

[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat  
**Verzonden:** maandag 20 juli 2020 13:02  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Bezwaar Regenboog Apotheek Bavel BV  
**Bijlagen:** Regenboog Bavel / Procedure IGJ Disulfiram III [EGA\_25687]; verzoek om gronden inzake bezwaarschrift Regenboog Apotheek Bavel B.V.

Hoi [REDACTED],

Ter info.

Groetjes, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 20 juli 2020 10:52  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ JZ Secretariaat  
**Onderwerp:** Bezwaar Regenboog Apotheek Bavel BV

Hallo,

Wij hebben een nieuw bezwaarschrift ontvangen inzake de Regenboog Apotheek Bavel BV.  
Graag hoor ik wie de behandelaar is van dit dossier.

Zie bijlage voor het bezwaar en de brief die is verstuurd voor het aanvullen van bezwaargronden.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....

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

.....

M [REDACTED]  
T [REDACTED]  
E [REDACTED]@minvws.nl

[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 13:34  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** verzoek om gronden inzake bezwaarschrift Regenboog Apotheek Bavel B.V.  
**Bijlagen:** 200707 brief gronden.pdf

Geachte [REDACTED],

Graag verwijs ik u naar de bijlage bij deze mail.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Balie bezwaar, beroep en WOB

.....  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Directie Wetgeving en Juridische Zaken**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

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



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] | Eldermans & Geerts Advocaten [REDACTED]@eldermans-geerts.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 juni 2020 16:09  
**Aan:** \_Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep  
**Onderwerp:** Regenboog Bavel / Procedure IGJ Disulfiram III [EGA\_25687]  
**Bijlagen:** 200616 Brief aan Min. van VWS met bijlagen.pdf

**Opvolgingsvlag:** Opvolgen  
**Vlagstatus:** Met vlag

Geachte heer, mevrouw,

Bijgaand zend ik u namens [REDACTED] en [REDACTED] hun brief aan u met bijlagen, naar de inhoud waarvan ik u wel mag verwijzen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Eldermans | Geerts

[REDACTED]  
Dribergseweg 16c, 3708 JB Zeist

[REDACTED]  
@eldermans-geerts.nl

*De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Verstrekking aan en gebruik door anderen is niet toegestaan. In verband met de elektronische verzending kunnen aan de inhoud van dit bericht geen rechten worden ontleend. Eldermans|Geerts is de handelsnaam van E&G Advocaten B.V. Op alle werkzaamheden en rechtsverhoudingen met derden zijn algemene voorwaarden van toepassing, waarin een beperking van aansprakelijkheid is opgenomen. Deze voorwaarden worden op verzoek toegezonden en kunnen worden geraadpleegd op onze website.*

[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus WJZ bezwaar en beroep  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 13:34  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** verzoek om gronden inzake bezwaarschrift Regenboog Apotheek Bavel B.V.  
**Bijlagen:** 200707 brief gronden.pdf

Geachte [REDACTED],

Graag verwijs ik u naar de bijlage bij deze mail.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Balie bezwaar, beroep en WOB

.....  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Directie Wetgeving en Juridische Zaken**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

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





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 21 juli 2020 14:11  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** IT2035505 / Afsluitbrief hhv Regenboogapotheek te Bavel  
**Bijlagen:** 2020-07-03 Afsluitbrief klacht Orly Pharma B.V. tegen Regenboog Apotheek Bavel B.V. - [REDACTED].docx

Dag [REDACTED] en anderen in CC,

Zou jij bijgaande brief willen versturen alsjeblieft? Ik heb mijn activiteit in WPM afgesloten. Er is nu geen openstaande activiteit meer. Ik zorg dat ik dadelijk een beoordeling invul.

In overleg met [REDACTED] is besloten dat ik de brief zou tekenen.

Alvast bedankt!

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 21 juli 2020 11:36  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Afsluitbrief hhv Regenboogapotheek te Bavel

Dag [REDACTED],

Volgens mij prima zo. Zou je [REDACTED] ook in cc willen meenemen wanneer je de daadwerkelijk verzonden brief rondstuurt naar betrokkenen?

Dank en groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] @igi.nl>  
**Verzonden:** maandag 20 juli 2020 14:33  
**Aan:** [REDACTED] @igi.nl>  
**CC:** [REDACTED] @igi.nl>  
**Onderwerp:** Afsluitbrief hhv Regenboogapotheek te Bavel

Dag [REDACTED] en [REDACTED] in cc,

[REDACTED] en ik hebben een afsluitbrief opgeteld voor de melder die een verzoek heeft ingediend om handhavend op te treden tegen de Regenboogapotheek. [REDACTED] heeft het verzoek niet als zijnde een handhavingsverzoek bestempeld.

[REDACTED], ga jij akkoord met de inhoud van de brief?

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] @igi.nl>  
**Verzonden:** maandag 6 juli 2020 15:22  
**Aan:** [REDACTED] @igi.nl>  
**Onderwerp:** RE: SPOED HANDHAVINGSVERZOEK - FW: 2006 2528, Klacht Regenboog Apotheek te Bavel

Hoi,

Zie hierbij mijn reactie op deze brief.

Groet [REDACTED]

---

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

**Verzonden:** maandag 6 juli 2020 09:23

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

**Onderwerp:** FW: SPOED HANDHAVINGSVERZOEK - FW: 2006 2528, Klacht Regenboog Apotheek te Bavel

Ha [REDACTED], goedemorgen.

In deze mailcorrespondentie lees je ook [REDACTED] reactie.

---

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

**Verzonden:** maandag 6 juli 2020 08:07

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

**Onderwerp:** RE: SPOED HANDHAVINGSVERZOEK - FW: 2006 2528, Klacht Regenboog Apotheek te Bavel

Goedemorgen [REDACTED],

Bijgaand mijn input.

Ik heb qua inhoud wat opmerkingen.

Ik kon niet achterhalen of bepaalde opmerkingen nu van de klager waren of dat het om onze reactie ging.

Als het feitelijke onjuistheden in de brief van Orly zijn dan kunnen we daar iets van zeggen.

Mocht je nog even van gedachten willen wisselen, bel gerust.

En jouw naam past prima onder de brief. Tenslotte doe jij rct.

Groet,

---

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

**Verzonden:** vrijdag 3 juli 2020 14:08

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

**Onderwerp:** RE: SPOED HANDHAVINGSVERZOEK - FW: 2006 2528, Klacht Regenboog Apotheek te Bavel


Hoi,

Ik heb een eerste opzet gemaakt. Wil jij het even kritisch bekijken?

Wie tekent de brief? Zou jij dat willen doen? Vind bij dit de ondertekening van een csi wel net iets meer gewicht met zich brengen.

[REDACTED]

Dubbel met doc. 152, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 24 juli 2020 12:57  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Werkprocedure 3.17a (administratie en afhandeling)

Dag [REDACTED],

Zullen wij de werkprocedure zoals wij die nu hebben vandaag opsturen naar de rest van de collega's?  
Dan werken wij wel na onze vakanties aan versie 03.

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 16 juli 2020 09:50  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Werkprocedure 3.17a (administratie en afhandeling)

Hoi [REDACTED],

Ik zou voor het laatste gaan. Alvast delen ivm vakanties.  
Het grootste deel staat er in, alleen de administratieve afhandeling nog niet. Moeten we denk ik wel naar streven om voor eind volgende week af te hebben – ik kijk of ik er morgen nog even aan kan werken.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 16 juli 2020 09:42  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Werkprocedure 3.17a (administratie en afhandeling)

Dag [REDACTED],

Ik zie dat ik hier nog niet op had gereageerd.

Mooie aanvulling! Tot volgens week woensdag gaat het mij niet lukken. Als ik tijd heb in mijn DD week dan ga ik hier verder aan werken.

Wil je de werkprocedure overigens helemaal afmaken en dan met de rest delen, of is het misschien een idee om deze conceptversie nu al met de rest te delen zodat ze deze werkprocedure wel kunnen raadplegen als wij er niet zijn?

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 9 juli 2020 12:10  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Werkprocedure 3.17a (administratie en afhandeling)

Hi [REDACTED],

Thanks voor de opzet. Ik heb er nu 2 uur aan zitten werken, zie bijlage. Stap 2 moet nog helemaal worden ingevuld maar daar zijn we zo uit denk ik. Laten we even kijken wie van ons als eerste weer tijd heeft, dan pingpongen we 'm heen en weer tot het klaar is.  
Staat overigens op de G schijf onder Geneesmiddelttekorten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

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

**Verzonden:** woensdag 8 juli 2020 19:57

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

**Onderwerp:** Werkprocedure 3.17a (administratie en afhandeling)

Dag [REDACTED],

Zoals afgesproken stuur ik je bij deze het 1<sup>e</sup> concept op van het werkprocedure van (nieuwe) geneesmiddelttekorten.

Ik heb naast de afronding/administratie van het tekort, voor de volledigheid ook een stukje geschreven hoe te handelen wanneer een nieuwe mogelijke tekort wordt binnenkomt.

Ik hoor graag wat je hiervan vind en of wij dit verder zouden moeten uitwerken. Volgende week zou ik dit verder kunnen uitwerken.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik**

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

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 28 juli 2020 09:41  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Werkprocedure 3.17a nieuw geneesmiddeltekort  
**Bijlagen:** 20200727\_Werkprocedure\_3.17a nieuw geneesmiddeltekort\_concept V4  
[REDACTED].docx

Beste allen,

Zoals gisteren besproken stuur ik jullie bij deze de werkprocedure 3.17a nieuw geneesmiddeltekort (concept v4). Deze werkprocedure vervangt de huidige procedure FP.03.112 Besluit van algemene strekking bij geneesmiddeltekorten niet.

Het is ons ([REDACTED] en ik) helaas niet gelukt om voor de vakanties dit af te ronden tot een definitieve versie, maar na de vakantie gaan wij hiermee weer verder.

Als er vragen zijn over de procedure, dan hoor ik dat graag van jullie. Zoals weten jullie ben ik van 30 juli tot 10 aug op vakantie, als ik jullie vragen niet voor a.s. donderdag kan beantwoorden, doe ik dat alsnog na mijn vakantie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]

.....

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

.....

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

.....

**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

.....



Concept v4\_

Werkprocedure 3.17a nieuw geneesmiddeltekort**Inhoud**

1	Ontvangst van een nieuw geneesmiddeltekort .....	2
1.1	Bericht vanuit CBG.....	2
1.2	Bericht vanuit QDefect .....	2
1.3	Vanuit een 3.17 aanvraag.....	3
1.4	Per mail / telefoon vanuit het veld.....	4
2	Het besluit nemen en schrijven .....	4
2.1	Magistrale bereiding .....	4
2.2	Parallelimport.....	4
2.3	Het besluit schrijven .....	4
2.4	Het besluit laten accorderen en ondertekenen.....	4
2.5	Publicatie van het besluit.....	5
3	Administratie en afronding (nieuwe) geneesmiddeltekort .....	5
3.1	Terugkoppeling besluit naar het veld.....	5
3.1.1	MAH's .....	5
3.1.2	Koepelorganisaties .....	5

Buiten reikwijdte verzoek

Concept v4\_

## 1 Ontvangst van een nieuw geneesmiddeltekort

Een nieuw tekort kan op verschillende manieren bekend worden:

1. Door een bericht vanuit CBG dat er een tekort is opgetreden met het verzoek de mogelijkheden van een 3.17a besluit af te tasten;
2. Vanuit QDefect / meldingenoverleg;
3. Vanuit een 3.17 aanvraag voor levering op artsenverklaring;
4. Per mail/ telefoon vanuit het veld.

### 1.1 Bericht vanuit CBG

Het CBG ontvangt alle meldingen vanuit het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Omdat dit er per dag soms tientallen zijn, worden de meldingen gescreend en worden alleen de meest urgente meldingen verder geanalyseerd. Het CBG beoordeelt de duur van het tekort, de *criticality* van het geneesmiddel en of er oplossingen zijn voor het tekort, waaronder het inzetten van alternatieve geneesmiddelen of een (lange termijn) oplossing in de vergunningensfeer. Zijn deze oplossingen geen optie, dan wordt het tekort doorgezet naar IGJ. In de mail van CBG wordt aangegeven voor welke indicatie(s) het geneesmiddel als kritisch wordt gezien, wat de aard en omvang van het probleem is en welke alternatieven er zijn in de lidstaten dan wel MRA-landen. De te nemen stappen zijn hierna als volgt:

1. Controleer farmanco <https://farmanco.knmp.nl/> of de website aangeeft of er tekorten zijn en wat de reden hiervan is;
2. Controleer GIB databank <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/> om te controleren welke RVG's en handelvergunningshouders (MAH's) hierbij betrokken zijn. Als het CBG het niet heeft aangegeven, vraag dan na welke van deze RVG's ook daadwerkelijk op de markt zijn in Nederland;
3. Controleer DPB: zoek op naam van het geneesmiddel en kijk of er recente mailcommunicatie heeft plaatsgevonden over het desbetreffende geneesmiddel;
4. Controleer Overzicht lopende en mogelijke tekorten of een collega reeds bezig is met het tekort.

Met bovenstaande stappen ontstaat een volledig(er) beeld van het tekort. De volgende stap is om de betrokken MAH's te bellen (bij spoed) of mailen (bij een nog niet urgent tekort). Bij de MAH's wordt uitgevraagd:

1. Of er sprake is van een (dreigend) tekort en of er nog (nood)voorraad is;
2. Wanneer nieuwe leveringen verwacht worden en in hoeverre daarmee de normale afzet gegarandeerd kan worden;
3. Wat het marktaandeel is in geval van normale afzet;
4. Of de leveringen naar voren (eerder) kunnen worden gehaald;
5. Of opschaling mogelijk is;
6. Indien er nog wel voorraad is maar niet de gehele markt kan worden belevend: of men bezwaar heeft tegen een eventueel tekortenbesluit;
7. In geval van telefonisch contact: vraag of men een bevestiging van het gesprek kan sturen naar [gzh@igi.nl](mailto:gzh@igi.nl).

Als al deze informatie bekend is kan het handig zijn om dit te bundelen in een Word- of Excel-document. Vervolgens wordt beoordeeld (waar nodig in overleg met een collega) of een 3.17a besluit noodzakelijk is. De stappen voor het besluit staan hieronder verder beschreven.

### 1.2 Bericht vanuit QDefect

Tijdens het wekelijkse meldingenoverleg komen er soms (dreigende) tekorten ter sprake. Als een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) een oplossing kan zijn, ligt de verdere actie bij QDefect. Het is nuttig als er een GZH inspecteur aanwezig is bij het meldingenoverleg, zodat (dreigende) tekorten in een vroeg stadium bekend worden binnen het team.

**NB:** als er een tekort is van een Centraal Geregistreerd geneesmiddel (dit heeft een EU-nummer in plaats van een RVG-nummer) dan is een tekortenbesluit alleen mogelijk indien het geneesmiddel

Concept v4\_

in geen enkele lidstaat meer beschikbaar is. Als er nog wel sprake is van voorraden in een andere lidstaat, dan moet de MAH toestemming aanvragen voor een TAV via de website [www.geneesmiddelen tekortendefecten.nl](http://www.geneesmiddelen tekortendefecten.nl).

### 1.3 Vanuit een 3.17 aanvraag

Soms wordt er een aanvraag voor levering op artsenverklaring ingediend waarbij blijkt dat er sprake is van een acuut tekort. De 3.17 regeling is in principe niet bedoeld om tekorten mee op te vangen, slechts bij uitzondering zal er een besluit voor levering op artsenverklaring afgegeven worden voor een geneesmiddel waarvoor in Nederland een tekort speelt.

Bij een tekort wat bekend wordt via een 3.17 aanvraag zijn de stappen als volgt:

1. Controleer farmanco <https://famanco.knmp.nl/> of de website aangeeft of er tekorten zijn en wat de reden hiervan is (en mogelijke oplossingen);
2. Controleer DPB: zoek op naam van het geneesmiddel en kijk of er recente mailcommunicatie heeft plaatsgevonden over het desbetreffende geneesmiddel;
3. Controleer Overzicht lopende en mogelijke tekorten of een collega reeds bezig is met het tekort
4. Controleer GIB databank <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/> om te controleren welke RVG's en MAH's betrokken zijn;
5. Beoordeel of er sprake is van spoed;
  - a. Zo ja: bel aanvrager en bespreek de te nemen stappen. Heeft aanvrager al contact gehad met de MAH? Soms heeft een MAH nog een noodvoorraad en is een 3.17 aanvraag dus niet nodig. Soms heeft een aanvrager uitsluitend contact gehad met de eigen groothandel en hebben andere groothandelaren (of MAH's) nog wel aanbod. Als er geen voorraden meer zijn én er is sprake van een spoedeisende situatie, dan is het mogelijk om toestemming te geven voor levering op artsenverklaring, maar nemen we in het besluit op: 'de toestemming vervalt op het moment dat het in Nederland geregistreerde geneesmiddel XXX (RVG YYY) weer beschikbaar is in Nederland'.
  - b. Zo nee: ga verder met stap 2. Vergeet niet om uiteindelijk contact met de aanvrager op te nemen over het wel of niet honoreren van de aanvraag. Als het tekort op een andere manier opgelost kan worden, moet aanvrager verzocht worden om de aanvraag in te trekken door te mailen naar [gzh@igj.nl](mailto:gzh@igj.nl).
6. In beide gevallen moet het tekort nader worden onderzocht, hiervoor moet een mail gestuurd worden naar het Meldpunt via [TaskforceGXP@cbg-meb.nl](mailto:TaskforceGXP@cbg-meb.nl) met de vraag of het tekort al bekend is bij het CBG, of het een kritisch geneesmiddel betreft en zo ja, voor welke indicaties. Zet in geval van spoed in de onderwerpsregel van de mail dat het urgent of spoed is (bv: 'urgent: tekort captopril');

Met bovenstaande stappen ontstaat een volledig(er) beeld van het tekort. De volgende stap is om de betrokken MAH's te bellen (bij spoed) of mailen (bij een nog niet urgent tekort). Bij de MAH's wordt uitgevraagd:

1. Of er sprake is van een (dreigend) tekort en of er nog (nood)voorraad is;
2. Wanneer nieuwe leveringen verwacht worden en in hoeverre daarmee de normale afzet gegarandeerd kan worden;
3. Wat het marktaandeel is in geval van normale afzet;
4. Of de leveringen naar voren (eerder) kunnen worden gehaald;
5. Of opschaling mogelijk is;
6. Indien er nog wel voorraad is maar niet de gehele markt kan worden beleverd: of men bezwaar heeft tegen een eventueel tekortenbesluit;
7. In geval van telefonisch contact: vraag of men een bevestiging van het gesprek kan sturen naar [gzh@igj.nl](mailto:gzh@igj.nl).

Als al deze informatie bekend is kan het handig zijn om dit te bundelen in een Word- of Excel-document. Vervolgens wordt beoordeeld (waar nodig in overleg met een collega) of een 3.17a besluit noodzakelijk is. De stappen voor het besluit staan hieronder verder beschreven.



Concept v4\_

#### 1.4 Per mail/ telefoon vanuit het veld

Als er een acuut tekort is ontstaan krijgen we soms via mail of telefoon vanuit het veld een melding over dat tekort. Bijvoorbeeld de vraag van een apotheker of IGJ van plan is om een 'importonthefing af te geven' voor een bepaald geneesmiddel. De standaard reactie is dat IGJ en CBG het tekort onderzoeken en dat we zo snel mogelijk een reactie zullen geven. Hierna worden de stappen gevolgd zoals hierboven onder 1.3. Als er een reactie terugkomt dat er sprake is van spoed, kan worden gewezen op de mogelijkheid om een aanvraag voor levering op artsenverklaring te doen, met de kanttekening dat een eventuele goedkeuring slechts van tijdelijke aard zal zijn, totdat het in Nederland geregistreerde geneesmiddel weer beschikbaar is.

