haar website plaatsen. Vermeld bij uw bericht het volgende nummer: V2003127.

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2019000372
DWJZ-2019000373

Balie bezwaar, beroep en Wob
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
Telefoon: (5.1.2.e)
Fax: (5.1.2.e)

Doc. 24

VWS-commissie
bezwaarschriften Awb

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onze kenmerken	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Ref. gemachtigde
DWJZ-2019000372			
DWJZ-2019000373	5.1.2.e	5.1.2.e	kvk 2315422.455980 km 2315423.455964

Onderwerp	Datum	Bijlage(n)	Gezw;
Advies Awb-bezwaar	6-7 NOV 2019	relevante wet- en regelgeving	Besluit; Gnw.

U hebt de VWS-commissie bezwaarschriften Awb (hierna: commissie) advies gevraagd over het bezwaar dat 5.1.2.e van Leijnse Artz namens namens Bereidingsapotheek Oud-Beijerland B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Magistrale Bereiding (hierna: DMB), op 22 maart 2019 heeft ingediend op grond van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). U hebt de commissie tevens advies gevraagd over het bezwaar dat 5.1.2.e van Leijnse Artz namens Bereidingsapotheek Oldenzaal B.V., t.h.o.d.n. Apotheek De Collegiale Bereiding (hierna: DCB), heeft ingediend op grond van de Awb.

Er is tijdens deze bezwaarprocedure overeengekomen om de bezwaren gevoegd ter zitting voor de commissie te behandelen. Daarom wordt slechts één advies voor beide bezwaren opgesteld. Hieronder zal dan ook worden verwezen naar de gemachtigden van zowel DMB als DCB met 'gemachtigde'. DMB en DCB zullen als zodanig worden aangeduid of als 'bezwaarden'.

Het bezwaar namens DMB is gericht tegen het besluit van 8 maart 2019 met kenmerk V2003128 2019-2253324/TZ. Het bezwaar namens DCB is gericht tegen het besluit van 8 maart 2019 met kenmerk V2003127 2019-2253323/TZ. Bij deze besluiten is aangekondigd dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) de toezichtrapporten van maart 2019 op grond van artikel 44, eerste lid, van de Gezondheidswet (hierna: Gezw), in samenhang gelezen met artikel 3.1 van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet (hierna: Besluit), openbaar zal maken. Hierna zal naar deze besluiten worden verwezen met 'bestreden besluiten'.

De commissie is voor de behandeling van het bezwaarschrift als volgt samengesteld: 5.1.2.e (voorzitter), 5.1.2.e en 5.1.2.e. De commissie is bijgestaan door 5.1.2.e (secretaris).

In deze brief geven wij U ons advies over voornoemd bezwaar.

Het advies

De commissie adviseert U het bezwaar deels gegrond te verklaren.

De commissie licht haar advies hieronder voor U toe.

Toelichting advies*Algemeen*

Aan de orde is een advies over de heroverweging van uw besluit van 8 maart 2019. Deze heroverweging vindt plaats binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders die van toepassing zijn op het besluit waartegen bezwaar is gemaakt.

De relevante wet- en regelgeving is opgenomen in de bijlage, die deel uitmaakt van dit advies.

De heroverweging van het bestreden besluit vindt verder plaats op de gronden die door bezwaarde zijn aangevoerd.

Gronden van bezwaar

Samengevat weergegeven hebben bezwaarden de volgende bezwaargronden naar voren gebracht.

- I. De IGJ is in casu niet bevoegd
De IGJ heeft slechts beperkte bevoegdheden op grond van artikel 36 Gezw in samenhang gelezen met artikel 40, derde lid, onder c, Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) om toestemming te geven voor ongeregistreerde *special need* geneesmiddelen. Alleen het CBG heeft de bevoegdheid om te beslissen over de toelating van geneesmiddelen op de markt. De IGJ heeft niet de bevoegdheid om zelfstandig werkzame artsen en terhandstellende apothekers bindende voorschriften te geven met betrekking tot de wijze waarop deze hun praktijk uitoefenen. Alleen de arts heeft de vrijheid om te bepalen of voor een patiënt een adequaat geregistreerd therapeutisch alternatief beschikbaar is.
- II. De rapporten zijn onzorgvuldig voorbereid
DMB en DCB zijn van mening dat de toezichtrapporten van de IGJ onzorgvuldig zijn voorbereid. Zo is onder andere onvoldoende rekening gehouden met de uitgebreide reactie die DMB en DCB op de conceptrapporten hebben gegeven. De bestreden besluiten maken toezichtrapporten openbaar die feitelijke onjuistheden bevatten, onjuiste conclusies vermelden en waarin achterhaalde informatie is opgenomen.
- III. Wettelijke uitzondering: onderzoeksbevindingen zullen resulteren in bestuurlijke boete
Bezwaarden stellen dat de in de rapporten beschreven uitkomsten van de inspectie ten grondslag zullen worden gelegd aan een bestuurlijke boete, hetgeen expliciet is uitgezonderd in artikel 3.1 sub a sub iii van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit. In de rapporten is namelijk opgenomen dat DMB en DCB in strijd hebben gehandeld met de Gnw en dat daarvoor een maatregel zal worden opgelegd. Dit duidt erop dat er een bestuurlijke boete zal volgen naar aanleiding van het onderzoek.
- IV. Evidente onjuistheden in de rapporten
Voorts hebben bezwaarden enkele volgens hen evidente onjuistheden benoemd die in het rapport zijn opgenomen:
 - Onjuistheid in paragraaf 17:
De IGJ heeft enkel een deskinspectie op systeemniveau uitgevoerd. Zij is niet in de apotheken zelf geweest en heeft dan ook niet kunnen constateren of er concrete bereidingen hebben plaatsgevonden die in strijd zijn met de Circulaire, dus er is niet in