## 2 Het besluit nemen en schrijven

Onder punt 1 is onderzocht in hoeverre de voorraden in Nederland toereikend zijn om de markt te kunnen voorzien. Als uit dit onderzoek blijkt dat er sprake is van een daadwerkelijk tekort worden de volgende stappen gevolgd om tot een besluit te komen.

### 2.1 Magistrale bereiding

Voordat een tekortenbesluit wordt afgegeven, moet worden nagegaan of magistrale bereiding een oplossing kan zijn voor het tekort. Hierbij zijn de volgende zaken van belang in de afweging: 1) de grootte van de populatie die afhankelijk is van het geneesmiddel; 2) mogelijkheid tot eigen bereiding; 3) termijn waarbinnen het geneesmiddel op de markt kan zijn. Voor de beoordeling of magistrale bereiding een oplossing kan zijn wordt de KNMP om advies gevraagd (per e-mail: [info@knmp.nl](mailto:info@knmp.nl) met in cc [advies@knmp.nl](mailto:advies@knmp.nl)).

### 2.2 Parallelimport

Als in de GIB parallelregistraties beschreven staan (RVG-nummer bevat dan het RVG-nummer van het originele product en het RVG-nummer van het parallelproduct, gescheiden door//) moet de parallelleverancier worden benaderd met de vraag of de leveringen kunnen worden uitgebreid om zo het tekort te voorkomen.

### 2.3 Het besluit schrijven

Als er sprake is van een tijdelijk tekort waarbij magistrale bereiding noch parallelimport een oplossing kunnen bieden, wordt een besluit afgegeven. Hiervoor wordt het template gebruikt op de G-schijf: [\[G-schijf template\]](#)

Punten van aandacht bij het schrijven van het besluit:

1. In de koptekst worden alle geneesmiddelen benoemd waarvan een tekort is opgetreden. Geneesmiddelen die niet op de markt zijn (maar wel in de GIB staan) worden niet genoemd;
2. Er moet zowel een IT-nummer als een briefnummer worden aangemaakt in WPM. Een IT-nummer doet het Meldpunt; stuur hiervoor de (eerste) e-mail met de melding door aan [meldpunt@iqi.nl](mailto:meldpunt@iqi.nl) met een spoedverzoek om een IT aan te maken. Hier krijg je niet altijd een bevestiging van;
3. In het IT-nummer ga je naar tabblad 'documenten' en kies je 'nieuw'. Daarna 'postregistratie zonder document', vervolgens wordt het briefnummer gegenereerd. Dat neem je over in de brief;
4. De geneesmiddelen en RVG-nummers zoals in de koptekst kopieer je overal in het besluit. Let op de enkelvoud-/meervoudsvorm bij 'handelsvergunninghouder(s)' enz.;
5. De indicatie neem je over vanuit de berichten van CBG;
6. Bij het bepalen van de einddatum van het besluit houden we in principe 3 maanden (12 weken) aan, tenzij het tekort naar verwachting eerder opgelost zal zijn. In dat geval is het zinvol om de door de MAH aangegeven datum +1 week aan te houden, om tijd in te ruimen voor vrijgifte, distributie, enz.

### 2.4 Het besluit laten accorderen en ondertekenen

De route van het besluit is: inspecteur → teamleider → inspecteur → afdelingshoofd → inspecteur → HI via domeinsecretaris → Staatscourant. De inspecteur is dus verantwoordelijk voor het sturen van het besluit aan de teamleider, bij akkoord aan het afdelingshoofd en bij akkoord aan de domeinsecretaris. De laatste stuurt het besluit door aan de Staatscourant met de inspecteur in cc.

Concept v4\_

Zorg ervoor dat je de getekende pdf opslaat op de G-schijf en uploadt in WPM onder je lege postregistratie (dubbelklik op de postregistratie onder 'documenten' en vervolgens op 'upload' bovenin).

Maak hierna een productregistratie aan in WPM met als kenmerken: rapport / n.v.t. / farmaceutische producten / tekortenbesluit.

De teamleider zorgt voor verzending van het tekortenbesluit aan de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten. Dit gebeurt doorgaans al voordat het besluit gepubliceerd is in de Staatscourant.

## 2.5 Publicatie van het besluit

De Staatscourant geeft een terugkoppeling met weblink zodra het besluit gepubliceerd is. De inspecteur schrijft een webbericht voor op de IGJ website waarin de link naar de publicatie in de Staatscourant is opgenomen. Dit wordt gemaild naar [redacted]@igj.nl; zij koppelen terug wanneer het webbericht geplaatst is.

## 3 Administratie en afronding (nieuwe) geneesmiddeltekort

Nadat het getekende besluit (door [redacted]) naar afdeling communicatie is gestuurd door de domeinscretaris moeten de volgende acties uitgevoerd worden:

	<b>Het getekende besluit terugkoppelen aan de MAH per e-mail</b>
	Sla de e-mails met MAH op in de desbetreffende map
	Maak een productregistratie aan in WPM
	Maak een regel aan met het nieuwe tekort in het Excel overzicht van GNM tekorten
	Maak een webbericht en plaats de link erin
	Stuur het webbericht naar de webredactie
	Maak een termijnbewaking aan voor het tekort
	- minimaal 3 weken voor het verlopen van het besluit

### 3.1 Terugkoppeling besluit naar het veld

#### 3.1.1 MAH's

De MAH's die betreffende geneesmiddel voeren krijgen per mail het ondertekende tekortenbesluit (in pdf) opgestuurd.

Voorbeeld e-mail tekst:

Geachte heer/mevrouw...,

Bijgaand stuur ik u het 3.17a besluit van [naam geneesmiddel]. Dit besluit is geldig tot en met [datum] en zal binnenkort worden gepubliceerd in de Staatscourant.


Verder verzoek ik u om het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten- en defecten op de hoogte te houden (via het meldformulier) van nieuwe ontwikkelingen rondom dit geneesmiddelen tekort.

Met vriendelijke groet,

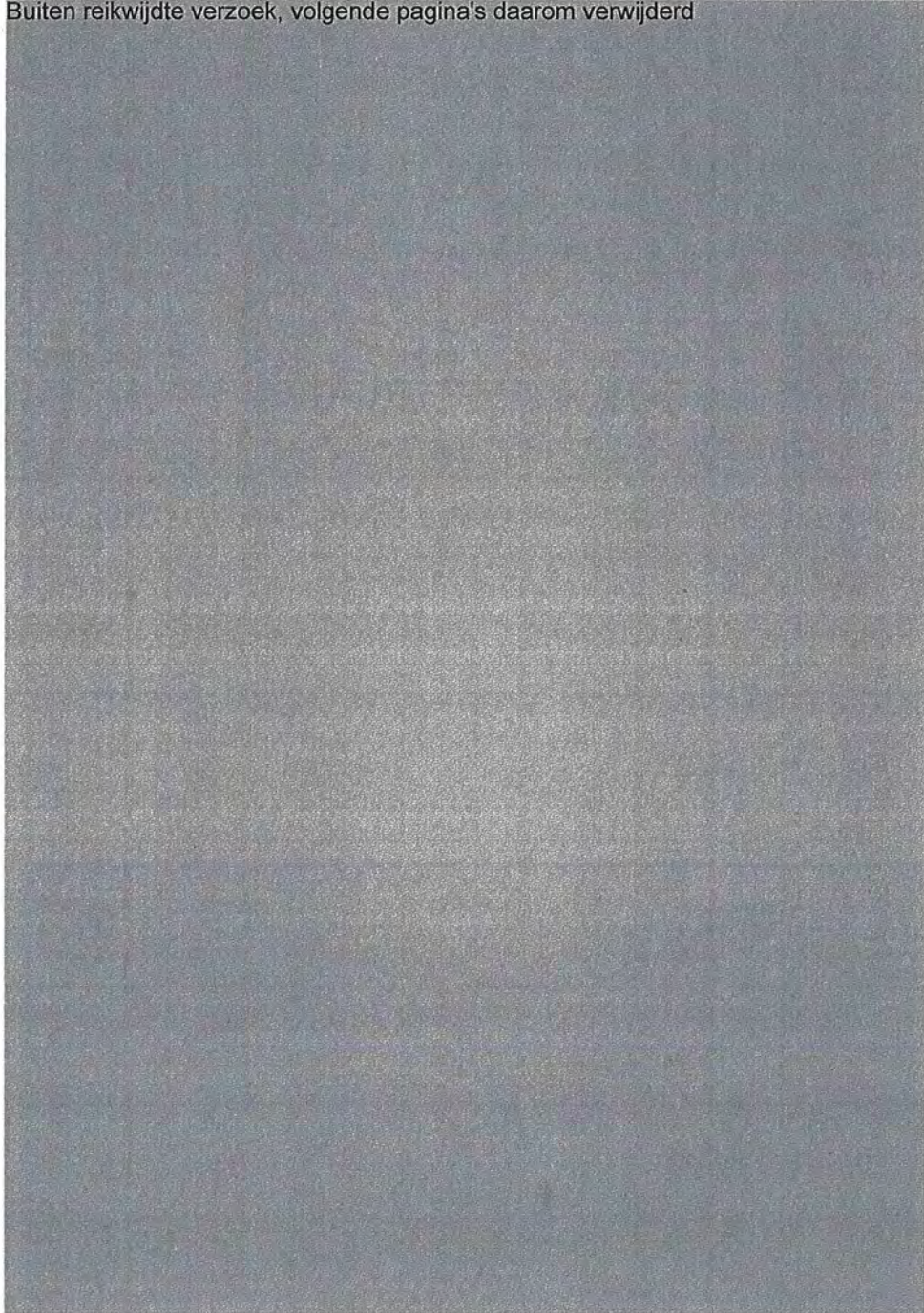
#### 3.1.2 Koepelorganisaties

De koepelorganisaties worden door de teamleider B&GG op de hoogte gebracht van het tekortenbesluit middels een standaard e-mail. Mochten er later partijen vragen of IGJ de besluiten separaat kan toesturen, kan verwezen worden naar het feit dat de koepelorganisatie (zoals ook verenigd in de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten) op de hoogte worden gebracht en dat IGJ daarbuiten partijen niet apart informeert.



Concept v4\_ 

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 28 juli 2020 12:23  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Dag [REDACTED],

Hierbij de aanvulling in de tekst aangaande het niet meewegen van DB bij tekorten.

Bij vragen weet je me te vinden.

Groet, [REDACTED]

+++

Geachte [REDACTED],

Op 24 juli jl. heb ik u telefonisch gesproken omtrent de beschikbaarheid en het 3.17a besluit van Refusal tabletten 250mg (RVG 03182). Naar aanleiding van ons contact stuur ik u het volgende:

10.1.c/10.2.g

[REDACTED]

Collegiaal doorleveren van geneesmiddelen door bereidende apotheken is, zoals u bekend, wettelijk eigenlijk niet toegestaan. De IGJ gedooft collegiale doorlevering van geneesmiddelen weliswaar onder de voorwaarden zoals beschreven in de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (<https://www.igj.nl/documenten/circulair/2016/08/22/circulaire-handhavend-optreden-bij-collegiaal-doorleveren-van-eigen-bereidingen-door-apothekers>), maar dit is in feite een buitenwettelijke situatie. De IGJ weegt mede om die reden de beschikbaarheid van een door te leveren bereiding niet mee in haar besluitvorming bij het opvangen van geneesmiddelentekorten conform artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet.

Collegiale doorlevering zou overigens wel een (gedeeltelijke) oplossing kunnen bieden voor het tekort. Echter deze oplossing beschouwt de IGJ niet als adequaat (in de zin van artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet). Zowel volgens het beleid van de IGJ als het uitgangspunt van de wet en de Europese geneesmiddelenrichtlijn geniet een geneesmiddel dat officieel toegelaten is door middel van een vergunningprocedure, ook als dat in een ander land is, de voorkeur boven een geneesmiddel dat een dergelijke registratie niet heeft (zie ook de Annex Geregistreerd adequaat alternatief bij de circulaire). Door een vergunning zijn er immers duidelijke garanties voor de kwaliteit en de wijze waarop het geproduceerd is.

Het beschikbaar hebben van het geneesmiddel middels doorgeleverde bereiding heeft dus geen invloed op het wel of niet verlengen van het tekortenbesluit. Omdat u als vergunninghouder van Refusal tabletten 250mg (RVG 03182) heeft aangegeven dat het geregistreerde geneesmiddel voorlopig niet in voldoende mate voorradig zal zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien (artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet) zal het huidige besluit dus rond 15 augustus 2020 weer verlengd worden met een periode van 3 maanden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

+++

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 24 juli 2020 15:16

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Dag [REDACTED],

Zou jij mijn opgestelde mail willen mee lezen, voordat ik dit communiceer met ACE Pharmaceuticals. Heb ik de zin met DB zo goed verwoord?

[REDACTED] wilde de informatie die wij telefonisch hebben besproken niet per email bevestigen.

Geachte [REDACTED],

Zojuist heb ik u telefonisch gesproken omtrent het 3.17a besluit van Refusal.

Op 29 april 2020 gaf u aan dat het minstens 6 maanden zal duren voordat het product weer te leveren is. U heeft net aangegeven dat het geregistreerde geneesmiddel Refusal niet beschikbaar is voor de komende 3 maanden.

**Het beschikbaar hebben van het geneesmiddel middels doorgeleverde bereiding heeft geen invloed op het wel of niet verlengen van een tekortenbesluit.**

Het huidige besluit zal dus rond 15 augustus 2020 weer verlengd worden met een periode van 3 maanden.

Gr. [REDACTED]

---

Van: [REDACTED]

Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 14:28

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Refusal tekort (IT 2031444)

Dag [REDACTED],

Het huidige besluit van Refusal vervalt op 15 augustus 2020.

Daarom heb ik de status van Refusal opgevraagd bij Ace Pharmaceuticals en zij hebben het onderstaande bericht gestuurd.

Gr. [REDACTED]

Dubbel met doc. 168, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 29 juli 2020 15:42  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2e verlenging disulfiram

Akkoord.

Groet, [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
(www.blackberry.com)

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Datum:** woensdag 29 jul. 2020 3:38 PM  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** 2e verlenging disulfiram

Dag [REDACTED],  
Zoals besproken stuur ik bij deze de verlenging van disulfiram.  
Graag je akkoord.  
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik  
M [REDACTED]  
[REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
.....

1. Categorie

✓ Geneesmiddelen

2. Tabel of rapportage

Meerjarentabel

3. Gegevenssoort

✓ Gebruikers

4. Specificatie

✓ Geen specificatie

t Aantal gebruikers 2015-2019 voor ATC-subgroep N07BB01 : Disulfiram

- Raming voor de totale Zvw-populatie

	2015	2016	2017	2018	2019
N07BB01 Disulfiram (Refusal ®)	11.007	11.193	11.159	9.641	9.067

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP  
Geactualiseerd op: 15-05-2020

Gebruik en

privacy

Proclaimer

Copyright

Privacy en cookies

Service

Open data

Help / veelgestelde

vragen

Contact



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 30 juli 2020 13:32  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2e verlenging disulfiram

Ha [REDACTED],

Ik ben akkoord!

Hartelijke groet,  
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
(www.blackberry.com)

---

**Van:** [REDACTED]@igi.nl>  
**Datum:** woensdag 29 jul. 2020 5:07 PM  
**Aan:** [REDACTED]@igi.nl>  
**Onderwerp:** FW: 2e verlenging disulfiram

Beste [REDACTED],  
Bij deze stuur ik de 2<sup>e</sup> verlenging van het tekortenbesluit Disulfiram.  
Graag je akkoord.  
Met vriendelijke groet,  
[REDACTED]

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik  
M [REDACTED]  
[REDACTED]@igi.nl  
.....

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 29 juli 2020 15:42  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2e verlenging disulfiram  
Akkoord.  
Groet, [REDACTED]  
Verzonden met BlackBerry Work  
(www.blackberry.com)

---

**Van:** [REDACTED]@igi.nl>  
**Datum:** woensdag 29 jul. 2020 3:38 PM  
**Aan:** [REDACTED]@igi.nl>  
**Onderwerp:** 2e verlenging disulfiram  
Dag [REDACTED],  
Zoals besproken stuur ik bij deze de verlenging van disulfiram.  
Graag je akkoord.  
Met vriendelijke groet,  
[REDACTED]

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik

M

@igj.nl

.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 10 augustus 2020 10:02  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: 2e verlenging disulfiram (3.17a besluit)

Ik pak het op!  
Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 10 augustus 2020 08:09  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: 2e verlenging disulfiram (3.17a besluit)

Beste [REDACTED],

Uit de automatische beantwoording van [REDACTED] begrijp ik dat ik bij jou kan wezen voor zaken die niet kunnen wachten tot eind augustus.  
Daarom stuur ik je bij deze de 2<sup>e</sup> verlenging op van disulfiram. Het huidige 3.17a besluit vervalt op 15 aug 2020. Graag voor 15 aug 2020 dit besluit publiceren in het Staatscourant.

Dank voor het doorzetten! Indien er vragen zijn hoor ik dat graag van je.

Gr, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 30 juli 2020 13:32  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: 2e verlenging disulfiram

Ha [REDACTED],

Ik ben akkoord!

Hartelijke groet,  
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Datum:** woensdag 29 jul. 2020 5:07 PM  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: 2e verlenging disulfiram

Beste [REDACTED],

Bij deze stuur ik de 2<sup>e</sup> verlenging van het tekortenbesluit Disulfiram.

Graag je akkoord.



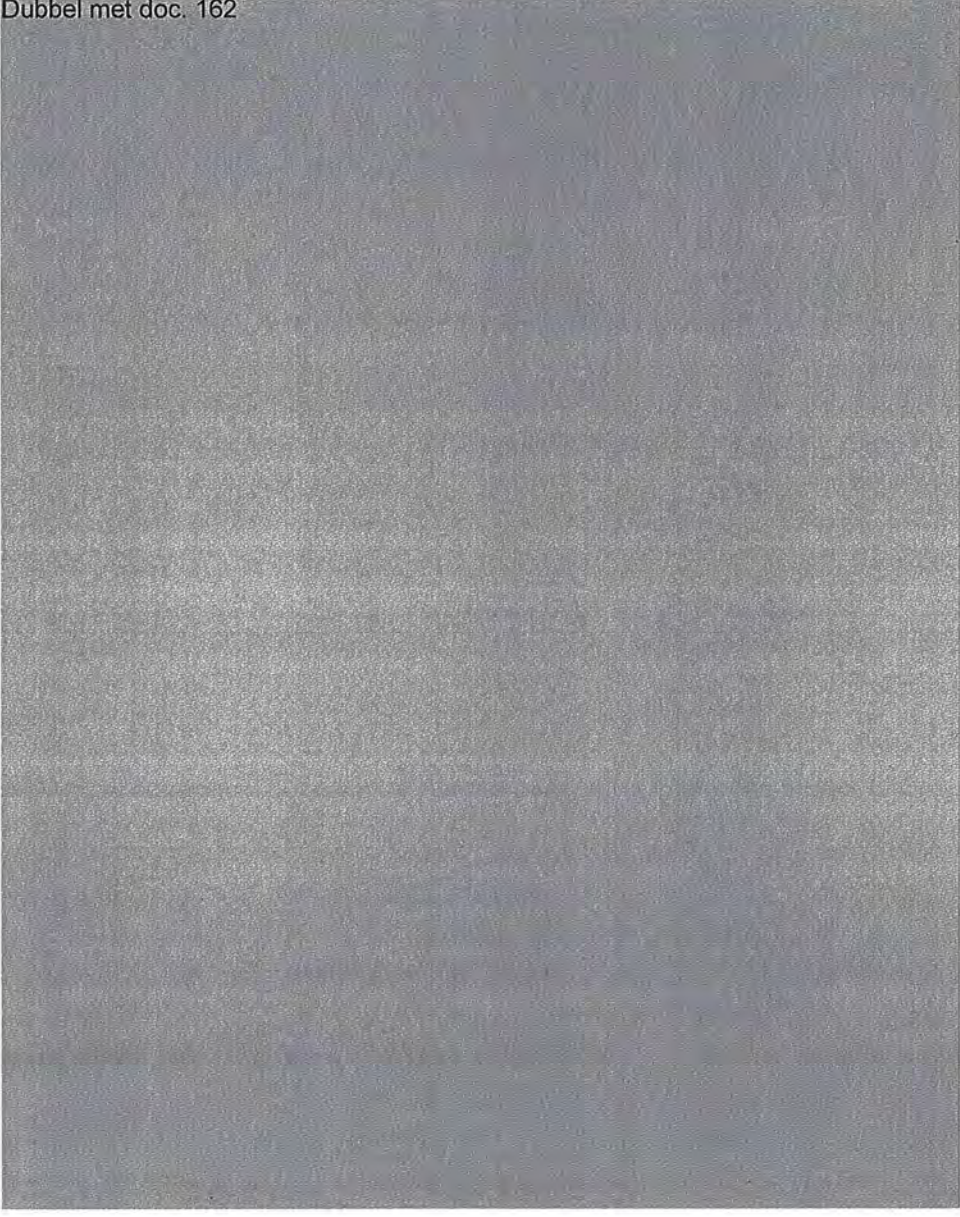
Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik**

**M** [Redacted]  
[Redacted]@igj.nl  
.....

Dubbel met doc. 162



[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** donderdag 18 februari 2021 11:35  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Natuurlijk, dat had ik al gedaan.