strijd gehandeld met artikel 18 en 40 Gnw.

- Onjuistheid in paragraaf 17:

Er is geen sprake van een overtreding van artikel 18 Gnw, daar dit artikel een verbod inhoudt om geneesmiddelen te bereiden en af te leveren zonder dat daar een vergunning voor is verleend. DCB en DMB zijn beide in het bezit van deze fabrikantenvergunning. Daarom is de conclusie dat artikel 18 Gnw is overtreden volgens bezwaarden onjuist.

- Onjuistheid in paragraaf 13.4 en 16.1:

De afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief voor de tabletten is wel voldoende beschreven in het productdossier. De constatering van de IGJ dat niet voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen geregistreerd alternatief bestaat, is daarom volgens bezwaarden evident onjuist. Ook de productinformatie voor zorgverleners en/of patiënten voldoet wel degelijk.

V. Strijd met het doel van de wet en artikel 8 EVRM

De IGJ kan geen belang hebben bij het openbaar maken van onjuiste en achterhaalde informatie. Daar wordt het doel van de openbaarmaking, het publiek inzicht geven in de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend en wat de resultaten zijn, namelijk ook niet mee bereikt. De bestreden besluiten zijn om voornoemde reden tevens in strijd met artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (hierna: EVRM).

VI. Onevenredige (reputatie)schade

De gevolgen van de openbaarmaking van de onderzoeksrapporten brengen onomkeerbare schade toe aan de belangen van DMB en DCB, waaronder reputatieschade. Deze schade was niet voorzienbaar en is disproportioneel wanneer dit wordt afgezet tegen het belang van de IGJ bij de openbaarmaking. Het laten publiceren van een reactie van maximaal 200 woorden is volgens DMB en DCB niet afdoende om hun belangen te beschermen.

VII. De toets van de IGJ is strenger dan de Circulaire toestaat

De IGJ toetst strenger en indringender dan de Circulaire voorschrijft en dan voorheen werd gedaan. De IGJ breidt de eisen die de Circulaire stelt volgens bezwaarden op onredelijke wijze uit.

Verweerschrift

Op 27 september 2019 heeft U een verweerschrift ingediend. Samengevat is het volgende aangevoerd.

I. De bevoegdheid van de IGJ

U meent dat de IGJ als toezichthouder niet op de stoel gaat zitten van de registratie-autoriteit in Nederland, het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Het CBG oordeelt namelijk over andere zaken dan collegiale bereidingen en doorgeleverde producten. Ook gaat de IGJ niet op de stoel van de voorschrijver zitten. Een arts kan van mening zijn dat een patiënt een bepaald ongeregistreerd middel moet krijgen, maar dat betekent niet dat dat ook wordt toegestaan. Ongeclausuleerde toegang tot de Nederlandse markt van niet geregistreerde middelen is onwenselijk. Vandaar dat U strenge voorwaarden stelt bij uw gedoogbeleid.

II. De rapporten zijn zorgvuldig tot stand gekomen

U stelt dat de IGJ zorgvuldig heeft gehandeld bij het onderzoek naar de apotheken en het opstellen van de toezichtrapporten. Zo zijn voor de deskinspectie

productdossiers opgevraagd bij de apotheken en zijn deze vertrouwelijk behandeld. Daarnaast hebben DMB en DCB de gelegenheid gekregen om op de conceptrapporten te reageren en eventuele feitelijke onjuistheden aan te merken. Deze reacties zijn door de IGJ verwerkt en – daar waar zij de suggesties van DMB en DCB niet overnam – gemotiveerd niet overgenomen. Dit zorgt er volgens U voor dat er geen sprake is van een onzorgvuldige voorbereiding bij het opstellen van de rapporten.

III. Geen sprake van een boeterapport

De uitzonderingsgrond ex artikel 3.1 sub a sub iii van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit is volgens U eveneens niet van toepassing, daar de constatering in de toezichtrapporten los staan van eventueel op te leggen maatregelen aan de apotheken. In aanvulling merkt U hierbij op dat de IGJ op grond van de Awb (artikel 5:48, eerste lid in samenhang met artikel 5:53 van de Awb) verplicht is een boeterapport op te stellen, mocht U besluiten tot het opleggen van een boete.