Succes!

[REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 februari 2021 10:21  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Hi [REDACTED],

Dat is prima. Zou je nog in WPM een activiteit voor mij willen maken? Dan heb ik dat op mijn overzicht staan.

Gr. [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 februari 2021 10:20  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Dag collega,

Ik heb het tekort lithiumcarbonaat op jouw naam gezet. Zojuist is de 1ste verlenging gepubliceerd. Het tekortenbesluit is verlengd tot en met 1 juni 2021. De verwachting is dat Teva dan weer de markt kan beleveren dus hopelijk heb je hier verder geen omkijken meer naar.

Dank voor het overnemen.

[REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** \_Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 februari 2021 09:02  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat

Hoi [REDACTED],

Gepubliceerd.

<https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-8931.html>

Groet [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 16 februari 2021 13:36  
**Aan:** \_Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: 1ste verlenging tekortenbesluit lithiumcarbonaat



Dag [REDACTED],

Hierbij een tekortenbesluit voor publicatie. Deze dient de 18de uiterlijk online te staan. Graag ontvang ik terugkoppeling over de publicatie. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie .....  
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
M [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
www.igj.nl  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk. ....

[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus WJZ  
**Verzonden:** vrijdag 14 augustus 2020 10:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Vandaag gepubliceerd:  
Klik op de volgende URL om de publicatie op internet te openen:  
<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-43177.html>  
Groetjes, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 10 augustus 2020 15:57  
**Aan:** \_Dienstpostbus WJZ  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]  
**Onderwerp:** Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Dag [REDACTED] en [REDACTED],

Hierbij een tekortenbesluit voor publicatie is de Staatscourant. Graag ontvang ik terugkoppeling. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groeten,  
[REDACTED]

[REDACTED]  
Domein Curatieve Gezondheidszorg

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

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

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

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 18 augustus 2020 11:31  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Oh dat is prima [REDACTED].

Dank je voor het aanbod.

groet

[REDACTED]

.....

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

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

.....

**M** [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 18 augustus 2020 11:26  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Ik zag het later in de mailstroom (1<sup>e</sup> dag na vakantie, dan ligt er een berg)  
Zal ik het vanaf nu oppakken tot [REDACTED] terug is?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
M: +31 [REDACTED]  
E: [REDACTED]@igj.nl

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 18 augustus 2020 11:25  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Hallo [REDACTED],

Bedankt voor je mail.

Dat heb ik gedaan, nadat [REDACTED] me dat had gevraagd. Ik wist in eerste instantie niet dat dat de bedoeling was.

Groet  
[REDACTED]



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

.....  
[redacted]  
[redacted]@igi.nl

.....  
**M** [redacted]  
[redacted]@igi.nl  
[www.igi.nl](http://www.igi.nl)  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

---

**Van:** [redacted]@igi.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 18 augustus 2020 11:21  
**Aan:** [redacted]@igi.nl>  
**Onderwerp:** RE: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Beste [redacted],

Dank voor je mail. Heb jij dit besluit ook met de Werkgroep gecommuniceerd?  
Zo niet, dan zal ik dat nog doen.

Met vriendelijke groet,

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
M: [redacted]  
E: [redacted]@igi.nl

---

**Van:** [redacted]@igi.nl>  
**Verzonden:** woensdag 12 augustus 2020 16:30  
**Aan:** [redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>;  
[redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>;  
[redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>  
**CC:** [redacted]@igi.nl>; \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>  
**Onderwerp:** FW: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Beste collega's,

Omdat [redacted] op vakantie is, ontvangen jullie hierbij van mij de verlenging van het besluit tijdelijke tekorten disulfiram.

Indien ik niet iedereen heb geïnformeerd, laat het me dan even weten.

Groet,

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

M [redacted]  
[redacted]@igj.nl

M [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 11 augustus 2020 12:45  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Tekortenbesluit 2e verlenging disulfiram

Beste [redacted],

Het besluit van Disulfiram is eind juli door [redacted] en [redacted] geaccordeerd. Ik heb het getekende besluit gisteren ontvangen van [redacted]. Dit besluit wordt deze week gepubliceerd.  
Zou jij dit besluit deze week met de werkgroep geneesmiddelen willen communiceren?

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]  
.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik**  
M [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
.....

Dubbel met doc. 166



**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Cc:** [Dienstpostbus IGJ GZH](#); [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Refusal tekort (IT 2031444)  
**Datum:** donderdag 13 augustus 2020 11:29:56  
**Bijlagen:** [20200729 2e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0 ondertekend.pdf](#)  
[image001.png](#)

---

Geachte [redacted],

Bedankt voor uw bericht.

Bijgaand stuur ik u het 3.17a besluit van Refusal (disulfiram 250 mg). Dit besluit is geldig tot en met 15 november 2020 en zal binnenkort worden gepubliceerd in de StaatsCourant.

Verder verzoek ik u om het Meldpunt Geneesmiddelentekorten- en defecten op de hoogte te houden (via het meldformulier) van nieuwe ontwikkelingen rondom dit geneesmiddelentekort.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]

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

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

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

**Van:** [redacted]@ace-pharm.nl>

**Verzonden:** dinsdag 28 juli 2020 14:12

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

**CC:** [\\_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>](#); [redacted]@ace-pharm.nl>; [redacted]

[redacted]@ace-pharm.nl>

**Onderwerp:** RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Geachte [redacted],

Dank u wel voor uw bericht.

10.1.c/10.2.g  
[redacted]  
[redacted]

Met vriendelijke groet





Ace Pharmaceuticals BV · Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde · The Netherlands  
Chamber of Commerce 39061666 · t. + [redacted] · i. [www.ace-pharm.nl](http://www.ace-pharm.nl)

Our disclaimer can be found at [ace-pharm.nl/disclaimer](http://ace-pharm.nl/disclaimer)

**Van:** [redacted]@igj.nl

**Verzonden:** dinsdag 28 juli 2020 13:49

**Aan:** [redacted]@ace-pharm.nl>

**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted]@ace-pharm.nl>; [redacted]@ace-pharm.nl>

**Onderwerp:** RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Geachte [redacted],

Op 24 juli jl. heb ik u telefonisch gesproken omtrent de beschikbaarheid en het 3.17a besluit van Refusal tabletten 250mg (RVG 03182). Naar aanleiding van ons contact stuur ik u het volgende:

10.1.c/10.2.g

Collegiaal doorleveren van geneesmiddelen door bereidende apotheken is, zoals u bekend, wettelijk eigenlijk niet toegestaan. De IGJ gedooft collegiale doorlevering van geneesmiddelen weliswaar onder de voorwaarden zoals beschreven in de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (<https://www.igj.nl/documenten/circulair/2016/08/22/circulaire-handhavend-optreden-bij-collegiaal-doorleveren-van-eigen-bereidingen-door-apothekers>), maar dit is in feite een buitenwettelijke situatie. De IGJ weegt mede om die reden de beschikbaarheid van een door te leveren bereiding niet mee in haar besluitvorming bij het opvangen van geneesmiddelentekorten conform artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet.

Collegiale doorlevering zou overigens wel een (gedeeltelijke) oplossing kunnen bieden voor het tekort. Echter deze oplossing beschouwt de IGJ niet als adequaat (in de zin van artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet). Zowel volgens het beleid van de IGJ als het uitgangspunt van de wet en de Europese geneesmiddelenrichtlijn geniet een geneesmiddel dat officieel toegelaten is door middel van een vergunningprocedure, ook als dat in een ander land is, de voorkeur boven een geneesmiddel dat een dergelijke registratie niet heeft (zie ook de Annex Geregistreerd adequaat alternatief bij de circulaire). Door een vergunning zijn er immers duidelijke garanties voor de kwaliteit en de wijze waarop het geproduceerd is.

Het beschikbaar hebben van het geneesmiddel middels doorgeleverde bereiding heeft dus geen invloed op het wel of niet verlengen van het tekortenbesluit. Omdat u als vergunninghouder van Refusal tabletten 250mg (RVG 03182) heeft aangegeven dat het geregistreerde geneesmiddel voorlopig niet in voldoende mate voorradig zal zijn voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien (artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet) zal het huidige besluit dus rond 15 augustus 2020 weer verlengd worden met een periode van 3 maanden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]  
[Redacted]

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

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

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

---

**Van:** [Redacted]@ace-pharm.nl>

**Verzonden:** vrijdag 24 juli 2020 13:14

**Aan:** [Redacted]@igj.nl>

**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [Redacted]@ace-pharm.nl>; [Redacted]  
[Redacted]@ace-pharm.nl>

**Onderwerp:** RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Geachte [Redacted],

10.1.c/10.2.g [Redacted]

Met vriendelijke groet,

[Redacted]



[Redacted]  
Ace Pharmaceuticals BV · Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde · The Netherlands  
Chamber of Commerce 39061666 · t. [Redacted] · i. [www.ace-pharm.nl](http://www.ace-pharm.nl)

Our disclaimer can be found at [ace-pharm.nl/disclaimer](http://ace-pharm.nl/disclaimer)

---

**Van:** [Redacted]@igj.nl]

**Verzonden:** vrijdag 24 juli 2020 13:03

**Aan:** [Redacted]@ace-pharm.nl>

**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [Redacted]@ace-pharm.nl>; [Redacted]



[redacted]@ace-pharm.nl>

Onderwerp: RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Geachte [redacted],

Ik e-mail u naar aanleiding van het 3.17a besluit van Refusal, welke vervalt op 15 augustus 2020.

Graag hoor ik van u of op die datum het betreffende tekort is opgelost. Als dit niet het geval is, kunt u dan aangeven wanneer u verwacht de markt weer te kunnen voorzien en hoe zeker die datum is?

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele verlenging van het besluit, ontvang ik graag **uiterlijk maandag 3 augustus 2020** uw reactie hierop.

Alvast bedankt voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

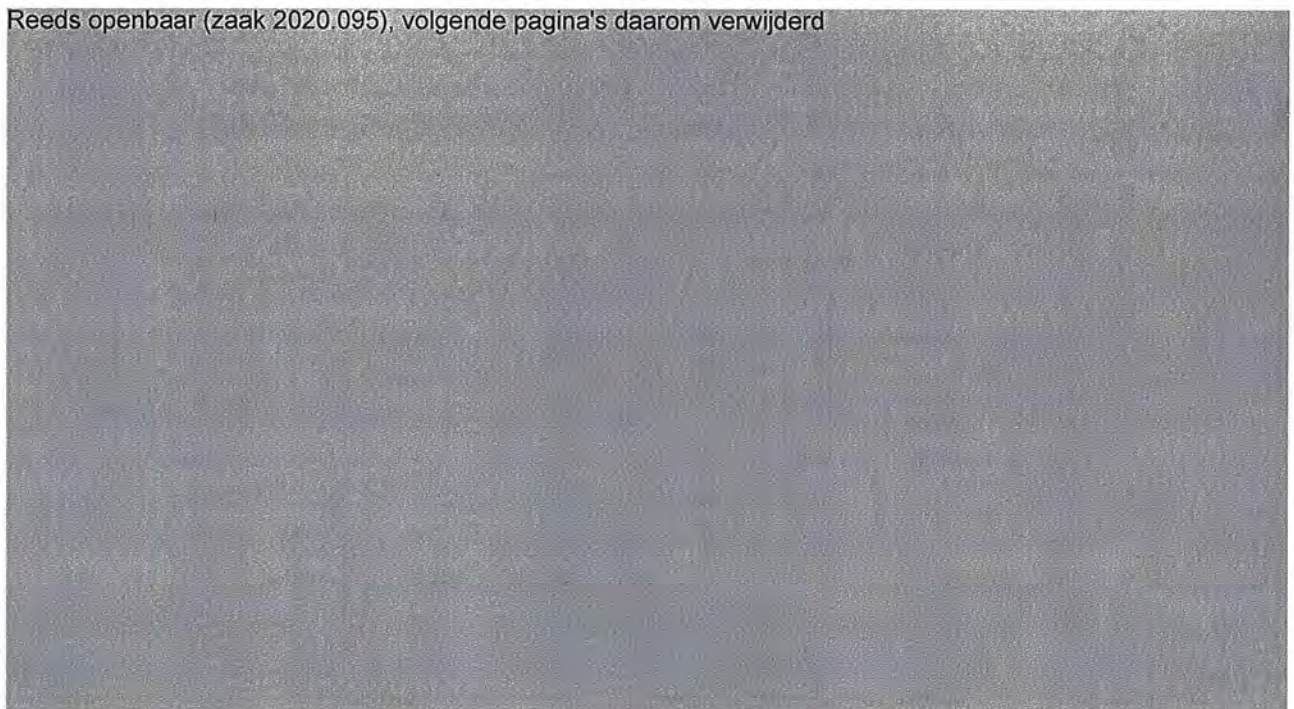
[redacted]  
[redacted]

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

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

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

Reeds openbaar (zaak 2020.095), volgende pagina's daarom verwijderd





Van: [redacted]  
Aan: [redacted]  
Onderwerp: RE: vraagje  
Datum: maandag 7 september 2020 11:21:08

---

Fijn dank voor je snelle reactie. Ik neem het over. Groet [redacted]

---

Van: [redacted]@igj.nl>  
Verzonden: maandag 7 september 2020 11:20  
Aan: [redacted]@igj.nl>  
Onderwerp: RE: vraagje

Hallo [redacted],

Deze tijdelijke maatregel had betrekking op alle apotheken (dus ook openbare apotheken) en was niet alleen voor IC middelen.

Misschien beter om op te schrijven als hieronder **in rood** voorgesteld?

Gr. [redacted]

---

Van: [redacted]@igj.nl>  
Verzonden: maandag 7 september 2020 10:17  
Aan: [redacted]@igj.nl>  
Onderwerp: FW: vraagje

Hoi [redacted],

Wij willen de tijdelijke coronamaatregel: Apotheekhoudende mochten onder bepaalde voorwaarden hun voorraden aan geneesmiddelen onderling uitwisselen, als dat nodig was om tekorten door leveringsproblemen op te lossen opnemen in het overall beeld geneesmiddelen. Hierover willen we o.a. opnemen:

Deze tijdelijke gedoogmaatregel is per eind 1 juli beëindigd. **Onder andere** door de inrichting van het LCG zal de problematiek van **beperkte beschikbaarheid van geneesmiddelen, zoals van** IC middelen, minder vaak voordoen **bij een 2<sup>de</sup> golf**. Indien noodzakelijk kan de maatregel opnieuw worden ingezet mochten de omstandigheden daar aanleiding toe geven.  
Kan dat zo?

Groet [redacted]

---

Van: [redacted]@igj.nl>  
Verzonden: donderdag 3 september 2020 16:27  
Aan: [redacted]@igj.nl>  
Onderwerp: RE: vraagje

Ha [redacted],

Dit is op 1 juli opgeheven.

Vriendelijke groet, [redacted]  
[redacted]

---

Van: [redacted]@igj.nl>  
Verzonden: donderdag 3 september 2020 14:20  
Aan: [redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** vraagje

Hoi [REDACTED],

Weet jij wanneer de coronamaatregel: Apotheekhoudende mochten onder bepaalde voorwaarden hun voorraden aan geneesmiddelen onderling uitwisselen, als dat nodig was om tekorten door leveringsproblemen op te lossen, is opgeheven?  
Dit ivm het overall beeld van de sector geneesmiddelen. Ik kan het nergens terug vinden.

Bedankt.

Groet [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Cc:** [Dienstpostbus IGJ GZH](#)  
**Onderwerp:** FW: mandaat tekorten / 3.17 besluiten  
**Datum:** dinsdag 8 september 2020 10:57:22  
**Bijlagen:** [basissjabloon 3.17a besluit \(initieel besluit versie 27-mrt-20 definitief\).docx](#)  
[IT 2032875, GZH besluit, verlenging, Erasmus MC, PSMA van ABX, 30 mcg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat.pdf](#)

---

Dag,

Op nr. 1 moet ik antwoord even schuldig blijven. En om wiel niet opnieuw uit te gaan vinden, kopieer ik [REDACTED] even in. Dus: de 3.17a besluiten worden door HI cure en GMT, namens de inspectie, genomen, [REDACTED] is geen HI meer maar IG, dus hoe moet geregeld/besloten worden dat de waarnemer voor [REDACTED] 'officieel' tekent. Ik kan me vergissen maar volgens mij was dit (dat HI [REDACTED] officieel waarneemt voor HI cure en GMT) al opgepakt. Maar dus even via [REDACTED]. [REDACTED] kan trouwens als IG sowieso tekenen, maar dit terzijde.

Nr. 2: ja dat moet worden gewijzigd. Ik was al verbaasd dat de bezwaarde 3.17-besluiten PSMA van na maart 2020 nog getekend waren door hoofd meldpunt. Was er vanuit gegaan dat, na publicatie mandaatregeling art. 40 Gnw, "iemand" dat wel zou oppakken/wijzigen. Maar dat is duidelijk tussen wal en schip terecht gekomen. Dus sjablonen moeten worden gewijzigd met 'namens de inspectie'.

[REDACTED] - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 3 september 2020 09:20  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [Dienstpostbus IGJ GZH](#)

**Onderwerp:** mandaat tekorten / 3.17 besluiten

Hoi [REDACTED],

Half jaar geleden hebben we de mandaatregeling geregeld voor de tekortenbesluiten. Daar staat nu [REDACTED] onder als HI, dit moet gewijzigd worden. Ik heb al met [REDACTED] en [REDACTED] contact gehad; klopt het dat we deze besluiten nu door [REDACTED] moeten laten accorderen? Ik begreep dat [REDACTED] weliswaar waarnemend HI is voor [REDACTED], maar niet in officiële zin.

Tweede punt is de ondertekening van 3.17 besluiten (levering op artsenverklaring). Je gaf eerder aan dat dit niet door hoofd Meldpunt gedaan mag worden, echter gebeurt dit nog steeds. Er staat geen 'namens de inspectie' bij. Moet dit gewijzigd worden?