IV. Geen evidente onjuistheden in de rapporten en;

V. Niet in strijd met het doel van de wet

U stelt voorop dat er geen evidente onjuistheden in de toezichtrapporten staan. Daarnaast merkt U op dat het in onderhavige bezwaarprocedure draait om de openbaarmakingsbesluiten en niet om de toezichtrapporten zelf. De rapporten vormen geen besluiten in de zin van artikel 1:3 Awb, daar het vaststellen van een rapport niet op een rechtsgevolg is gericht. De inhoud van de rapporten staat volgens U dus verder niet ter discussie. Dit zou alleen zo zijn voor zover er sprake is van evidente onjuistheden. Nu dit niet het geval is, is er volgens U tevens geen strijd met het doel van de Gezw, te weten het op juiste wijze informeren van het publiek om zo inzicht te geven in de uitkomsten van onderzoek, wanneer de rapporten openbaar worden gemaakt.

VI. Reputatieschade en schending van artikel 8 EVRM

U merkt op dat openbaarmaking de transparantie bevordert en U sinds de wijziging van de Gezw wettelijk verplicht bent tot openbaarmaking. Er is geen ruimte voor een individuele belangenafweging. Daarbij komt dat DMB en DCB zich niet onderscheiden van andere bedrijven waar de IGJ rapporten over openbaar heeft gemaakt en dus niet aannemelijk is dat zij onevenredig zullen worden benadeeld door de publicatie van de rapporten. Daarom is er volgens U geen sprake van schending van artikel 8 EVRM. U wijst daarnaast op het feit dat de wetgever bovendien een reactie van maximaal 200 woorden afdoende acht om de belangen van de betreffende zorgaanbieder te beschermen.

VII. IGJ toetst niet strenger dan de Circulaire toestaat

U kunt zich niet vinden in de stelling dat er strenger getoetst wordt dan de Circulaire voorschrijft. De doorlevering van dexamfetaminebereidingen is namelijk niet eerder aan de nieuwe Circulaire getoetst. DMB en DCB dienen bovendien te realiseren dat zij een zwaardere verantwoordelijkheid hebben dan andere zorgverleners/apotheken, omdat het hier om ongeregistreerde geneesmiddelen gaat.

De bezwaarden zijn tijdens de hoorzitting op 8 oktober 2019 vertegenwoordigd door de gemachtigde. U bent tijdens de hoorzitting vertegenwoordigd door 5.1.2.e en 5.1.2.e.

Desgevraagd lichten bezwaarden toe waarom er volgens hen sprake is van een wettelijke uitzonderingsgrond die publicatie van de toezichtrapporten in de weg staat. Ten eerste wordt een beroep gedaan op artikel 3.1 sub a sub i van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit. Volgens bezwaarden is het onderzoek van de IGJ gestart naar aanleiding van een melding. U stelt dat het onderzoek onder meer is gestart naar aanleiding van een signaal en benadrukt dat een signaal niet hetzelfde is als een melding. Tevens was de omvang van het doorleveren van dexamfetaminesulfaat bereidingen in Nederland een aanleiding om een inspectie uit te voeren.

Bezwaarden doen voorts een beroep op artikel 3.1 sub a sub iii van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit. Bezwaarden zijn van mening dat de bevindingen uit de toezichtrapporten ten grondslag zullen worden gelegd aan een bestuurlijke boete. Daardoor is er sprake van een wettelijke uitzonderingsgrond en mogen de rapporten niet openbaar worden gemaakt. U stelt dat een toezichtrapport iets anders is dan een boeterapport. Wanneer daadwerkelijk een bestuurlijke boete zal worden opgelegd, wordt daar een afzonderlijk boeterapport voor opgesteld. Dit rapport zal dan niet openbaar worden gemaakt. U benadrukt dat nog niet zeker is of er überhaupt een boete zal worden opgelegd aan bezwaarden. Dat moet nog onderzocht worden. Bezwaarden geven aan dat in het toezichtrapport met zoveel woorden is gesteld dat er sprake is van een overtreding van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet en dat daarvoor een maatregel wordt opgelegd. Hierdoor wordt volgens bezwaarden de indruk gewekt dat sprake is van een boeterapport.

De commissie vraagt aan U of er, in het kader van de rechtsbescherming, toch niet ook tot op zekere hoogte naar de inhoud van de toezichtrapporten moet worden gekeken. U licht toe dat deze bezwaarprocedure draait om twee openbaarmakingsbesluiten en dat de inhoud van de toezichtrapporten in beginsel niet ter discussie staat. Dit is echter anders wanneer er sprake is van evidente onjuistheden in de rapporten. U benadrukt dat die er in de voorbereidende fase uit worden gehaald doordat bezwaarden de mogelijkheid hebben gekregen om te reageren op een conceptversie.

De commissie merkt op dat er tevens een mogelijkheid is voor bezwaarden om via een civiele procedure de inhoud van de toezichtrapporten aan te vechten, met een beroep op artikel 6:162 BW. U stelt dat dit inderdaad een mogelijkheid is maar dat dit in de praktijk nog nooit is voorgekomen. De gemachtigde wijst op een uitspraak van het Hof Den Haag over de publicatie van een inspectierapport.¹ De gemachtigde betoogt dat in gevallen waar het te publiceren stuk niet een besluit is waar bezwaar en beroep tegen open staat, er sprake is van een verzwaarde zorgvuldigheidsplicht. In het onderhavige geval kunnen de toezichtrapporten niet los worden gezien van een boeterapport. Vanwege de grote impact van de rapporten is het onvoldoende voor de rechtsbescherming van bezwaarden om enkel bij de civiele rechter te kunnen procederen.

De commissie wijst op artikel 44a lid 9 Gezw en stelt dat openbaarmaking achterwege moet blijven wanneer dit in strijd zou zijn met het doel van de wet. Bezwaarden merken op dat het doel van de Geneesmiddelenwet is om de gezondheid van de bevolking te bevorderen. Dat is ook wat bezwaarden doen met het doorleveren van hun bereidingen. U merkt op dat het gaat om het doel van de Gezw en dat het doel van die wet is om het publiek op juiste wijze te informeren en inzicht te geven in de uitkomsten van inspecties. Bezwaarden stellen dat het

¹ Hof 's-Gravenhage 12 juli 2007, GJ 2007/168 m.nt. Dute.

publiek niet juist wordt geïnformeerd wanneer er onjuistheden in de rapporten staan waardoor het doel van de Gezw niet behaald wordt. Dit zorgt ervoor dat openbaarmaking achterwege moet blijven, zo stelt de gemachtigde.

Bezwaarden lichten toe waarom er volgens hen sprake is van evidente onjuistheden in de rapporten. Bezwaarden benadrukken dat de IGJ enkel een deskinspectie heeft uitgevoerd en niet een fysiek bezoek heeft gebracht aan de apotheken. Bezwaarden stellen daarnaast dat de conclusie dat bezwaarden in strijd met artikel 18 Gnw hebben gehandeld onjuist is. Bezwaarden hebben namelijk beiden een fabrikantenvergunning zodat niet kan worden geconcludeerd dat zij zonder vergunning geneesmiddelen hebben bereid.

De commissie vraagt U waarom er een overtreding van 18 Gnw is geconstateerd. U licht toe dat bezwaarden beiden een apotheek en een fabrikant in één rechtspersoon hebben ondergebracht. Dit is in beginsel toegestaan, maar de IGJ maakt voor het toezicht wel een onderscheid tussen het gedeelte van de rechtspersoon dat handelt als fabrikant en het gedeelte dat handelt als apotheek. De fabrikantenvergunning ziet dan ook op het fabrikantgedeelte van de rechtspersoon, terwijl in casu bezwaarden in de hoedanigheid van apotheek hebben gehandeld tijdens de bereiding van de geneesmiddelen. U heeft geconstateerd dat bezwaarden bij de G-standaard van Z-index hebben gemeld dat zij drie geneesmiddelenbereidingen doorleveren aan collega-apothekers. Dit kan alleen in de hoedanigheid van apotheek gedaan worden. Daaruit heeft de IGJ opgemaakt dat DMB en DCB in de hoedanigheid van apotheek handelden toen zij geneesmiddelen bereidden. Omdat bezwaarden in de hoedanigheid van apotheek geneesmiddelen hebben bereid en de fabrikantenvergunning alleen geldt voor het gedeelte van de rechtspersonen dat als fabrikant wordt aangemerkt, is er volgens de IGJ in strijd met artikel 18 Gnw gehandeld.

Verder merkt U op dat indien er geen schending zou zijn van artikel 18 Gnw omdat bezwaarden wel geacht zouden worden te beschikken over een geldige fabrikantenvergunning, dat zou betekenen dat vervolgens moet worden geconstateerd dat er bepalingen uit de Opiumwet zijn geschonden.

Desgevraagd lichten bezwaarden toe dat reputatieschade door de wetgever reeds is meegenomen in de afweging en er dus in beginsel geen ruimte is voor een individuele belangenafweging door de IGJ. In onderhavig geval is de reputatieschade voor bezwaarden echter onevenredig groot en daardoor in strijd met artikel 8 EVRM. U stelt dat er geen sprake is van onevenredige reputatieschade aangezien DMB en DCB zich niet onderscheiden van andere apotheken over wie een toezichtrapport openbaar wordt gemaakt.

Overwegingen van de commissie

Het kader

De commissie constateert allereerst dat de Gezw een gebonden bevoegdheid geeft tot het openbaar maken van de toezichtrapporten. Toezichtrapporten moeten door de IGJ openbaar worden gemaakt, met dien verstande dat zij ontdaan worden van bedrijfs- of fabricagegegevens, persoonsgegevens en gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw. Deze gebonden bevoegdheid brengt met zich mee dat er, anders dan voorheen het geval was bij openbaarmaking op grond van de Wet openbaarheid van bestuur, in beginsel geen ruimte is voor een individuele belangenafweging of inhoudelijke toetsing van de openbaar te maken informatie in het toezichtrapport.