Ter info als bijlage de template van de 3.17a besluiten en een voorbeeldbrief van hoe 3.17 besluiten nu ondertekend worden.

Met vriendelijke groet,

.....  
**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 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M [REDACTED]

[REDACTED] [@igj.nl](#)

Twitter: [@IGJnl](#) LinkedIn: [IGJ](#)

Woensdag afwezig

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



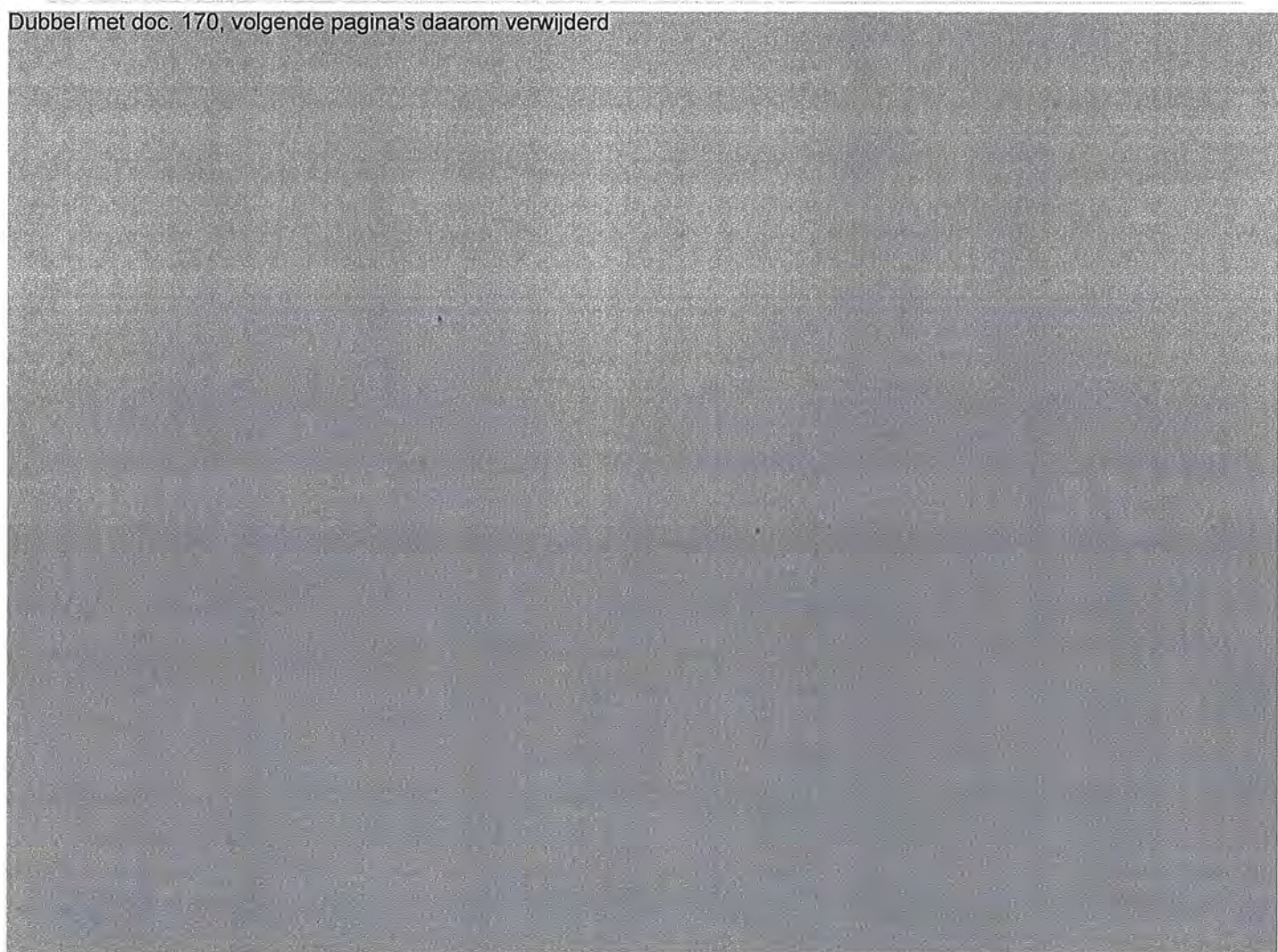
**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 8 september 2020 12:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: mandaat tekorten / 3.17 besluiten  
**Bijlagen:** 1 - Mandaatregeling IGJ inzake uitzonderingen artikel 40 eerste en tweede lid Geneesmiddelenwet ter ondertekening IG.pdf

Hoi [REDACTED] en [REDACTED],

1. Op grond van artikel 2 lid 1 van de mandaatregeling (bijgevoegd) worden de zgn tekortbesluiten in mandaat door de HI cure/GMT genomen. Bij afwezigheid of verhindering kunnen de besluiten worden ondertekend door de plaatsvervanger, maar als die niet officieel als waarnemend HI is aangewezen, moeten de besluiten worden genomen door de HI maatschappelijke zorg (artikel 5 lid 2). Of door de IG, omdat de IG altijd bevoegd blijft. Dus [REDACTED] (als vervanger) of [REDACTED] (als IG). Dit geldt zolang er nog geen nieuwe HI is (of officiële waarnemer).
2. De artikel 3.17-besluiten (leveren op artsenverklaring) worden in mandaat door het hoofd meldpunt genomen; daar hebben we toch juist in voorzien in deze mandaatregeling? Zie artikel 3. De ondertekening moet wel worden aangepast, zie daarvoor artikel 6 ("De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, namens deze, etc.").

Groet,  
[REDACTED]

Dubbel met doc. 170, volgende pagina's daarom verwijderd





**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: beleidsregel voorraad geneesmiddelen - reactie voor 3 september  
**Datum:** donderdag 10 september 2020 14:51:45  
**Bijlagen:** 20200720 Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden concept v5rev [redacted].docx

---

Hallo [redacted],

Ik heb een paar opmerkingen. Zie bijlage.

In de Awb wordt een beleidsregel gedefinieerd als een algemene regel, niet zijnde een algemeen verbindend voorschrift omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij gebruik van een bevoegdheid waarover een bestuursorgaan al beschikt (1:3 Awb, 4<sup>e</sup> lid). Een beleidsregel kan dus als 'algemene regeling' worden aangemerkt waarin bestaande bevoegdheden nader worden ingekleurd, bijv. hoe kan je voldoen aan een voorschrift in de wet- en regelgeving, hoe gaat de toezichthouder in een bepaald geval met zijn bevoegdheden om. M.i. komen die aspecten in bijgevoegde beleidsregel aan de orde.

Met jouw antwoord om de beleidsregel zo algemeen mogelijk te houden kan ik mij vinden. Wel goed om een aantal zaken, zoals al door [redacted] aangegeven, in een FAQ op te nemen, dit om meer duidelijkheid te verschaffen.

Groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 7 september 2020 14:00  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]  
[redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]  
[redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: beleidsregel voorraad geneesmiddelen - reactie voor 3 september

Beste collega's,

Ik stuur jullie als bijlage de opmerkingen van [redacted] op de beleidsregel, met het verzoek in dit document verder te werken waar mogelijk.  
Alvast bedankt voor jullie reactie, uiterlijk 10 september a.s.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 4 september 2020 17:38  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: beleidsregel voorraad geneesmiddelen - reactie voor 3 september

Hoi [redacted]

Op de valreep voor mijn vakantie tot 22 september hier mijn reactie.

Ik breek er mijn hoofd over. Ik vind het ingewikkeld. Er zijn 1500 tekorten jaarlijks en dat zou

met deze beleidsregel opgelost moeten worden. Het toezicht bij GH hierop is niet eenvoudig, laat staan de handhaving. Maar goed dat geldt ook voor de MAH's volgens mij. Wanneer VWS dit wil dan moeten ze ook over de brug komen met een forse capaciteitsuitbreiding. Onderzoek van tekorten en de handhaving hierop is tijdrovend en ook niet onze expertise denk aan het kunnen doorgronden van logistieke- en boekhoudsystemen (ERP). Volgens mij moet je denken aan het in dienst nemen van 'accountants' follow 'the supply-chain' en de 'money'.

Ik hoop dat je met mijn bijdrage uit de voeten kunt.

Groet [redacted]

**Van:** [redacted] @igj.nl>

**Verzonden:** dinsdag 25 augustus 2020 13:36

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

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

**Onderwerp:** RE: beleidsregel voorraad geneesmiddelen - reactie voor 3 september

Beste collega's,

De overleggen met VWS over de beleidsregel voldoende voorraad zijn verplaatst naar 17 en 24 september. Daardoor hebben we iets meer tijd om zelf aan de beleidsregel te werken, wat ijkv ieders vakantie volgens mij goed uitkomt.

Daarom nu het verzoek om jullie reactie op onderstaande mail **uiterlijk donderdag 10 september** aan mij te sturen. Alvast dank!

Met vriendelijke groet,

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

M: [redacted]

E: [redacted] @igj.nl

**Van:** [redacted]

**Verzonden:** dinsdag 21 juli 2020 14:34

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

**Onderwerp:** beleidsregel voorraad geneesmiddelen - reactie voor 3 september

Beste collega's,

Op 7 juli jl. hebben we met de collega's van VWS ons concept beleidsregel 'aanhouden voldoende voorraad' besproken. Hieruit kwam een aantal kleine wijzigingen. Deze heb ik verwerkt (met track-changes, zie bijlage), nu wordt het tijd om meer inhoudelijk te gaan kijken naar de tekst. Zelf vind ik de beleidsregel nog erg hoog-over. Behalve 'pas toe of leg uit' hebben wij nog weinig details uitgewerkt. Tegelijkertijd is de vraag of die details nodig zijn.

Mijn verzoek aan jullie is om meer in detail te gaan werken in bijgevoegde beleidsregel:

1. Wat mist er? Kijk ook in het document 'discussiepunten' naar wat we eerder intern maar ook met VWS hebben besproken, en of dit nu voldoende is afgehandeld; **Zie mijn opmerkingen in bijgevoegd doc.**
2. Welke richting willen we op met de beleidsregel? Meer sturend / repressief of juist zo algemeen mogelijk houden? **Zo algemeen mogelijk maar.**
3. Is het voor 'het veld' nu duidelijk wat er verwacht wordt? Vooral hierbij de vraag aan [redacted] of groothandelaren hieraan kunnen voldoen? **Zie mijn opmerkingen in bijgevoegd doc.**



4. Lijst met voorbeelden: dit zou een eventuele bijlage kunnen worden, maar deze is nog niet volledig. Welke belangrijke factoren / voorbeelden missen er? Of staan er zaken op die er af zouden kunnen?

Graag wijzigingen in de tekst aanbrengen i.p.v. als comment, om e.e.a. leesbaar te houden.  
We spreken 8 september weer met VWS over dit document dus ik zie jullie input graag **uiterlijk 3 september** tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

.....  
**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 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M [Redacted]

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

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) LinkedIn: [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

[Redacted]

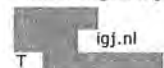
.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

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

Inlichtingen bij



Datum  
5 oktober 2020

# verslag

Omschrijving	Periodiek Overleg (PO) directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie (dGMT) en hoofdingpecteur Curatieve Gezondheidszorg / Geneesmiddelen en Medische Technologie en (hi CG/GMT)
Vergaderdatum en -tijd	5 oktober 2020 09:30 – 10:30u
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	Namens VWS: - [redacted] Namens IGJ: - [redacted] - [redacted] - [redacted]
Afwezig	
Kopie aan	

## 1 Opening

Buiten reikwijdte verzoek

### 3 Beleidsregels tekorten (GMT)

Vanuit de werkgroep tekorten is er een concept projectplan met vier sporen (1, actielijn implementatie en distributie; 2, actielijn aanhouden voorraad; 3, actielijn toezicht en beleidsregels; 4. monitoring) waarbij er voor ieder spoor een werkgroep is opgericht. Veel partijen kijken sceptisch naar de beleidsregels. Die schrijft nu 5 maanden voorraad voor waarvan vier maanden bij de vergunninghouder en één maand bij de groothandel. Conform het marktaandeel zou er voldoende voorraad moeten zijn.

GMT geeft aan dat het veld voorspelbaarheid verwacht van het IGJ optreden bij overtreden van beleidsregels. Er wordt verwacht dat IGJ zo transparant mogelijk

handelt. IGJ beaamt dat dit in lijn is met hoe IGJ hier in wil optreden, maar in individuele casuïstiek moet er wel naar de feiten en omstandigheden worden gekeken. Een blauwdruk is dus reëel.

IGJ geeft aan te hebben begrepen dat er nog discussie is over hoe ver de beleidsregel kan gaan. Een beleidsregel moet dienen als operationalisatie voor een boete en niet strenger kan zijn dan de wetgeving waarop de boete van toepassing is. In de wetgeving wordt voldoende voorraad'' uitgelegd in de context van 'voorradiig (...) voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien'. In de beleidsregel wordt het kunnen voorzien in de behoefte van patiënten niet genoemd. Daarmee lijkt de beleidsregel strenger dan de wet.

Er is vraag om de beleidsregels voorde kwantitatieve doelstellingen van de voorraden verder uit te werken. Er zijn situaties voor te stellen die mogelijk niet verwijtbaar zijn. Zoals dat een groothandel 'out of stock' raakt door toedoen van een andere handel. Of, dat een groothandel geen voorraad heeft kunnen aanhouden van vier maanden, maar er ook geen tekort heeft opgestreden. De Geneesmiddelenwet gaat er van uit dat er pas sprake is van een overtreding op het moment dat er een tekort aan geneesmiddelen bestaat.

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 10:22  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Conceptagenda regulier overleg tekorten as donderdag  
**Bijlagen:** 20201008 Regulier overleg tekorten IGJ CBG en VWS.docx

Beste allen  
Hierbij ontvangen jullie de concept-notulen van ons overleg van afgelopen donderdag.  
Mochten er nog aanvullingen of aanpassingen zijn, hoor ik het graag!

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 5 oktober 2020 17:47  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Conceptagenda regulier overleg tekorten as donderdag

Hi allen,

Aanstaande donderdag 11:30-12:30 hebben we een overleg met IGJ/CBG/VWS over tekorten 'regulier'. Het plannen van deze overleggen kwam op in de zomer en het lijkt me ook goed om samen te bekijken of deze reguliere overleggen handig zijn/welke frequentie bevalt etc. [REDACTED], mijn nieuwe collega op het dossier tekorten, zal vanuit VWS ook aansluiten.

Bijgaand een concept-agenda, aanvullingen zijn uiteraard welkom.

1. Opbouw ijzeren voorraad stavaza (o.a. terugkoppeling benen-op-tafel sessie met veldpartijen; werkgroep 13 oktober).
2. Inventarisatie VWS beleid voorraden en monitoring in andere Europese landen.
3. Rapportage Meldpunt 2020 (o.a. proces en tijdsplanning).
4. Projectplan doorontwikkeling Meldpunt stavaza en vervolgafspraken
5. Actualiteiten/casuïstiek
6. Wvttk

Groet [REDACTED]



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 2035002500 EJ Den  
Haag  
NLD  
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

**Aantal pagina's**  
2

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

---

Betreft	Regulier overleg IGJ/CBG/VWS tekorten
Vergaderdatum en tijd	8 oktober 2020; 11:30 – 12:30 u
Vergaderplaats	Webex

---

- 1 VWS geeft een update over de gesprekken die er lopen over de opbouw van de ijzeren voorraad en het starten van de pilot. We moeten nader bekijken wat de rol is van CBG en IGJ bij de pilot. Er zou een rol voor de IGJ kunnen zijn in de vorm van een proeftuin waarin geleerd kan worden van hetgeen we leren en zien in de pilot. Dit kan dan ook dienen als input voor de beleidsregels. We moeten daarbij wel goed kijken naar de communicatie omtrent de rol van IGJ. CBG kan mogelijk (onder andere) kritisch meekijken met de lijst van producten en of dit een 'goede' selectie lijkt om mee te starten gezien de ervaringen binnen het Meldpunt.

Afgesproken acties:

- [ ] en [ ] plannen een deepdive met aanwezig van VWS en IGJ over de uitgangspunten van de beleidsregels (actie VWS en IGJ).
- Nadat er meer bekend is over de mogelijke vorm van de pilot, plannen we een wat uitgebreidere bijpraat over de pilot om de rollen van VWS, CBG en IGJ bij de pilot nader te concretiseren (actie VWS).

- 2 VWS is bezig met een inventarisatie van het beleid van andere Europese landen ten aanzien van gekwantificeerde voorraadverplichtingen en (verplichte) monitoring. Er is deskresearch gedaan en op dit moment wordt een survey afgerond die rondgestuurd wordt naar andere Europese landen. We hopen begin november eerste beelden te hebben van de aanpak van andere landen. De Europese Commissie is bezig met een onderzoek naar de oorzaken van tekorten en mogelijke oplossingsrichtingen. De eindresultaten worden september 2021 verwacht. We proberen waar mogelijk ook tussentijds op de hoogte te blijven van tussenresultaten.

Afgesproken acties:

- [ ] en [ ] delen evt. vragenlijsten met VWS mochten ze benaderd worden om namens Nederland

input te leveren op het onderzoek van de EC. Dit is tot op heden niet gebeurd.

- [ ] en [ ] leveren eventueel nog input op de conceptsurvey (survey wordt woensdag uitgestuurd).
- [ ] checkt afspraken over delen van survey met SPOC netwerk.

**3** Er wordt al nagedacht over de rapportage van het meldpunt over 2020. Gevraagd wordt of VWS kan nadenken of er voorkeuren zijn t.a.v. de vorm (bijv. in zelfde rapportvorm en/of een one-pager/beknpte factsheet).

Afgesproken actie:

- [ ] denkt na of er voorkeuren zijn t.a.v. de opzet van de jaarrapportage en communiceert dit tijdig.

**4** Er is afgelopen jaar contact geweest over het projectplan voor de doorontwikkeling van het Meldpunt. Er is behoefte om het vervolg nader te bespreken tussen Meldpunt enerzijds en VWS anderzijds.

Afgesproken actie:

- [ ] en [ ] plannen een moment (liefst eind oktober) in om dit in een iets groter comité nader te bespreken.

## **5 Actualiteiten**

Buiten reikwijdte verzoek





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 12 oktober 2020 15:55  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Vraagje

Hoi [REDACTED]

Super bedankt voor je snelle reactie. De vragensteller snapt het nu ook.

Groet  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 9 oktober 2020 16:35  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Vraagje

Hi [REDACTED],

Ik beantwoord je mail maar meteen even voor het weekend, dan blijft het niet liggen. Voor het gemak typ ik in jouw mail, in groen hieronder. Fijn weekend!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
M: [REDACTED]  
E: [REDACTED]@igj.nl

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 9 oktober 2020 16:27  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** Vraagje

Hoi [REDACTED]

Ik ben eens wat gaan lezen over leveren op artsenverklaring ivm vragen die ik heb gehad over 'bemiddeling' en wat in dit kader wel/niet is toegestaan ingeval tekorten waarbij werd gerefereerd aan de KNMP website.

<https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddelentekorten/geneesmiddelentekorten-met-tijdelijke-toestemming-voor-import>

Op onze website staat dat "De Geneesmiddelenwet (Gnw) verbiedt een geneesmiddel af te leveren waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend. Begrijp ik het goed dat met voor NL geregistreerde middelen wordt bedoeld het nationale (RVG nr.) of centraal voor de NL markt (EU nr.) geregistreerde gnm? Klopt, dit gaat zowel om nationaal als centraal geregistreerde geneesmiddelen. Een RVG nummer óf EU nummer is nodig, anders is afleveren niet toegestaan zonder aparte toestemming.