Slechts wanneer er sprake is van één van de wettelijke uitzonderingsgronden genoemd in artikel 3.1, onderdeel a, van onderdeel II van de bijlage bij het Besluit, te weten als het gaat om de uitkomsten van een onderzoek dat is ingesteld naar aanleiding van een melding of

handhavingsverzoek of wanneer de uitkomsten van het onderzoek ten grondslag worden gelegd aan een bestuurlijke boete, dient publicatie van de rapporten achterwege te blijven. Daarnaast dient, op grond van artikel 44a, negende lid Gezw, openbaarmaking achterwege blijven, indien deze in strijd is of zou kunnen komen met het doel van de wet in het kader waarvan de openbaarmaking plaatsvindt. Uit p. 7 van de Nota naar aanleiding van het verslag behorend bij de *Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen*, blijkt dat deze uitzonderingsgrond ook van toepassing kan zijn op de situatie dat de te openbaren informatie evident onjuist is.² In dat geval zou openbaarmaking in strijd komen met het doel van de Gezw. Dat doel wordt, zo staat in de Nota naar aanleiding van het verslag, namelijk in gevaar gebracht indien het publiek onjuist wordt geïnformeerd.

In casu

Bij toepassing van het hiervoor weergegeven kader op de onderhavige zaak moet allereerst gezien worden of de toezichtrapporten zijn ontdaan van bedrijfs- of fabricagegegevens, persoonsgegevens en gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw. Bezwaarden hebben niet naar voren gebracht dat er onjuist gelakt zou zijn. De commissie gaat er daarom vanuit dat de rapporten zijn ontdaan van alle van bedrijfs- of fabricagegegevens, persoonsgegevens en gegevens die vallen onder de geheimhoudingsplicht als bedoeld in artikel 44, vijfde lid van de Gezw.

De commissie dient vervolgens te bezien of één van de wettelijke uitzonderingsgronden van toepassing is, waardoor zou moeten worden afgezien van openbaarmaking. De commissie is, naar aanleiding van hetgeen hierover door beide partijen ter zitting is verklaard, van oordeel dat het onderzoek niet is gestart naar aanleiding van een melding, maar *mede* naar aanleiding van een signaal. De IGJ heeft een signaal ontvangen over collegiaal bereidende apotheken in het algemeen. Dit was voor de IGJ aanleiding om een onderzoek in te stellen. Er was geen sprake van een specifieke melding over de twee apotheken in kwestie. Dit brengt met zich mee dat in casu geen sprake is van een melding waardoor de wettelijke uitzonderingsgrond ex artikel 3.1, onderdeel a, sub i, van onderdeel II van de Bijlage behorend bij het Besluit niet van toepassing is.

De commissie ziet zich vervolgens voor de vraag gesteld of hier sprake is van een document dat ten grondslag wordt gelegd aan het besluit tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Zij merkt hiertoe op dat U ter zitting heeft aangegeven dat, voordat zal worden overgegaan tot het opleggen van een boete, altijd eerst een boeterapport wordt opgemaakt en dat dit boeterapport ten grondslag wordt gelegd aan een eventueel besluit tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Weliswaar is in de toezichtrapporten opgenomen dat er sprake is van een overtreding van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet en dat een maatregel zal worden opgelegd. U heeft ter zitting echter meermaals aangegeven dat nog niet zeker is of er naar aanleiding van de inspectie een maatregel zal worden opgelegd aan bezwaarden. Alles overwegende is de commissie daarom van oordeel dat hier sprake is van toezichtrapporten en dat ook de uitzonderingsgrond van artikel 3.1, onderdeel a, sub ii, van onderdeel II van de Bijlage behorende bij het Besluit niet van toepassing is.

Tot slot ziet de commissie zich gesteld voor de vraag of er sprake is van evidente onjuistheden of conclusies die maken dat openbaarmaking in strijd zou zijn met het doel van de wet en derhalve achterwege moet blijven ingevolge artikel 44a, negende lid Gezw.

De commissie is van mening dat op twee punten sprake is van een onjuistheid in het rapport en adviseert om openbaarmaking van deze onjuistheden achterwege te laten.

² Kamerstukken II 15-16, 34111 nr. 6, p. 7.

Allereerst is er naar het oordeel van de commissie sprake van een feitelijke onjuistheid voor zover in de rapporten is opgenomen dat "een maatregel zal worden opgelegd". Zoals hiervoor weergegeven heeft U ter zitting meermalen verklaard dat nog niet zeker is of er een maatregel zal worden opgelegd aan bezwaarden. Openbaarmaking van deze – in het licht van uw verklaringen evident onjuiste – zinsnede zou daarom naar het oordeel van de commissie in strijd zijn met het doel van de wet en dient derhalve op grond van artikel 44a, negende lid, van de Gezw achterwege te blijven.

Daarnaast is de commissie van oordeel dat er sprake is van een evidente onjuistheid met betrekking tot de conclusie dat bezwaarden in strijd met artikel 18 Gnw hebben gehandeld.