Website van de KNMP. Apotheekhoudenden mogen bij geneesmiddelentekorten tijdelijk producten afleveren uit andere EU- of MRA-landen\* zonder vooraf toestemming te vragen bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De 'toestemming vooraf' betekent in dit geval: aanvraag voor levering op artsenverklaring. Dit is alleen zo als er een tekortenbesluit van kracht is. Zonder tekortenbesluit mag men helemaal niets met producten uit het buitenland. Met een tekortenbesluit wel en dan hoeft er geen artsenverklaringadministratie te worden bijgehouden.

## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 178

Wat mogen zij nu doen dan: Is dit een geneesmiddel ter hand stellen die niet voor de NL markt geregistreerd is? Begrijp ik het goed dat het alleen middelen mogen zijn die weliswaar niet voor de NL markt geregistreerd zijn maar het middel moet wel zijn geregistreerd in een andere EU lidstaat of MRA land. Dit klopt. Verder hebben ze het over 'import' maar een gnm uit een andere lidstaat halen is geen import wat het wel is indien het gnm uit een ander MRA land wordt gehaald. Deze termen worden continu verkeerd gebruikt. Een tekortenbesluit wordt in de markt ook een 'algemene importonthefing' genoemd, wat natuurlijk ook niet klopt. Maar goed dat zal altijd wel een discussie blijven. Tot slot gaat het maar om een beperkt aantal geneesmiddelen die zij zonder toestemming IGJ mogen importeren (uit ander EER en MRA landen ) zonder toestemming IGJ. Dit laatste klopt niet, er moet altijd een toestemming zijn. Ofwel direct, in de vorm van een 3.17 besluit op een aanvraag voor levering op artsenverklaring, ofwel indirect, in de vorm van een 3.17a besluit. Bij dat laatste moet wel administratie worden gevoerd waaruit blijkt hoe veel, waar vandaan, aan wie geleverd, enz. Dat staat allemaal opgesomd in de besluiten.

Hoor graag.

Groet

Met vriendelijke groet,

Afdeling Farmaceutische Producten  
Team B&GG

Tel:

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] @cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** donderdag 15 oktober 2020 14:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Agenda Evaluatie meldpunt  
**Bijlagen:** Agenda.docx; Evaluatie Meldpunt 2020.xlsx

Beste allemaal,

Bijgaand een voorstel voor de agenda voor morgen. Daarnaast ook een excel bestand waarbij suggesties van uit CBG in iets meer detail zijn weergegeven.

@ Collega's IGJ: mochten jullie aanvullende bespreekpunten hebben, willen jullie die dan aan me doorgeven?

Excuses voor de late verzending!

Groeten,

[REDACTED]

[REDACTED]  
Afdeling Kwaliteit

[REDACTED] @cbg-meb.nl  
[REDACTED]

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

---

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

---



## Overleg IGJ-CBG: Evaluatie Meldpunt

**Datum** : 16 oktober 2020

**Tijd** : 9.30 – 11.00 uur

**Aanwezig** : IGJ:  
CBG:

---

- 1 Opening
- 2 Routekaart & Rapport WG Geneesmiddelentekorten
  - Definitie tekort
  - Oplossingsrichtingen
- 3 Ontvangst meldingen
  - Type meldingen, met deze types doorgaan?
  - Uit voorzorg melden
  - Niet (op tijd) melden
- 4 Meldpunt website en formulier
  - Zijn er aanvullende gegevens nodig?
  - Zijn er gegevens die achterwege gelaten kunnen worden?
  - Zijn er gegevens die verduidelijkt dienen te worden?
  - Andere wensen/opmerkingen?
- 5 Samenwerking/werkafspraken CBG & IGJ
  - Afstemming tussen CBG en IGJ
    - Tekortenbesluit
    - TAV
- 7 W.v.t.t.k.

Onderwerp	Probleem
<b>Routekaart/werkplan</b>	
<b>Oplossingsrichtingen</b>	
Definitie tekort	Regelmatig discussie met stakeholders over definitie tekort en wat/wel niet melden
<b>Ontvangst meldingen</b>	
Type meldingen	Type 5 niet verplicht. Onduidelijk hoeveel minder.
Uit voorzorg melden	Veel meldingen uit voorzorg wanneer geplande levering binnen meldtermijn van 2 maanden valt.
Niet of niet op tijd melden	Niet alle leveringsonderbrekingen worden (op tijd) gemeld.
<b>Meldpunt website en meldformulier</b>	
<i>Zijn er aanvullende gegevens nodig?</i>	
<i>Zijn er gegevens die achterwege gelaten kunnen worden?</i>	
Adresgegevens firma	wordt niet gebruikt
Toelichting bij oorzaak	niet van toegevoegde waarde
Mogelijk uploaden document	wordt nooit gebruikt
Alternatieven: Zelfde product van andere MAH in andere lidstaat	Casemanagers hebben de informatie van de andere firma's niet nodig. Is vaak ook onvolledig.
<i>Zijn er gegevens die verduidelijkt moeten worden?</i>	
TAV verzoek	tickbox indien firma TAV verzoek wil d
Marktaandeel	duidelijk maken dat het om zelfde sterkte en farm. vorm moet gaan.
<i>Eventuele aanvullende wensen / opmerkingen</i>	
Niet langer 1 meldformulier voor meerdere sterktes	per sterkte 1 meldformulier
Layout output formulier	casemanagers moeten veel scrollen
<b>Samenwerking/werkafspraken CBG&amp;IGJ</b>	

## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 179b

*Oplossing = tekortenbesluit (3.17a)*

Tekortenbesluit is tijdelijke oplossing.  
Sommige tekorten duren > 1 jaar.  
Ervaring leert dat er bij een dergelijke  
duur geen oplossing meer komt. Nu  
onduidelijk wanneer overgaan tot  
zoeken naar andere oplossing

Vermelding kritische subindicaties  
niet altijd volledig

*Oplossing = TAV*

Onduidelijkheid bij firma's over  
procedure aanvraag TAV, wegens  
discrepancie tussen Gm Wet en  
huidige invulling procedure waarbij  
CBG tekortmelding in behandeling  
neemt, mogelijk TAV aftast, criticality  
beoordeelt, en aanvraag en  
besluitvorming bij IGJ ligt.

---



## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 179b

Voorstel of opmerking	Rationale
Rapport WG en Routekaart updaten.	Er is een verschil tussen definitie in Gm Wet en Rapport WG/Routekaart waardoor een onduidelijkheid ontstaat
Met deze types doorgaan?	Informatie type 5 is wel nuttig

schrappen  
schrappen  
schrappen  
schrappen

oen

problemen zijn i.h.a. niet op hetzelfde moment opgelost.  
lege ruimtes verwijderen. Aan het eind van het formulier box met uitleg opnemen. Dus niet meer bij ieder invulveld.

Na 1 jaar afhandelen als type 6?

Alternatief met HV heeft voorkeur.  
Schept duidelijkheid voor IGJ en CBG,  
maar ook naar MAH die nu vaak in een  
situatie blijft hangen.

Huidige werkwijze voortzetten? Is er een  
noodzaak om nader te communiceren  
over belang/nut van de selectie van de  
indicaties.

besluitvorming bij CBG neerleggen ipv IGJ Besluitvorming bij CBG neerleggen is in  
lijn met huidige wetgeving. Minder  
afstemming tussen beide organisaties  
nodig.

---

case voorbeeld	Uitkomst	Actie door

--

Buiten reikwijdte verzoek

--

--



Buiten reikwijdte

---

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** woensdag 28 oktober 2020 19:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Concept verslag evaluatie Meldpunt  
**Bijlagen:** Concept verslag evaluatie meldpunt\_201016.docx

Beste allemaal,

Bijgaand het conceptverslag van de evaluatie van het Meldpunt.  
Zouden jullie opmerkingen/aanvullingen voor vrijdag 6 november aan me willen doorgeven?

@ [REDACTED], dank voor het notuleren!

Alvast bedankt en groeten,

[REDACTED]

---

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

---

## Overleg IGJ-CBG: Evaluatie Meldpunt

**Datum** : 16 oktober 2020

**Tijd** : 9.30 – 11.00 uur

**Aanwezig** : IGJ: [REDACTED]

CBG: [REDACTED]  
[REDACTED]

### 1 Opening

### 2 Routekaart & Rapport WG Geneesmiddelentekorten

Herziening van de routekaart/rapport WG geneesmiddelentekorten is wenselijk, waarbij de volgende punten kunnen worden aangepast. **(AP)**

- Verschillen in definities tekort in Rapport WG geneesmiddelentekorten en de geneesmiddelenwet. Er zijn meerdere definities:
  - vanuit patiënten perspectief
  - vanuit perspectief van de industrie om te melden; volgens wetgeving: elke handelsonderbreking moet onverwijld worden gemeld, als een partij niet kan leveren moet dat worden gemeld
- Opschorting

Eenzijds is er het opschorten van de handel door een vergunninghouder; dit leidt niet altijd tot het ontstaan van tekort. Inschatting kun je pas maken als er een overall beeld is van de leveringsproblemen, daar heeft de vergunninghouder geen zicht op.

Er is verwarring over de term 'opschorting'. Is dat bijv. 1 dag, 2 weken? Dit is niet eenduidig vastgelegd in de wet, landen denken er ook verschillend over.

In de routekaart is 2 weken vastgelegd. Is routekaart het juiste document om dit te melden?

Het heeft de voorkeur om deze termijn los te koppelen van meldingsplicht.
- Oplossingsrichtingen
  - In de routekaart komt niet goed naar voren wanneer er wordt gehandeld door CBG/IGJ.
  - Intern zou er een richtlijn moeten zijn voor termijn wanneer besluit moet worden genomen.
  - Parallel handelsvergunning

Een aantal producten worden uitsluitend via parallel HV geleverd, dit maakt het extra kwetsbaar.

    - Er is geen meldplicht voor parallel, dus geen zicht op beschikbaarheid van parallel. Mogelijkheid onderzoeken om een meldplicht in te stellen voor de producten die alleen via parallel worden geleverd (bijv. Thiopental, Lomustine). Het is altijd mogelijk om dit te vragen en de firma te wijzen op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid **(AP)**
    - De al bestaande parallelvergunningen kunnen echter, met name bij acute tekorten, vaak oplossing bieden, maar daar wordt niet altijd een aan gedacht. Dit is een aandachtspunt voor zowel CBG als IGJ bij de initiële



analyse/zoeken naar oplossingen. Een gesprek met parallelhandelsvergunninghouders over wat zij kunnen betekenen bij opvangen tekorten kan bijdrage aan snelle oplossingsrichtingen binnen de handelsvergunningsfeer. **(AP)**

- Ook dient vaker te worden gedacht aan nieuwe parallel handelsvergunningen als oplossing voor tekorten.

#### Actiepunten

- In driehoek overleg met VWS bespreken of en hoe routekaart/rapport aangepast moeten worden.
- In gesprek gaan met parallelhandelsvergunninghouders wat zij kunnen betekenen bij tekort.
- Mogelijkheid onderzoeken om een meldplicht in te stellen voor de producten die alleen via parallel worden geleverd of dit anderszins te regelen.
- CBG zal aftasten beschikbaarheid parallel om tijdelijk tekort op te vangen intern onder de aandacht brengen.

### 3 Ontvangst meldingen

- Type meldingen, met de huidige types doorgaan?
  - Bij de afhandeling van tekorten maakt CBG geen onderscheid tussen type 4 en 5.
  - CBG vindt het wel prettig om de type 5 meldingen (niet-verplichte meldingen) te ontvangen.
  - IGJ doet niet veel met de differentiatie.
- Type 5 melding: behoudens uitzonderlijke omstandigheden; staat wel in richtlijn, heeft alleen betrekking op die 2 maanden. Bijv. opschorting omdat concurrent niet kan leveren.
- In hoeverre helpt het om triage te doen?
- Aan toezichts- en handhavingskant zitten er wel hobbels aan verplichte vs niet-verplichte meldingen. Niet-verplichte meldingen van tekorten die eigenlijk verplicht zijn blijven onder de radar.
- Veel niet-verplichte melding worden gemeld uit voorzorg om te voldoen aan wetgeving, maar vergunninghouder zou moeten zorgen voor voldoende voorraad.
- Mogelijk vermindert het aantal meldingen uit voorzorg als er een catalogus voor tekorten komt, want dan wordt het openbaar welke firma meldingen doet.

Geconcludeerd wordt dat aanpassing van de type meldingen niet nodig is. Huidige werkwijze zal worden aangehouden. Wel is verduidelijking in rapport/routekaart WG geneesmiddelentekorten wenselijk.

- Uit voorzorg melden  
Zie hierboven, Type meldingen.

- Niet (op tijd) melden  
Bij het onderzoeken van tekort komt CBG cases tegen die niet zijn gemeld. Dit wordt aan IGJ doorgegeven via het formulier bij de overdracht van een 3.17a aanvraag.

In andere gevallen wordt een dergelijk signaal niet standaard doorgegeven, maar IGJ zou de opvallende zaken graag willen ontvangen. Deze informatie wordt nl. meegenomen om te bepalen of een bedrijf wordt bekeken.

Er wordt een Best Practices Workshop georganiseerd voor "tekorten/triage RPLs". Dit punt kan daarin worden meegenomen. IGJ sluit graag aan bij het geven van de training. Er kunnen evt. andere RPLs worden meegenomen in de training.

#### Actiepunten

- Huidige splitsing in type meldingen aanhouden, er is wel meer aandacht nodig over hoe het opgenomen is in routekaart, rapport etc, m.n. de type 5 meldingen.
- Organiseren Best Practices Workshop voor "tekorten/triage RPLs". Het punt inzake (niet (op tijd) melden en aandacht voor daarin worden meegenomen. IGJ sluit graag aan bij het geven van de training. Er kunnen evt. andere RPLs worden meegenomen in de training.

#### 4 Meldpunt website en formulier

- Zijn er aanvullende gegevens nodig?
- Zijn er gegevens die achterwege gelaten kunnen worden?
- Zijn er gegevens die verduidelijkt dienen te worden?
- Andere wensen/opmerkingen?

Zie ook Excel.



Evaluatie Meldpunt  
2020.xlsx

- De volgende aanpassingen worden voorgesteld:
  - Aanpassingen aan de lay out
  - Aantal zaken kan worden geschrapt, zoals adresgegevens.
  - M.b.t. het opgeven van alternatieven kan dit worden beperkt tot alternatieven binnen het eigen concern.
  - Extra vinkje voor TAV aanvraag.
  - Vrije tekst veld aan eind, maar niet na ieder punt
  - Uploaden moet ook blijven (7b en 8b meldingen)
- Overige wensen
  - Bij melders is er de wens om te kunnen verwijzen naar eerder meldnummer met één druk op de knop en zonder dat de informatie opnieuw ingevuld moet worden, in het geval van weer in de handel brengen en updaten van informatie. Binnen het huidige systeem is dit niet mogelijk, maar zal worden meegenomen bij update.

IGJ kan zich vinden in de door CBG voorgestelde aanpassingen.

#### Actiepunten

- CBG werkt de aanpassingen in het meldformulier verder uit. IGJ zal hierbij aangesloten blijven. Er zal ook afstemming met gebruikers plaatsvinden.

#### 5 Samenwerking/werkafspraken CBG & IGJ

Afstemming tussen CBG en IGJ

- Tekortenbesluit



## – TAV

## • Tekortenbesluit:

Er moet eerder worden bekeken naar alternatieven, bijv. na 3<sup>e</sup> of 4<sup>e</sup> verlenging. Nu gebeurt dat pas na 8<sup>ste</sup> verlenging.

Plan van aanpak zou kunnen worden opgevraagd bij de firma, zoals bij Dopram is gedaan. Dit zou je al bij de 2<sup>e</sup> verlenging kunnen doen.

■ geeft aan dat het proces om oplossing te zoeken binnen HV is een langdurig proces. Het zou eigenlijk meteen na Q-overleg moeten worden opgestart door CBG.

Bij wie liggen de acties?

Het is niet altijd duidelijk wie gegevens opvraagt (IGJ of CBG), bijv. bij verlenging van 3.17a.

Voortgangsgesprekken (nu door IGJ) kunnen gezamenlijk worden gedaan door IGJ en CBG.

Vastgesteld wordt dat IGJ de lead heeft bij een tekortenbesluit heeft IGJ en actief contact opneemt met MAH. Indien CBG informatie krijgt, graag doorsturen naar IGJ.

Dit punt kan worden meegenomen in Best Practices Workshop (**AP**).

Is het mogelijk om op formulier op te nemen hoe firma ervoor zorgt dat tekort zo kort mogelijk duurt en wat eraan wordt gedaan om tekort op te lossen.

Dit punt zal worden besproken in werkgroep GxP van CBG (**AP**).

Belgische aanpak bij langdurige tekorten: na 1 jaar beschouwen als definitief UDH (commercialisatie stop).

Hoe is dit in de wet vastgelegd in België?

We zouden in NL hier directiever in kunnen zijn.

Aftasten of deze aanpak mogelijk is in NL (**AP**).

## • TAV

Er is een discrepantie in de uitvoering hiervan. Volgens de wet ligt het besluit voor TAV bij CBG. In de praktijk ligt het bij IGJ. Dit laatste is logisch omdat IGJ toezicht houdt op het niet kunnen voldoen aan verplichtingen van de vergunning.

CBG geeft aan dat er een notitie aan bestuur is opgesteld, waarin de input van de CBG en IGJ is verwerkt. Dit onderwerp zal worden besproken in het bestuurlijk overleg van 11 november.



Notitie TAV voor CBG  
Bestuur\_final.pdf

In de praktijk zou CBG besluit kunnen nemen en dan meenemen in het meldingenoverleg. Op dit moment is er geen overzicht of terugkoppeling van TAVs.

**Actiepunten**

- Vastgesteld wordt dat IGJ de lead heeft bij een tekortenbesluit en actief contact opneemt met MAH. Indien CBG informatie krijgt, graag doorsturen naar IGJ. Dit punt kan worden meegenomen in Best Practices Workshop.
- Mogelijkheid om in Meldformulier plan van aanpak inzake oplossen tekort op te vragen bespreken in WG GxP van CBG
- CBG gaat na hoe de Belgische aanpak bij langdurige tekorten: na 1 jaar beschouwen als definitief UDH (commercialisatie stop) is vastgelegd in BE wetgeving. Kunnen we dit ook zo toepassen in NL



**6 W.v.t.t.k.**

- T.b.v. nieuwe medewerkers bij IGJ zal op papier worden gezet wie wat doet (**AP**).
- IGJ geeft aan dat het de laatste maanden weleens voorgekomen is dat er vragen komen vanuit veld of er een tekortenbesluit komt waarvoor blijkt dat tekort wel is gemeld maar nog niet doorgegeven is door CBG aan IGJ a.g.v. achterstand. CBG geeft aan dat het te maken heeft met een hoge workload maar dat het oppakken van tekorten altijd prioriteit heeft.

**Actiepunten**

- T.b.v. nieuwe medewerkers bij IGJ zal op papier worden gezet wie wat doet.

[redacted]  
**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 2 november 2020 09:29  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: IGJ website: GDP handelonderbreking / tekorten  
**Bijlagen:** Onderhoudsplan Geneesmiddelen-GDP.docx

Dag [redacted] en [redacted],

Bijgevoegd mijn aangepaste tekst voor het GDP-webdossier. 'Handelonderbreking of tekort' begint halverwege pagina 2. Het woordje 'melden' heb ik weggelaten, omdat de tekst niet alleen over het melden gaat, maar vooral ook over de regels rond tekorten. Ik denk dat het hiermee de lading iets beter dekt.

Verder heb niet heel veel aangepast, maar ik hoor graag wat jullie van deze tekst vinden.

Groet,

[redacted]

[redacted]  
[redacted]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

.....

+ [redacted]

[redacted]@igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

[redacted]

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 19:56  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: IGJ website: GDP handelonderbreking / tekorten

Dag beiden,

Voorstel voor wijziging:

1. De hoofdtekst meer laten aansluiten bij de tekst op de website van het Meldpunt (<https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/>). Hier staat het volgende:

Via het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten kunnen handelsvergunninghouders en fabrikanten melden dat:

- Een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
  - De handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
  - Een mogelijk tekort ontstaat, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
  - Een kwaliteitsdefect bestaat bij een geneesmiddel.
2. Ik ben het met jullie eens dat het kopje Tijdelijk Afwijkende Verpakking hier vrij verloren staat. Dat zou aangepast kunnen worden door een zin aan de tekst toe te voegen:  
*Een tijdelijk tekort kan soms worden opgelost door tijdelijk verpakkingen uit een ander land af te leveren. Om een geneesmiddel... enz...*

Volgens mij is het dan logischer. Eens?

Met vriendelijke groet,

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** woensdag 28 oktober 2020 09:23

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

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

**Onderwerp:** RE: IGJ website: GDP handelsonderbreking / tekorten

Hoi,

Ik denk dat [redacted], die kan beantwoorden.

Titel gaat o.a. over tekorten. In tekst gaat het gelijk over andere verpakkingen. Ik denk dat een stukje inleidende tekst uitkomst biedt: wat kan er bij tekorten allemaal spelen en daarom kunnen geneesmiddelen uit het buitenland gehaald worden en daarom kunnen er tijdelijk andere verpakkingen in NL op de markt zijn. Maar dan iets netter geformuleerd.

Groet [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** dinsdag 27 oktober 2020 19:06

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

**Onderwerp:** RE: IGJ website: GDP handelsonderbreking / tekorten

Dag [redacted],

Wat is precies de vraag aan mij hierin? Ik zie geen gekke dingen. De tekst gaat over het melden van tekorten (handelsonderbrekingen) en ook de TAV valt onder dat kopje. Dus wat mij betreft kan het zo blijven staan. Mocht de vraag anders zijn, hoor ik het graag van jou of [redacted].

Met vriendelijke groet,

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** dinsdag 27 oktober 2020 17:08

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

**Onderwerp:** IGJ website: GDP handelsonderbreking / tekorten

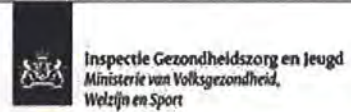
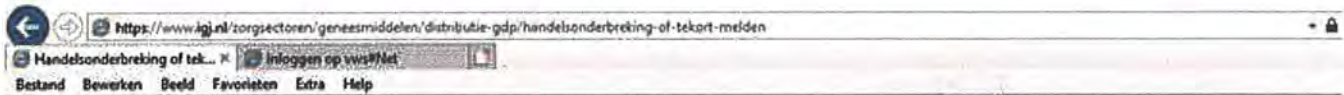
Hallo [redacted],

De IGJ website wordt geüpdate en er wordt gekeken of teksten makkelijk leesbaar zijn.  
In 1<sup>e</sup> instantie kwam dit bij mij terecht, omdat ik aanspreekpunt ben voor website voor GDP.

Volgens [redacted] van afd. communicatie hoeft dit stuk niet echt herschreven te worden, maar de titel lijkt niet echt aan te sluiten bij de informatie die er onder staat. Dus misschien kan daar nog iets in aangepast worden.

Groet [redacted]





Home > Zorgsectoren > Geneesmiddelen > Distributie (GDP) >

## Handelsonderbreking of tekort melden

Is er sprake van een onderbreking of stopzetting van de handel in een geneesmiddel? Om dit te melden kunt u terecht bij het [Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten](#). Hier kunt u ook eventuele tekorten van een geneesmiddel melden.

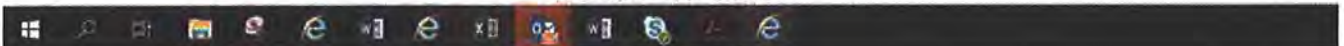
### Tijdelijk andere verpakking

Om een geneesmiddel tijdelijk in een andere verpakking te leveren, is toestemming van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) nodig. Hiervoor kunt u een verzoek indienen via het [meldformulier](#) van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

#### Voorwaarden

De voorwaarden\* voor het leveren van een geneesmiddel in een tijdelijk afwijkende verpakking zijn:

1. Het tekort betreft een nationaal of Europees geregistreerd geneesmiddel voor menselijk gebruik, bestemd voor aflevering in Nederland.
2. De beschikbaarheid van het betreffende product is noodzakelijk voor de continuïteit van de patiëntenzorg en er is geen adequaat medicamenteus alternatief voor het product op de Nederlandse markt.



[redacted]  
**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** donderdag 5 november 2020 10:42  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Misschien nog handig voor het beoordelen of je met alleen de 400mg disper uit kunt komen:

**Volwassenen:**

Bruistablet: begindosering: 800 mg per dag gedurende 2-3 dagen.

Onderhoudsdosering: gewoonlijk 400-800 mg tweemaal per week of 100-200 mg per dag.

**Volwassenen:**

Gewone tablet: begindosering: 750 mg per dag gedurende 2-3 dagen.

Onderhoudsdosering: 125-250 mg per dag óf 500-750 mg tweemaal per week.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** donderdag 5 november 2020 10:38  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Dag [redacted],

Bedankt voor jullie reacties. Prima om dit maandag te bespreken op het GZH overleg.

Gr. [redacted]

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 5 november 2020 10:30  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Dag [redacted] en [redacted],

Hoe kritisch is het product? Hoe lang duurt het voordat Refusal weer op de markt komt? Je schrijft over verschillende sterktes. Is de verwachting dat zodra Antabus weer leverbaar is het eigenlijk per kerende post weer in tekort gaat?

Dit is wellicht een stomme vraag maar zo makkelijk is het toch niet om 250 mg van 400 mg te pakken. Moeten we om die reden alleen al het besluit verlengen?

Lijkt me goed om het maandag tijdens ons werkoverleg te bespreken.

[redacted]  
**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 5 november 2020 10:13

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

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Beste allen,

Het huidige besluit van disulfiram vervalt op 15 nov 2020. Antabus (disulfiram 400 mg) is weer leverbaar en Refusal (250mg) kan nog even duren. (zie mail hieronder).

CBG geeft aan dat zij geen reden zien tot verlenging van het besluit aangezien Antabus wel te leveren is. Het gaat wel om verschillende sterktes dus vroeg ik mij af hoe jullie hier naar kijken.

Zouden wij het tekortenbesluit van Disulfiram wel of niet moeten verlengen?

Hoor graag van jullie.

Gr. [redacted]

---

Van: [redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 09:50

Aan: [redacted]@igj.nl>

CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Beste [redacted],

Aangezien Antabus een alternatief is voor Refusal met dezelfde werkzame stof en toedieningsroute (oraal), ziet het CBG geen reden tot verlenging van de art 3.17a (nu het alternatief Antabus weer beschikbaar is).

De vergunninghouder van Refusal heeft half oktober het geupdate dossier bij het CBG ingediend. Het CBG is gestart met de beoordeling hiervan. Wanneer deze variatie goedgekeurd kan worden hangt af van de beoordeling / kwaliteit van het dossier. Hier kunnen wij op dit moment nog niet op vooruitlopen. Hoe snel de vergunninghouder na goedkeuring van de variatie de productie kan opstarten, dat weten wij niet.

Groeten,

---

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 4 november 2020 12:32

Aan: [redacted]@cbg-meb.nl>

CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Beste [redacted],

Bedankt voor je e-mail. Naast de Antabus is ook Refusal een onderdeel van hetzelfde 3.17a besluit. Voor Refusal heb ik het volgende bericht ontvangen van ACE:

*"Het geüpdatet registratiedossier van Refusal is ingediend bij het CBG. Wij hebben bij het CBG gevraagd om een versnelde procedure. Onze verwachting is dat de procedure nog voor het einde van het jaar afgerond zou kunnen zijn."*

Zouden jullie mij kunnen vertellen hoe lang CBG denkt dat het gaat duren voordat Refusal beschikbaar is? Dan kan ik dat meenemen in de verlenging van het 3.17a besluit. Het huidige besluit vervalt namelijk 15 november.

Ik hoor graag zo snel mogelijk van je.

Bij voorbaat dank.



Met vriendelijke groet,

[Redacted]  
[Redacted]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik**

**M** [Redacted]  
[Redacted]@igj.nl  
.....

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH

**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 19:29

**Aan:** [Redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** FW: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

---

**Van:** [Redacted]@cbg-meb.nl>

**Verzonden:** donderdag 29 oktober 2020 18:17

**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

**Onderwerp:** Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Beste IGJ collega's,

Wij hebben van de registratiehouder van Antabus de afmelding gekregen van het tekort per 27-10.

Dit zal te maken hebben met de nieuwe grondstofleverancier die recent is goedgekeurd voor dit product.

Er is nog een art 3.17a actueel, volgens mij tot 15-11-2020.

Ik begreep van [Redacted] dat deze hiermee automatisch vervalt.

Groeten,

[Redacted]

[Redacted]  
[Redacted]

Pharmacotheapeutical Group 1

**Medicines Evaluation Board**

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

[Redacted]@cbg-meb.nl  
[Redacted]

c B G  
M E B

MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD

---

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

---

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 4 november 2020 17:40  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: agenda GZH overleg maandag 9 november

Dag [REDACTED],

Graag zou ik het volgende a.s. maandag willen bespreken:

3.17a

- Overzicht 3.17a lopende tekorten
- Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- Disulfiram
- IT's m.b.t. 3.17a afsluiten

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 3 november 2020 10:33  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** agenda GZH overleg maandag 9 november

Beste collega's,

Zouden jullie je agendastukken voor het komende GZH overleg naar mij willen sturen, uiterlijk **donderdag 5 nov 16.00 uur**?

Dan zorg ik dat de agenda maandag klaar staat.

NB: vrijdag 6 november ben ik afwezig en alleen voor grote spoed bereikbaar per app. Al het andere graag onderling of met [REDACTED] afstemmen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

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

.....  
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

[REDACTED]

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



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 5 november 2020 10:29  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt  
**Categorieën:** GZH

Dag [REDACTED],

Zullen we dit maandag bespreken op het GZH overleg?

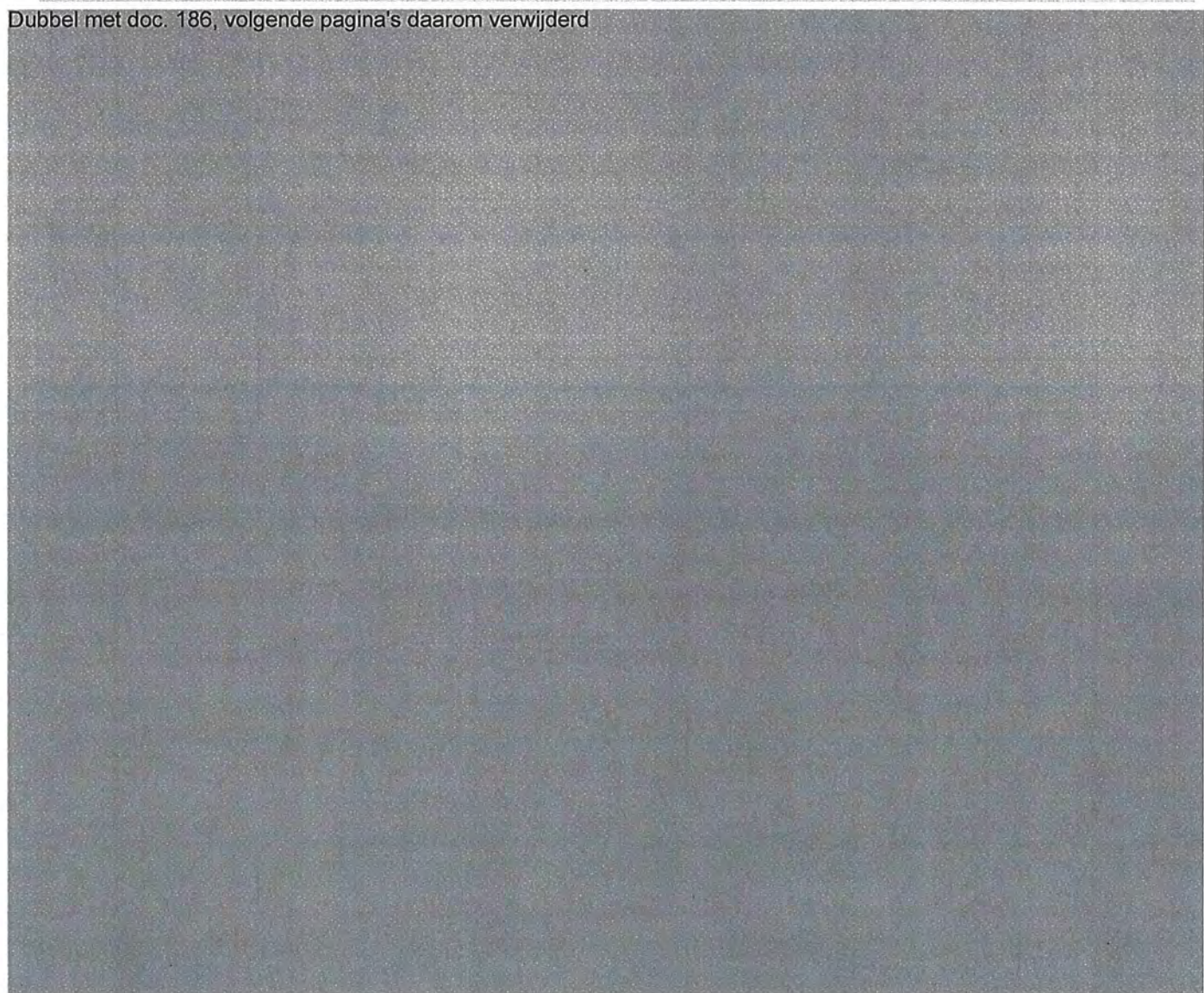
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

Dubbel met doc. 186, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 10 november 2020 11:47  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Update: 'tekort disulfiram is opgelost'  
**Bijlagen:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt; RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

Beste [REDACTED],

Antabus is sinds 28 oktober 2020 weer leverbaar in Nederland. Voor Refusal kan dat wat langer duren. (zie bijlage)

Aurobindo heeft voor Antabus (bij reguliere afzet) een voorraad voor ca. 9 maanden. Ik heb Aurobindo gesproken en zij kunnen dus naast hun reguliere afzet ook de voorraad opvangen voor Refusal voor ca. 4 maanden. Dan is hopelijk Refusal ook weer leverbaar.

Verder zal Aurobindo ervoor zorgen dat zij de volgende levering van Antabus in februari 2021 krijgen (welke oorspronkelijk ingepland stond voor maart 2021) zodat er geen tekort meer ontstaat van Antabus in Nederland.

Kortom het tekortenbesluit van disulfiram hoeft niet meer verlengd te worden. Het huidige besluit loopt af op 15 november 2020.

Als er nog vragen zijn dan hoor ik dat graag van je.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik**

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

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@aurobindo.com>  
**Verzonden:** woensdag 28 oktober 2020 14:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

Geachte [REDACTED],

Aurobindo heeft de Antabus weer beschikbaar.  
Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Groet,  
[REDACTED]

---

**From:** [REDACTED]  
**Sent:** maandag 26 oktober 2020 08:29  
**To:** [REDACTED]  
**Cc:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Subject:** RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

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

Geachte [REDACTED],

Bedankt voor uw e-mail. Fijn om te horen dat het tekort van Antabus binnenkort is opgelost.  
Graag hoor ik van u wanneer Antabus op de Nederlandse markt daadwerkelijk beschikbaar is.

Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

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

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

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

**Van:** [redacted]@aurobindo.com>  
**Verzonden:** dinsdag 20 oktober 2020 09:07  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

Beste [redacted],

Wij verwachten het product eind volgende week te kunnen herintroduceren.  
Op dit moment is er keuring van het product bij de fabrikant. Zodra die keuring gehaald is kunnen wij het transport regelen.  
De hoeveelheid is tussen de 10-11 maanden reguliere afzet.

Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet, With kind regards,

[redacted]



**Aurobindo Pharma B.V.**  
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn  
The Netherlands  
T [redacted]  
E [redacted]@aurobindo.com  
W <http://www.aurobindo.com>

---

**From:** [redacted]@igj.nl>  
**Sent:** maandag 19 oktober 2020 16:21  
**To:** [redacted]@aurobindo.com>  
**Cc:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Subject:** RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

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

Geachte [redacted],

Ik e-mail u naar aanleiding van het 3.17a besluit van Antabus, welke vervalt op 15 november 2020.

Graag hoor ik van u of op die datum het betreffende tekort is opgelost. Als dit niet het geval is, kunt u dan aangeven wanneer u verwacht de markt weer te kunnen voorzien en hoe zeker die datum is?

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele verlenging van het besluit, ontvang ik graag **uiterlijk maandag 26 oktober 2020** uw reactie hierop.

Alvast bedankt voor uw reactie.



Met vriendelijke groet,



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

.....  
**M**   
@igi.nl  
<https://www.igi.nl>  
Twitter: @IGJnl

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

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** donderdag 13 augustus 2020 11:35  
**Aan:** @aurobindo.com>  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>  
**Onderwerp:** RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

Geachte ,

Bedankt voor uw bericht.

Bijgaand stuur ik u het 3.17a besluit van Antabus (disulfiram 400 mg). Dit besluit is geldig tot en met 15 november 2020 en zal binnenkort worden gepubliceerd in de StaatsCourant.

Verder verzoek ik u om het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten- en defecten op de hoogte te houden (via het meldformulier) van nieuwe ontwikkelingen rondom dit geneesmiddelen tekort.

Met vriendelijke groet,



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

.....  
**M**   
@igi.nl  
<https://www.igi.nl>  
Twitter: @IGJnl

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

---

Van: [redacted]@aurobindo.com>  
Verzonden: maandag 27 juli 2020 12:19  
Aan: [redacted]@igi.nl>  
CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>  
Onderwerp: RE: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

Geachte [redacted],

Wij hebben dit nagevraagd bij onze leverancier.  
Zij verwachten in week 39 de volgende batch te produceren. Toelevering van grondstoffen vinden plaats in de week van 07-augustus.

Wij verwachten op basis van deze informatie ni week 40/41 weer te beschikken over voldoende voorraden.

Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Vriendelijke groet  
[redacted]

From: [redacted]@igi.nl>  
Sent: vrijdag 24 juli 2020 13:04  
To: [redacted]@aurobindo.com>  
Cc: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>  
Subject: FW: Tekort Antabus (RVG 01032) (IT 2031444)

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

Geachte [redacted],

Ik e-mail u naar aanleiding van het 3.17a besluit van Antabus, welke vervalt op 15 augustus 2020.

Graag hoor ik van u of op die datum het betreffende tekort is opgelost. Als dit niet het geval is, kunt u dan aangeven wanneer u verwacht de markt weer te kunnen voorzien en hoe zeker die datum is?

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele verlenging van het besluit, ontvang ik graag uiterlijk maandag 3 augustus 2020 uw reactie hierop.