Op grond van artikel 18, eerste lid van de Gnw is het niet toegestaan om zonder fabrikantenvergunning geneesmiddelen te bereiden. Op grond van artikel 40, eerste lid van de Gnw is het niet toegestaan om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het handelsverkeer te brengen. Een uitzondering op deze verboden is gemaakt voor de kleinschalige fabricage van geneesmiddelen die alleen voor eigen patiënten wordt gebruikt, dit volgt uit artikel 18, vijfde lid en artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Gnw. Niettemin wordt fabricage van geneesmiddelen op grotere schaal door apothekers en het doorleveren van deze geneesmiddelen aan andere apothekers onder voorwaarden door U gedoogd. De gedoogvoorwaarden zijn opgenomen in de Circulaire *'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'* 2016-01-IGZ. Indien niet voldaan wordt aan de gedoogvoorwaarden, valt men terug op de hoofdregeling in de Gnw.

In het geval van bezwaarden is er sprake van grootschalige bereiding en doorlevering van deze grootschalig bereide ongeregistreerde geneesmiddelen aan collega-apotheken. Ingevolge de (wettelijke) systematiek is dit alleen toegestaan als men voor de bereiding in het bezit is van een fabrikantenvergunning en als men voor de collegiale doorlevering voldoet aan de voorwaarden in de Circulaire. Bezwaarden moeten daarom voldoen aan de gedoogvoorwaarden in de Circulaire. Naar het oordeel van de commissie heeft de IGJ terecht aangenomen dat bezwaarden met betrekking tot de collegiale doorlevering in strijd hebben gehandeld met de gedoogvoorwaarden uit de Circulaire. Daarom dient voor de beoordeling of bezwaarden zich aan de geldende regelgeving hebben gehouden naar artikel 18 en 40 Gnw te worden gekeken.

De commissie acht het niet onredelijk dat de IGJ er bij het toezicht in beginsel vanuit is gegaan dat bezwaarden in hun hoedanigheid als apotheker hebben gehandeld. Bezwaarden hebben immers bij de G-standaard drie geneesmiddelen genotificeerd die zij collegiaal doorleverden en betogen dat zij voldoen aan de voorwaarden van de Circulaire. De commissie constateert echter ook dat bezwaarden beiden in het bezit zijn van een fabrikantenvergunning, die geldt voor de gehele rechtspersoon. Deze fabrikantenvergunning is niet deelbaar en maakt dus geen onderscheid tussen het "fabrikantgedeelte" van de rechtspersoon en het "apotheekgedeelte". Daarom kan niet worden gesteld dat bezwaarden in de hoedanigheid van apotheker zonder fabrikantenvergunning geneesmiddelen hebben bereid.

Hoewel het te begrijpen is dat de IGJ bij haar toezicht op de kwaliteit van het productieproces van geneesmiddelen (of voldaan wordt aan de Good Manufacturing Practices (GMP)) onderscheid maakt tussen een fabrikant en een apotheker, bijvoorbeeld omdat de fysieke ruimtes waar geneesmiddelen worden bereid erg kan verschillen tussen deze groepen, was hier geen sprake van een fysiek bezoek aan de apotheken waarbij gecontroleerd werd of het productieproces van de geneesmiddelen aan de GMP voldeed, maar van een deskinspectie, waarbij alleen de medische noodzaak voor de productie van de geneesmiddelen beoordeeld is, nu er ook een geregistreerd alternatief bestaat. In dit licht is er voor de IGJ geen reden om in

casu een onderscheid te maken tussen de hoedanigheid van apotheek en de hoedanigheid van fabrikant waarin door bezwaarden is gehandeld. De naleving van GMP was immers geen onderdeel van het onderzoek; een eventueel veronderstelde niet-naleving van de GMP kan naar het oordeel van de commissie niet aan bezwaarden worden verweten via de band van het wegdenken van de fabrikantenvergunning. Bezwaarden beschikten over een fabrikantenvergunning, en de veronderstelling dat zij in casu niet 'als fabrikant' – want volgens de soepelere fabricagenormen van de magistraal bereidende apotheker – zouden hebben gewerkt, is niet door onderzoek gestaafd.

Gelet op het voorgaande concludeert de commissie dat niet is bewezen dat bezwaarden in strijd hebben gehandeld met artikel 18 Gnw. Bezwaarden zijn immers in het bezit van een fabrikantenvergunning en het was hun daarom toegestaan om op grote schaal geneesmiddelen te bereiden. De conclusie dat bezwaarden door het niet voldoen aan de voorwaarden in de Circulaire artikel 18 Gnw hebben overtreden is dan ook naar het oordeel van de commissie een evidente onjuistheid in de toezichtrapporten. De commissie merkt op dat er voor het overige geen evidente onjuistheden zijn geconstateerd en dat artikel 40 Gnw naar het oordeel van de commissie wel is overtreden.

Nu er in de toezichtrapporten twee evidente onjuistheden zijn geconstateerd, concludeert de commissie dat publicatie van de rapporten, voor zover het deze passages betreft, in strijd is met het doel van de Gnw en Gezw als bedoeld in artikel 44, negende lid van de Gezw. Het publiek zal namelijk niet juist worden geïnformeerd door het openbaar maken van de rapporten en zal geen goed inzicht krijgen in de uitkomsten van onderzoek van de IGJ, wanneer rapporten met onjuistheden worden gepubliceerd. De commissie is van oordeel dat publicatie van de rapporten, voor zover het deze passages betreft, om voornoemde reden tevens in strijd is met artikel 8 EVRM. Het openbaar maken van evident onjuiste informatie zal namelijk een inbreuk vormen op het tweede lid van dit artikel, daar publicatie van evidente onjuistheden niet bij wet is voorzien en niet in het belang is van de volksgezondheid.

En verder

Met betrekking tot het bezwaar dat de toezichtrapporten onzorgvuldig tot stand zijn gekomen, is de commissie van oordeel dat de IGJ de toezichtrapporten zorgvuldig heeft voorbereid. Er zijn door de IGJ op 19 oktober 2018 conceptrapporten verstuurd waarop bezwaarden een zienswijze konden geven. Bezwaarden hebben dit op 20 november 2018 gedaan. Op 8 maart 2019 heeft de IGJ een uitgebreide reactie gegeven op alle punten van de zienswijze en het rapport is naar aanleiding van de zienswijze op meerdere punten gewijzigd. De voorbereiding heeft naar het oordeel van de commissie dan ook zorgvuldig plaatsgevonden. Dat niet alles is overgenomen wat de apotheken hebben aangedragen en er dus inhoudelijk verschil van mening is blijven bestaan over bepaalde zaken, maakt niet dat er sprake is van een onzorgvuldige voorbereiding.

Met bezwaarde is de commissie verder van oordeel dat de bevoegdheid tot het beoordelen en toelaten van geneesmiddelen op de markt, op grond van artikel 9 Gnw, uitsluitend toekomt aan het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Uit artikel 40 Gnw volgt dan ook dat het in beginsel verboden is om geneesmiddelen waarvoor geen toelating door het CBG is afgegeven, op de markt te brengen. Op dit verbod zijn in het derde lid van artikel 40 Gnw een aantal uitzonderingen gemaakt. Op grond van artikel 100, eerste lid, van de Gnw echter, is de IGJ de aangewezen instelling die toezicht dient te houden op de naleving van de Gnw. Naar het oordeel van de commissie houdt deze toezichtsbevoegdheid niet alleen in dat de IGJ toezicht dient te houden op de uitzonderingen op de hoofdregel, maar ook op de hoofdregel zelf. De commissie is dan ook van oordeel dat de IGJ wel degelijk bevoegd is om toezicht te houden op de Gnw.

Met betrekking tot het naar het oordeel van bezwaarden optreden van onevenredige reputatieschade merkt de commissie het volgende op. Vooropgesteld moet worden dat er reeds door de wetgever een belangenafweging is gemaakt met betrekking tot de openbaarmaking van toezichtrapporten. Dat hierin ook de eventuele reputatieschade is meegenomen blijkt uit de Nota van Toelichting bij het Besluit. De wetgever heeft het gevaar voor reputatieschade onder ogen gezien, en het van onvoldoende gewicht geacht om in dit type gevallen niet tot publicatie over te gaan. Mogelijke reputatieschade is dus door de wetgever in de regeling verdisconteerd. Daarom is er voor de IGJ geen ruimte voor een individuele belangenafweging. Dit brengt met zich mee dat de vrees van bezwaarden voor reputatieschade geen reden kan vormen om af te zien van openbaarmaking. De commissie merkt tevens op dat de mogelijkheid om een reactie van 200 woorden mee te laten publiceren door de wetgever als afdoende is beschouwd, dit blijkt tevens uit de Nota van Toelichting bij het Besluit.³ Met deze mogelijkheid meent de commissie dat bezwaarden hun belangen voldoende kunnen beschermen.

Hoogstens zou, in het geval dat ernstige, buiten de normale lijn der verwachtingen liggende, onevenredige reputatieschade zou dreigen, openbaarmaking – in weerwil van de afweging van de wetgever – wegens strijd met artikel 8 EVRM achterwege moeten blijven. Bezwaarde heeft niet aannemelijk gemaakt dat van dergelijke buiten de normale lijn der verwachtingen liggende onevenredige reputatieschade sprake is.

Overwegingen ten overvloede

Tijdens de zitting is door U aangegeven dat onderscheid gemaakt dient te worden tussen een toezichtrapport en een boeterapport. U heeft aangegeven dat voor het opmaken van een boeterapport andere regels en waarborgen gelden en dat, indien een boete wordt opgelegd, deze altijd voorafgegaan dient te worden door een boeterapport. In dat licht wil de commissie U meegeven zorgvuldig te overwegen of conclusies dat er een overtreding is begaan en mededelingen dat er een maatregel wordt opgelegd wel thuishoren in een toezichtrapport. Een dergelijk rapport is naar zijn aard niet bedoeld om ten grondslag te worden gelegd aan een boete en zou daarop wellicht ook niet vooruit moeten lopen.