Alvast bedankt voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,  
[redacted]

---

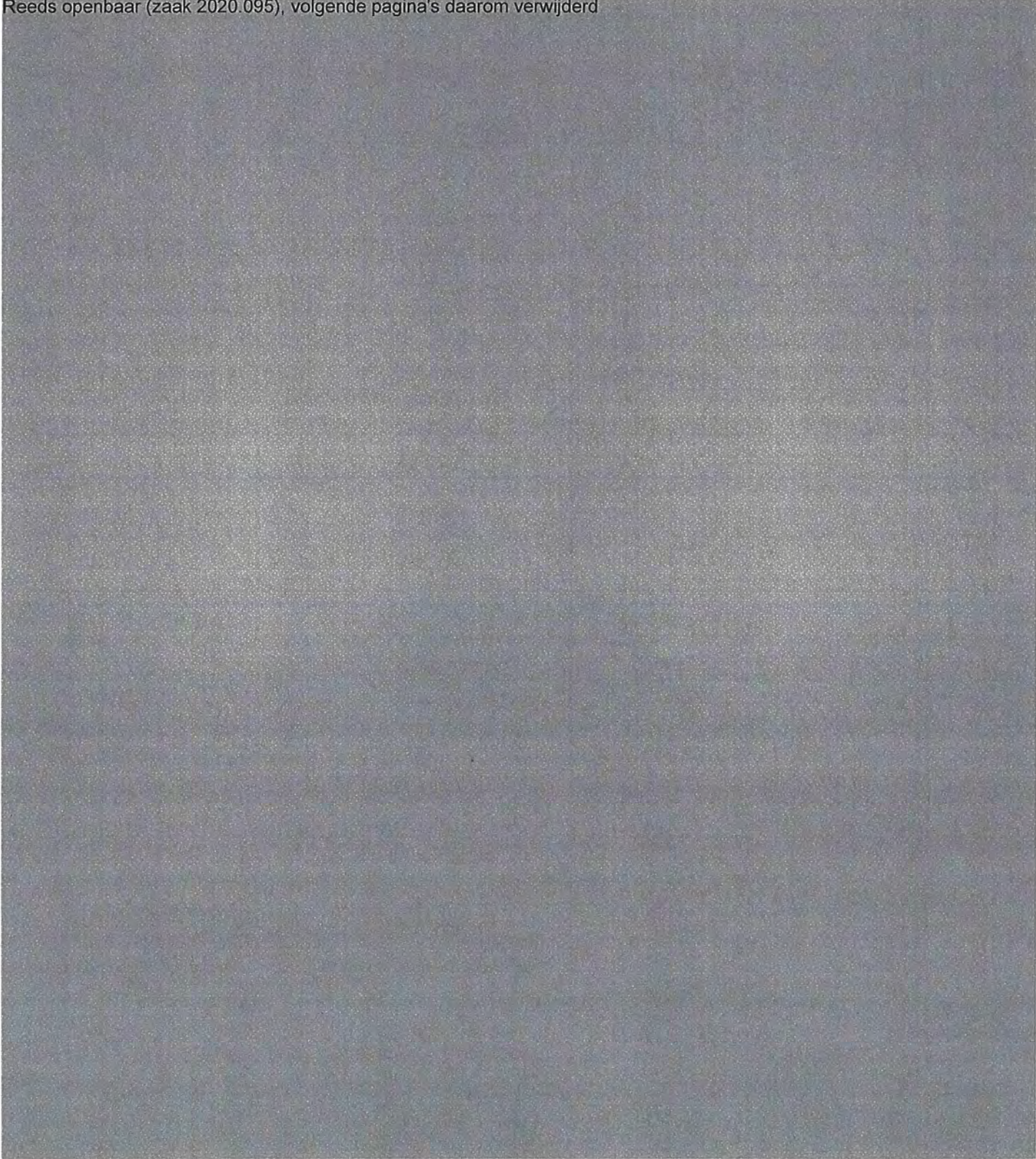
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen



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

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

Reeds openbaar (zaak 2020.095), volgende pagina's daarom verwijderd





**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 12 november 2020 13:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Bijwonen overleg GZH  
**Categorieën:** GZH

Hoi [REDACTED],

Hierbij de agendapunten GZH.

@ GZH collega's: mochten er nog punten bijkomen dan graag deze ook naar [REDACTED] mailen.

RcT	12.30u
1. Opening	12.30u – 12.35u
2. Mededelingen	12.35u – 12.45u
3. Actiepuntenlijst	12.45u – 12.55u
4. Stavaza tracker ??:	12.55u – 13.05u
5. Nieuwe melding:	13.05u – 13.20u
6. Rondvraag	13.40u – 13.45u
GZH	12.30u
7. Mededelingen: - nieuwe collega Meldpunt [REDACTED]	12.30u – 12.40u
8. Actiepunten	12.40u – 12.50u
9. 3.17 GZH-aanvragen	12.50u – 13.00u
10. 3.17a Tekorten: Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]	13.00u – 13.30u
11. Rondvraag	13.30u

Groetjes,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 11 november 2020 14:14  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Bijwonen overleg GZH

Hoi [REDACTED],

Dank voor de update. Is prima, hoor!

Tot maandag.

Groet,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** woensdag 11 november 2020 14:11

## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 192

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Bijwonen overleg GZH

Hi [redacted],

Besloten is het reclamegedeelte te annuleren vanwege de afwezigheid van 2 inspecteurs 16 november, dus het GZH gedeelte start nu om 12.30u. De agenda volgt morgen, ik bel je maandag 12.30u in.

Groetjes,  
[redacted]

---

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 9 november 2020 11:48

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: Bijwonen overleg GZH

Hoi [redacted],

Dank voor je berichten. Volgende week 13.30 uur is helemaal prima! Staat in mijn agenda.

Dan zie ik de Skype oproep wel tegemoet. Als er een agenda is voor volgende week, vind ik het fijn om die te ontvangen (maar geen noodzaak hoor).

Groetjes,  
[redacted]

---

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 9 november 2020 11:15

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Bijwonen overleg GZH

Onee, ik zie nu dat we een briefing van de hele afdeling hebben om 13.30u van een half uur. Niet handig. Ik denk dat het dan verstandig is als je volgende week aansluit rond 13.30u.

Groetjes,  
[redacted]

---

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 9 november 2020 11:11

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Bijwonen overleg GZH

Hoi [redacted],

Ik verwacht dat we voor het Reclametoezicht gedeelte max een uur nodig hebben, dus tot 13.30u. De GZH punten die daarna besproken zullen worden zijn:

1. 3.17 GZH-aanvragen:
  - patiëntgegevens op documenten
  - besluiten nemen in retrospect

2. 3.17a Tekorten:

- a. Overzicht doornemen
- b. Buiten reikwijdte verzoek [redacted]
- c. [redacted]
- d. [redacted]
- e. [redacted]
- f. Disulfiram
- g. Buiten reikwijdte verzoek [redacted]
- h. [redacted]
- i. [redacted]

3. IT's m.b.t. 3.17a afsluiten

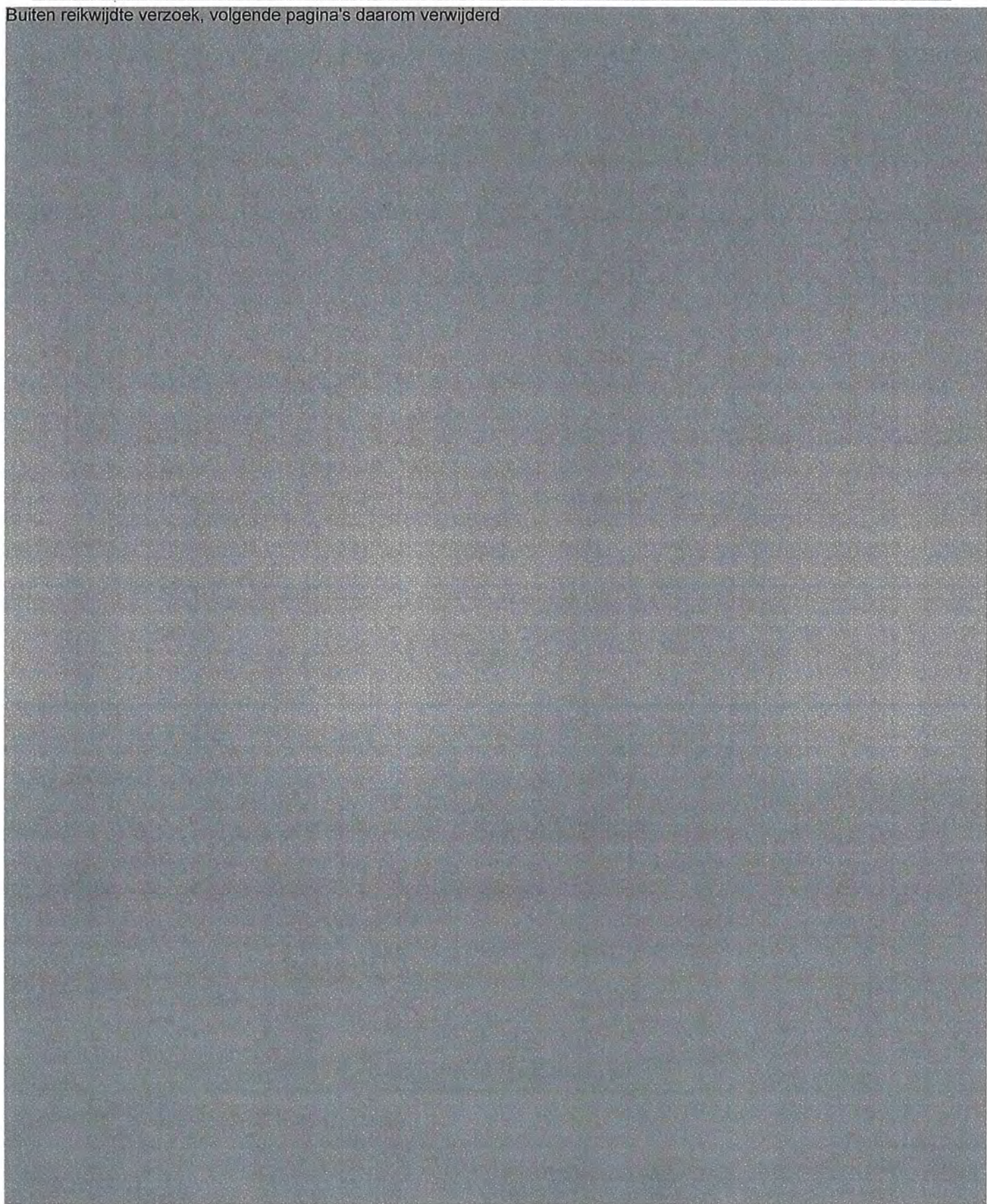
4. Nieuwe GZH rooster 2021



Zullen we het anders gewoon even proberen? Dan bel ik je via Skype rond 13.30u in?

Groetjes,  
[redacted]

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd





Dienstpostbus IGJ GZH

---

Van: [REDACTED]  
Verzonden: dinsdag 17 november 2020 21:50  
Aan: [REDACTED]  
CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]  
Onderwerp: RE: Refusal tekort (IT 2031444)  
  
Categorieën: [REDACTED]

Geachte [REDACTED],

Bedankt voor uw bericht. 10.1.c/10.2.g [REDACTED]

Het andere product Antabus is wel weer te leveren en is voldoende beschikbaar in Nederland voor de komende tijd. Hierdoor heeft IGJ besloten om het tekortenbesluit niet te verlengen. Het huidige besluit is dan ook op 15 november 2020 komen te vervallen.

10.1.c/10.2.g [REDACTED]

Hierbij hoop ik u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

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

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

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

---

Van: [REDACTED]  
Verzonden: woensdag 14 oktober 2020 16:01  
Aan: [REDACTED]  
CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH ; [REDACTED]  
Onderwerp: RE: Refusal tekort (IT 2031444)

Geachte [REDACTED],

10.1.c/ 10.2.g [REDACTED]

Met vriendelijke groet





Ace Pharmaceuticals BV · Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde · The Netherlands  
Chamber of Commerce 39061666 · t. + [redacted] · i. [www.ace-pharm.nl](http://www.ace-pharm.nl)

Our disclaimer can be found at [ace-pharm.nl/disclaimer](http://ace-pharm.nl/disclaimer)

Dubbel met doc. 168, volgende pagina's daarom verwijderd



**\_Dienstpostbus IGJ GZH**

---

**Van:** [redacted]@cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** woensdag 18 november 2020 12:50  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt  
**Categorieën:** [redacted]

Hallo [redacted],

Bedankt voor je bericht. Ik zal een seintje geven zodra we meer weten over Refusal.

Groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 17 november 2020 22:10  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Antabus (disulfiram) tekort opgelost - art 3.17a vervalt

Beste [redacted],

Bedankt voor je bericht. Bij deze wil ik je doorgeven dat het 3.17a besluit inderdaad niet is verlengd. Het besluit was geldig tot 15 november 2020. Deze is dan bij deze komen te vervallen.


Aurobindo heeft voldoende voorraad van de Antabus voor circa 4 maanden (februari 2021). De volgende levering verwachten ze dan ook in februari 2021. Wanneer Refusal weer te leveren is dan zal het tekort volledig zijn opgelost in Nederland.

Zou jij mij willen laten weten als er iets meer bekend is over de Refusal?

Bij voorbaat dank!

Gr. [redacted]

Dubbel met doc. 186, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 23 november 2020 10:22  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: importonthefing disulfiram

Ter info.

Groet,

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 23 november 2020 10:17  
**Aan:** [REDACTED]@regenboogapotheek.nl  
**Onderwerp:** RE: importonthefing disulfiram

Geachte [REDACTED],

Dank voor uw bericht. Ik kan bevestigen dat er op dit moment inderdaad geen tekortenbesluit disulfiram meer van kracht is. Zoals bij ieder tijdelijk tekort het geval is, gaan we bij het aflopen van een tekortenbesluit na bij betrokkenen wat de actuele stand van zaken is. Bij dat onderzoek is gebleken dat er weer voldoende Antabus leverbaar is en er daarom geen noodzakelijkheid of grond is om het tekortenbesluit voor disulfiram te verlengen. Voor meer informatie aangaande de verkrijgbaarheid verwijs ik u graag naar de betreffende handelsvergunninghouder of uw groothandel.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

.....

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

[REDACTED]@igj.nl | [REDACTED]

.....

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

.....

**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

.....

---

**Van:** [REDACTED]@regenboogapotheek.nl  
**Verzonden:** donderdag 19 november 2020 07:19  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** importonthefing disulfiram  
**Urgentie:** Hoog

Goedemorgen ,

Op 15-11-2020 liep de (tot dan toe verlengde) importontheffing voor disulfiram af.  
Wij hebben geen nieuwe aankondiging kunnen vinden in de Staatscourant.  
Kun je me bevestigen dat het klopt dat de importontheffing hiermee ten einde is?

Zo ja, dan zou ik graag vernemen welke doseringen er weer beschikbaar zouden zijn en via welk kanaal. Wij hebben deze namelijk nog niet kunnen vinden dan wel bestellen.

Zo nee, wat is de reden om de importontheffing ondanks een tekort niet te verlengen.

Met vriendelijke groet,



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 23 november 2020 09:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: importontheffing disulfiram  
**Categorieën:** GZH

Ok dank!

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** maandag 23 november 2020 09:22  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: importontheffing disulfiram

Dag [REDACTED],

Ik ben eens met je geformuleerde beantwoording.

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 23 november 2020 09:15  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: importontheffing disulfiram  
**Urgentie:** Hoog

Dag collega,

Naar aanleiding van onderstaande heb ik bijgaand antwoord geformuleerd voor [REDACTED]. Graag een check!

Groet, [REDACTED]

+++

Op dit moment is er inderdaad geen tekortenbesluit meer van kracht. Zoals bij ieder tijdelijk tekort het geval is, gaan we bij het aflopen van een tekortenbesluit na bij betrokkenen wat de actuele stand van zaken is. Bij dat onderzoek is gebleken dat er weer voldoende Antabus leverbaar is en is een tekortenbesluit voor disulfiram niet langer noodzakelijk. Voor meer informatie aangaande de verkrijgbaarheid verwijs ik u graag naar de betreffende handelsvergunninghouder of uw groothandel.

Met vriendelijke groet,

+++

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 19 november 2020 10:29  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: importontheffing disulfiram  
**Urgentie:** Hoog

Dag [REDACTED] en [REDACTED],

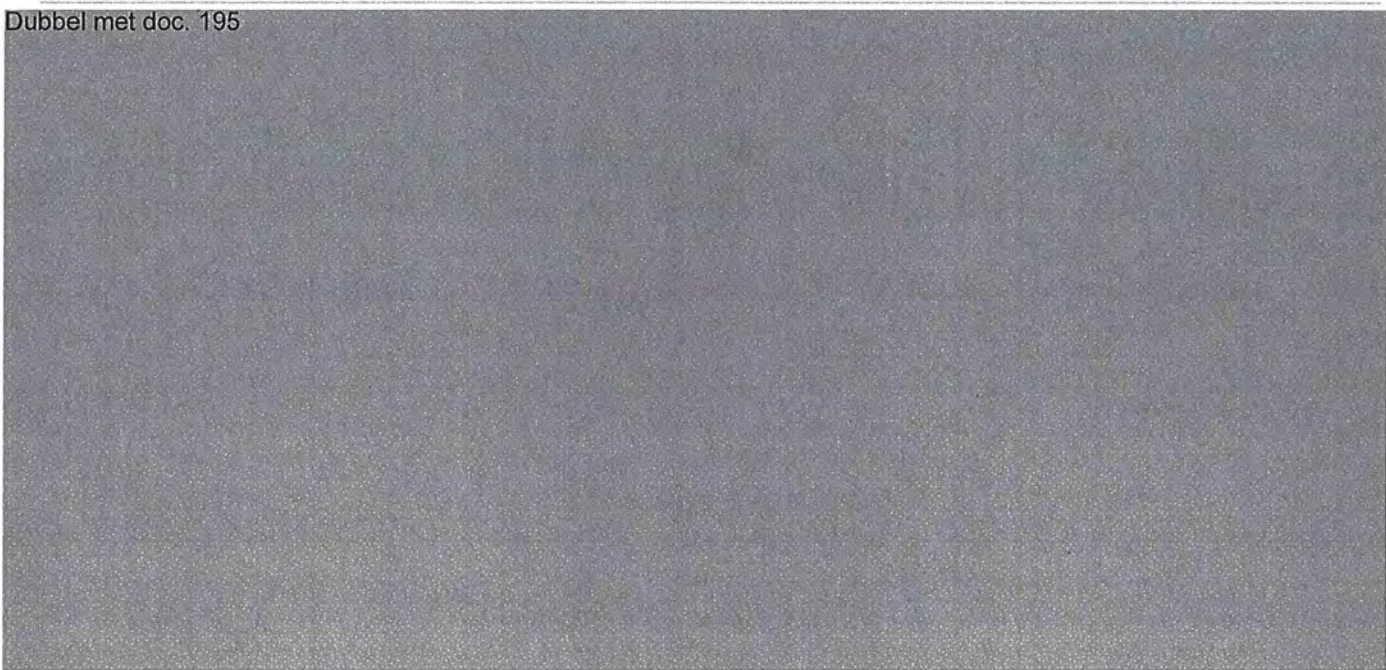


Dit hangt vast samen met de leverbaarheid van Antabus weer. Maar hoe kan ik reageren naar [REDACTED] ?

Groet,

[REDACTED]

Dubbel met doc. 195



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 25 november 2020 20:25  
**Aan:** [REDACTED] | Vendrig In Pharma  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: presentatie cursus Quality Management  
**Bijlagen:** 20201116 Medicine shortages - an overview (definitief).pptx

Dag [REDACTED],

Hierbij onze presentatie in pptx format.

Groet, [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]

---

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

[REDACTED]@igj.nl | [REDACTED]

---

**T** [REDACTED]  
**M** [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

[REDACTED]

---

**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

---

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 25 november 2020 00:26  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** presentatie cursus Quality Management

Beste [REDACTED],

Heel fijn dat jij en [REDACTED] in deze complexe tijden een bijdrage aan de cursus komen geven. Wij waarderen dit zeer!

Zou jij misschien jouw presentatie alvast willen mailen, zodat we deze op de laptop klaar kunnen zetten?