Tijdens de zitting heeft U verder aangegeven dat, indien er geen schending is van artikel 18 Gnw, omdat bezwaarden wel worden geacht te beschikken over een geldige fabrikantenvergunning, het dan volgens U zonder twijfel zo moet zijn dat er meerdere bepalingen uit de Opiumwet zijn geschonden door bezwaarden. Wat daar ook van zij, dit is naar het oordeel van de commissie geen argument dat kan ondersteunen dat artikel 18 Gnw zou zijn overtreden, zoals dat nu is opgenomen in de toezichtrapporten.

Conclusie

De commissie adviseert het bezwaar gedeeltelijk gegrond te verklaren.

De commissie is van oordeel dat de zinnen in de toezichtrapporten waarin staat dat artikel 18 Gnw is overtreden en dat een maatregel wordt opgelegd evidente onjuistheden zijn en dat openbaarmaking hiervan in strijd is met het doel van de Gnw en de Gezw, wat een schending van artikel 44a lid 9 Gezw en artikel 8 EVRM oplevert.

³ Nota van Toelichting bij het Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet, *Kamerstukken II* 18-19, nr. 9, p. 18.

Blad
11

De commissie adviseert daarom publicatie van deze zinnen achterwege te laten. Met betrekking tot het verzoek om proceskostenvergoeding, adviseert de commissie om deze toe te kennen.

de voorzitter,

w.g.

5.1.2.e

de secretaris,

5.1.2.e



Bijslage (relevante wet- en regelgeving)Gezondheidswet*Artikel 44, eerste lid*

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid maakt, na een daartoe strekkend besluit van een bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen bestuursorgaan, de bij die maatregel aan te wijzen onder hem berustende informatie openbaar inzake het toezicht op of de uitvoering van bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen regelgeving, teneinde de naleving van die regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop dat toezicht en die uitvoering worden verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de op grond van de eerste volzin aangewezen regelgeving zijn belast, dan wel de organisatie waarvoor zij werkzaam zijn, in plaats van het Staatstoezicht worden belast met openbaarmaking als bedoeld in de eerste volzin.

Artikel 44, derde lid, aanhef en onder a

Op grond van het eerste of tweede lid kan voor openbaarmaking worden aangewezen, informatie betreffende:

- a. uitkomsten van controle en onderzoek en de daaraan ten grondslag liggende gegevens;

Artikel 44, vijfde lid

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid dan wel degene die op grond van het eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, draagt er zorg voor dat de informatie die op grond van het eerste lid openbaar wordt gemaakt, door hem bij de openbaarmaking is ontdaan van:

- a. informatie die bedrijfs- of fabricagegegevens bevat, die door natuurlijke personen of rechtspersonen aan hem vertrouwelijk is meegedeeld;
- b. persoonsgegevens, voor zover de openbaarmaking daarvan op grond van het zesde lid niet is toegestaan; en
- c. informatie, waarvoor de verstrekker van die informatie uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, doch waarvan de met het toezicht belaste ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid voor de vervulling van hun taak kennis hebben genomen.

Artikel 44a, tweede lid

Indien de betrokkene zijn reactie kenbaar heeft gemaakt, wordt deze door het met openbaarmaking belaste bestuursorgaan eveneens openbaar gemaakt.

Besluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezw en Jeugdwet
Bijlage bij het Besluit
Onderdeel II – Openbaarmaking door de IGJ

Artikel 2

Regelgeving op de naleving waarvan het toezicht wordt uitgeoefend:

- Gezw

Artikel 3.1, aanhef en onder a

Binnen het kader van het toezichtdomein, bedoeld onder 1, en binnen het kader van de aangewezen regelgeving, bedoeld onder 2, wordt informatie openbaar gemaakt over:

a. schriftelijk vastgestelde documenten van met toezicht belaste ambtenaren van de IGJ bevattende uitkomsten van controles en onderzoeken als bedoeld in artikel 44, derde lid, onderdeel a van de Gezondheidswet, verkregen in de uitoefening van hun taak, voor wat betreft het op de naleving van de onder 2 vermelde regelgeving, waarin het eindoordeel van die ambtenaren is neergelegd, met uitzondering van:

- i. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een melding;
- ii. de uitkomsten van controle en onderzoek die zijn vastgesteld naar aanleiding van een handhavingsverzoek;
- iii. de uitkomsten van controle en onderzoek die ten grondslag worden gelegd aan besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke boete;

Artikel 4, aanhef en onder a

De wijze van openbaarmaking:

a. Informatie over schriftelijk vastgestelde documenten als bedoeld onder 3.1, onderdeel a, wordt openbaar gemaakt door bekendmaking van;

- i. de toepasselijke wet- en regelgeving en de toepasselijke veldnormen;
- ii. de geconstateerde feiten en bevindingen;
- iii. de conclusies die de IGJ aan deze feiten en bevindingen verbindt; en
- iv. de eventueel te nemen vervolgstappen of door de ondertoezichtgestelde te nemen maatregelen.

Geneesmiddelenwet

Artikel 18, eerste lid

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, af te

leveren of uit te voeren dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend.

Artikel 40

1. Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Gemeenschap, 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 verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.