Alvast hartelijk dank, en tot donderdag!

met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

## **10.2.e, tenzij anders vermeld**

**Doc. 197**

Vendrig in Pharma  
Beethovenlaan 19  
2102 ES Heemstede  
M 





## a bird's eye view

- Legal framework
- Medicine shortages and defects notification centre
- Possible solutions
- Supervision and law enforcement





# Ensure appropriate and continued supplies

## **Directive 2001/83/EC (article 81)**

The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered.

## **Dutch Medicines Act (Article 49 paragraph 9 Gnw)**

De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.



# Notification of interruptions of supply

## Directive 2001/83/EC (article 23a/article 123(2))

If the product ceases to be placed on the market of a Member State, either temporarily or permanently, the marketing authorisation holder shall notify the competent authority of that Member State. Such notification shall, other than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. The marketing authorisation holder shall inform the competent authority of the reasons for such action in accordance with Article 123(2).

## Dutch Medicines Act (article 49 paragraph 7 Gnw)

Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:

a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel;

(...)





## Medicine shortages and defects notification centre > About the notification centre



- coordinated by MEB and IGJ
- operational since 2017
- coordinated approach to prevent and temporarily solve shortages
- roadmap for handling notifications
- no standard definition → situation analysis on a case by case basis
- target group: marketing authorisation holders
- focus on complex cases





## Medicine shortages and defects notification centre > About the notification centre



How does a medicine shortage and/or quality defect arise?

- Problems with production
- Problems with production capacity
- Rise of demand
- Problems with distribution / logistics







### Within licensing system (MEB)

- Increased supply of alternative products
- Marketing authorisations for alternative products available in other EU member states
- Dispensation agreements

### Outside licensing system (IGJ)

- Temporary deviating package (TAV)
- Shortages regulation (article 3.17a Medicines Act Regulation)
- Pharmacy preparation (article 40 paragraph 3 under a Dutch Medicines Act)
- Compounding by pharmacies (Circulaire IGJ)





# Marketing authorisations for alternative products

- Mutual recognition procedure
- Parallel trade authorisation
- Marketing authorisation for reasons of public health (Art. 126a of Directive 2001/83/EX; Art. 52 Gnw)



# Dispensation agreements

- Only dispense the medicinal product in limited amounts
- Delay start of treatment, or start treatment of new patients with alternative products
- Different dose, dosage form or route of administration
- Advise in consultation with prescribers, pharmacists and patient representatives



# Temporary deviating packages (TAV)



Permission for the temporary supply of a specific quantity of non Dutch packages for a specific period

- Shortage of the Dutch package
- Requested by the marketing authorisation holder
- Based on public health protection
- No alternative registered medicine available
- Temporary nature
- Identical to the Dutch medicine
- Additional demands labeling and PIL (manufacturing license)

2017: 27 times permission granted for TAV

2018: 45 times permission granted for TAV

2019: 46 times permission granted for TAV





10.2.e, tenzij anders vermeld

# STAATSCOURANT

Doc. 197a- **Nr. 67800**

28 november

2017

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

**Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 20 november 2017, kenmerk 1258001-170254-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de beperking van de regeldruk bij het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend vanwege een speciale behoefte van een individuele patiënt**

## Shortages regulation (article 3.17a Medicines Act Regulation)

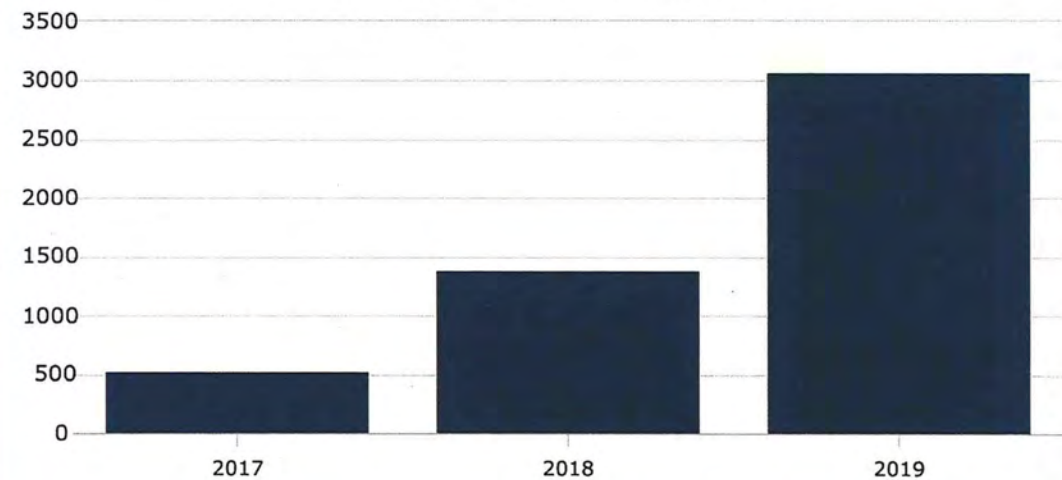
- In force since 2018
- Last resort and temporary measure
- Competent authority IGJ
- Generic permission
- No doctor's declaration needed
- Permissions published in Staatscourant
- In 2018 IGJ granted permission 49 times
- In 2019 IGJ granted permission 74 times



## Supervision and law enforcement

Interruption of supplies increasing  
Supervision intensified since 2017  
Notification discipline is becoming better  
More attention needed for structural prevention  
IGJ takes appropriate measures where necessary

Overzicht meldingen leveringsproblemen





10.2.e, tenzij anders vermeld

*M E B*

MEDICINES  
EVALUATION  
BOARD



Health and Youth Care Inspectorate  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

**Doc. 197a**

*For the kind of good and  
safe care we wish for the  
ones we love.*

PAO Quality Management in Pharma and Biotech - Module 25 - 26 November 2020



see also: Report by the Working Party Medicines  
Shortages

TK 2016 -2017, 29477 nr. 426 (9 mei 2017) <sup>13</sup>



**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Cc:** [redacted]; [Dienstpostbus TaskforceGXP](#); [Dienstpostbus IGJ GZH](#)  
**Onderwerp:** RE: Vraag tekort lithiumcarbonaat tabletten  
**Datum:** donderdag 3 december 2020 19:23:19  
**Bijlagen:** [image002.png](#)  
[image004.png](#)  
[image006.png](#)

---

Beste [redacted],

Dit tekort is bij ons bekend en we zijn momenteel alle informatie aan het bundelen om de officiële melding (zo spoedig mogelijk) bij IGJ te maken.

Het product wordt door ons als kritisch gezien en de indicatie is als volgt:

- Ter behandeling van de manische fase van een bipolaire stoornis.
- Ter profylaxe van zowel de manische als de depressieve fase van een bipolaire stoornis.
- Ter voorkoming van herhaalde unipolaire depressieve episodes.

Mochten er nog vragen zijn, dan ben ik vanzelfsprekend beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]

Pharmacotherapeutic Group I



Medicines Evaluation Board

[redacted]@cbg-meb.nl

[redacted] | [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

The Netherlands



### GOOD MEDICINES USED BETTER

**Van:** [redacted] <>

**Verzonden:** donderdag 3 december 2020 18:19

**Aan:** [\\_Dienstpostbus TaskforceGXP](#) <[TaskforceGXP@cbg-meb.nl](mailto:TaskforceGXP@cbg-meb.nl)>

**CC:** [\\_Dienstpostbus IGJ GZH](#) <>

**Onderwerp:** Vraag tekort lithiumcarbonaat tabletten

**Urgentie:** Hoog

Best CBG collega,

Wij hebben een vraag binnen gekregen omtrent een tekort van lithiumcarbonaat tabletten.

Zouden jullie mij kunnen vertellen of deze tekort bij jullie bekend is?

Indien ja, zouden jullie mij kunnen vertellen of jullie dit product als kritisch zien en zo ja voor welke indicatie?

Graag hoor ik van jullie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....

M [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....  
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....  
"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

**Van:** meldpunt@igj.nl  
**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 10:47  
**Aan:** Dienstpostbus IGJ Utrecht  
**CC:**

Dienstpostbus IGJ Qdefect;

**Onderwerp:** SPOED P&M GMP/GDP: 2012 0804 SPOED FP P&M FW: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, table  
**Bijlagen:** SFK uitgewerkt.xlsx; Meldformulier\_MPTD115753.pdf; Meldformulier\_MPTD114838.pdf; Art57 Product Data\_Lithiumcarbonaat Teva.xlsx; SPOED FP P&M FW\_ Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200\_300\_400 mg, tabletten - RVG 52076\_55991\_55992.eml

**Urgentie:** Hoog

**Categorieën:**

SPOED: betreft melding GMP/GDP geneesmiddelen

Na registratie op afdeling meldpunt - team Farmaceutische bedrijven svp

met vriendelijke groet,

<meldpunt@igj.nl>

04-12-2020 10:46 : SPOED. Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

04-12-2020 10:44 Qdefect,: Date sent: Dec 4, 2020 10:44 AM

To: \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>

Subject: SPOED FP P&M FW: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Beste collega,

Hier graag een melding voor aanmaken voor FP P&M. Alvast bedankt!

Groet,

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

Verzonden: vrijdag 4 december 2020 10:44

Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

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

Onderwerp: FW: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Hallo collega,

Onderstaande mail is voor jullie.

Groet,



Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
Verzonden: vrijdag 4 december 2020 10:25  
Aan: \_Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>  
CC: [REDACTED]@cbg-meb.nl>; \_Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>;  
[REDACTED]@cbg-meb.nl>  
Onderwerp: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Beste IGJ collega,

Een handelsvergunninghouder heeft bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en defecten melding gemaakt van een (dreigend) tekort (meldingenformulier: zie bijlage voor de 200 en 400 mg, het formulier voor 300 mg is nog niet ontvangen). Het betreft de volgende geneesmiddelen:

Naam handelsvergunninghouder  
Teva Nederland B.V.

Naam geneesmiddel(en)  
Lithiumcarbonaat Teva 200 mg  
Lithiumcarbonaat Teva 300 mg  
Lithiumcarbonaat Teva 400 mg

RVG/EU nummer(s)  
52076  
55991  
55992

Casenummer CBG  
838120  
849940

Datum melding  
09 oktober 2020

Wanneer wordt het tekort verwacht?  
Tekort is er al (werd verwacht per mid januari)

Tekort van tijdelijke aard?  
JA

Datum verwachte herintroductie (indien bekend) Juli/augustus 2021

Is er een alternatief product in de EU geregistreerd?  
JA

Is een Tijdelijk Afwijkende Verpakking procedure mogelijk?  
NEE

De beschikbaarheid van dit geneesmiddel is door het College noodzakelijk bevonden voor de continuïteit van de farmaceutische patiëntenzorg in Nederland. Deze noodzaak heeft betrekking op de volgende indicaties, zoals vermeld in de SmPC:

- ? Ter behandeling van de manische fase van een bipolaire stoornis.
- ? Ter profylaxe van zowel de manische als de depressieve fase van een bipolaire stoornis.
- ? Ter voorkoming van herhaalde unipolaire depressieve episodes.

Dosering: 600-1200 mg/dag.

Het CBG heeft de mogelijkheden om dit (dreigende) tekort op te vangen binnen de vergunningensfeer (MRP/RUP, parallelhandelsvergunning) afgetast. Dit heeft niet tot een adequate oplossing geleid.

Voor de Lithiumcarbonaat Teva tabletten van 200 en 300 mg zijn er geen alternatieven in Nederland op de markt. De 400 mg tabletten van zowel Teva, als de alternatieven, hebben een niet-functionele breuklijn en kunnen derhalve de 200 en 300 mg tabletten niet vervangen.

Voor de Lithiumcarbonaat Teva 400 mg tabletten is er slechts één alternatief, welke ook immediate release is: Camcolit. Camcolit heeft echter een andere kinetiek/afgifte dan de Teva producten. Het tekort is verwacht is voor lange duur (langer dan 6 maanden) en we willen voorkomen dat patiënten die camcolit gebruiken ook moeten worden omgezet. Daarom adviseren we een tekortenbesluit (voor de teva gebruikers) ondanks dat er nog camcolit beschikbaar is.

## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 200

Ter onderbouwing zijn de SFK data en de Art.57 data bijgevoegd.

Naar aanleiding van bovenstaande zou ik de IGJ willen verzoeken om de mogelijkheid voor 3.17a besluit nader af te tasten en het CBG op de hoogte te willen brengen van de uitkomst.

Mochten er nog vragen zijn, dan ben ik vanzelfsprekend beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]  
Pharmacotherapeutic Group I

?

Medicines Evaluation Board  
[Redacted]@cbg-meb.nl  
[Redacted] | www.cbg-meb.nl  
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht The Netherlands

?

?

GOOD MEDICINES USED BETTER

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"



## Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

*Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.*

*Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).*

### Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
  - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
  - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
  - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
  - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel



## Over het geneesmiddel

<b>Handelsvergunningnummer</b> (RVG- of EU-nummer(s))	52076
<b>Naam geneesmiddel</b> (productnaam)	Lithiumcarbonaat Teva 200 mg
<b>Sterkte</b>	200 mg
<b>Farmaceutische vorm</b>	tabletten
<b>Handelsvergunninghouder</b>	Teva Nederland B.V.

## Contactpersoon en contactgegevens van de firma

<b>Naam contactpersoon</b>	
<b>Firma</b>	Teva Nederland B.V.
<b>Adres</b>	Swensweg 5
<b>Postcode</b>	2031GA
<b>Plaats en land</b>	Haarlem, Nederland
<b>Telefoonnummer contactpersoon</b>	
<b>E-mailadres contactpersoon</b>	@teva.nl
<b>E-mailadres contactpersoon</b> (ter controle)	@teva.nl

**Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)**

**Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?**

**Per datum:** 11-01-2021

**Periode:** Het is onbekend hoe lang het geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn.

**Let op!**

Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Bij voorkeur vermeldt u daarbij het meldingskenmerk van deze melding.

**Oorzaak:**

Wat is de  
hoofdoorzaak voor het  
stopzetten of  
onderbreken van de  
handel?

8. Vertraging in de productie of vrijgifte van de grondstof

**Korte toelichting bij de  
gekozen hoofdoorzaak:**

(maximaal 10.000  
tekens)

Document met  
aanvullende relevante  
informatie uploaden:

(optioneel)

**Let op!**

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl).

**Mogelijke alternatieven**

**Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?**

100 %

**Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?**

Nee

**Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?**

Nee

Toelichting: **10.2.e, tenzij anders vermeld**

**Doc. 200b**

**Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?**

Nee

Toelichting:





## Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

*Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.*

*Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).*

### Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
  - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
  - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
  - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
  - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

## Over het geneesmiddel

<b>Handelsvergunningnummer</b> (RVG- of EU-nummer(s))	55992
<b>Naam geneesmiddel</b> (productnaam)	Lithiumcarbonaat Teva 400 mg
<b>Sterkte</b>	400 mg
<b>Farmaceutische vorm</b>	tabletten
<b>Handelsvergunninghouder</b>	Teva Nederland B.V.

## Contactpersoon en contactgegevens van de firma

<b>Naam contactpersoon</b>	
<b>Firma</b>	Teva Nederland B.V.
<b>Adres</b>	Swensweg 5
<b>Postcode</b>	2031GA
<b>Plaats en land</b>	Haarlem, Nederland
<b>Telefoonnummer contactpersoon</b>	
<b>E-mailadres contactpersoon</b>	@teva.nl
<b>E-mailadres contactpersoon</b> (ter controle)	@teva.nl

**Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)**

**Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?**

**Per datum:** 01-03-2020

**Periode:** Het is onbekend hoe lang het geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn.

**Let op!**

Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Bij voorkeur vermeldt u daarbij het meldingskenmerk van deze melding.

**Oorzaak:**

Wat is de  
hoofdoorzaak voor het  
stopzetten of  
onderbreken van de  
handel?

8. Vertraging in de productie of vrijgifte van de grondstof

**Korte toelichting bij de  
gekozen hoofdoorzaak:**

API wordt op zijn vroegst in maart 2021 geleverd, daardoor nog  
onduidelijk wanneer wij het eindproduct kunnen verwachten.

(maximaal 10.000  
tekens)

Document met  
aanvullende relevante  
informatie uploaden:

(optioneel)

**Let op!**

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl).

**Mogelijke alternatieven**

**Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?**

100 %

**Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?**

Nee

**Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?**

Nee



Toelichting: **10.2.e, tenzij anders vermeld**

**Doc. 200c**

**Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?**

Nee

Toelichting:

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 20:31  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Meelezen tk-besluiten  
**Bijlagen:** 04-12-2020 Tekortenbesluit Lithiumcarbonaat Teva 200, 300 en 400 mg tabletten  
CONCEPT SvM.docx; 04-12-2020 Tekortenbesluit [REDACTED] Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]

Dag [REDACTED],

Wil je met me meelezen met de bijgaande tekortenbesluiten? Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Fijn dat je meeleeft.

[REDACTED]

**Van:** [redacted]  
**Aan:** Dienstpostbus IGJ Odefect  
**Cc:** [redacted]; Dienstpostbus TaskforceGXP; [redacted]  
**Onderwerp:** Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992  
**Datum:** vrijdag 4 december 2020 10:25:17  
**Bijlagen:** image001.png  
 image002.png  
 image004.png  
 SFK uitgewerkt.xlsx  
 Meldformulier\_MPTD115753.pdf  
 Meldformulier\_MPTD114838.pdf  
 Art57 Product Data Lithiumcarbonaat Teva.xlsx

Beste IGJ collega,

Een handelsvergunninghouder heeft bij het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en –defecten melding gemaakt van een (dreigend) tekort (meldingenformulier: zie bijlage voor de 200 en 400 mg, het formulier voor 300 mg is nog niet ontvangen). Het betreft de volgende geneesmiddelen:

Naam handelsvergunninghouder	Teva Nederland B.V.
Naam geneesmiddel(en)	Lithiumcarbonaat Teva 200 mg Lithiumcarbonaat Teva 300 mg Lithiumcarbonaat Teva 400 mg
RVG/EU nummer(s)	52076 55991 55992
Casenummer CBG	[redacted] [redacted]
Datum melding	09 oktober 2020
Wanneer wordt het tekort verwacht?	Tekort is er al (werd verwacht per mid januari)
Tekort van tijdelijke aard?	JA
Datum verwachte herintroductie (indien bekend)	Juli/augustus 2021
Is er een alternatief product in de EU geregistreerd?	JA
Is een Tijdelijk Afwijkende Verpakking procedure mogelijk?	NEE

De beschikbaarheid van dit geneesmiddel is door het College noodzakelijk bevonden voor de continuïteit van de farmaceutische patiëntenzorg in Nederland. Deze noodzaak heeft betrekking op de volgende indicaties, zoals vermeld in de SmPC:

- Ter behandeling van de manische fase van een bipolaire stoornis.
- Ter profylaxe van zowel de manische als de depressieve fase van een bipolaire stoornis.
- Ter voorkoming van herhaalde unipolaire depressieve episodes.

Dosering: 600-1200 mg/dag.

Het CBG heeft de mogelijkheden om dit (dreigende) tekort op te vangen binnen de vergunningensfeer (MRP/RUP, parallelhandelsvergunning) afgetast. Dit heeft niet tot een adequate oplossing geleid.

Voor de Lithiumcarbonaat Teva tabletten van 200 en 300 mg zijn er geen alternatieven in Nederland op de markt. De 400 mg tabletten van zowel Teva, als de alternatieven, hebben een niet-functionele breuklijn en kunnen derhalve de 200 en 300 mg tabletten niet vervangen.

Voor de Lithiumcarbonaat Teva 400 mg tabletten is er slechts één alternatief, welke ook immediate release is: Camcolit. Camcolit heeft echter een andere kinetiek/afgifte dan de Teva producten. Het tekort is verwacht is voor lange duur (langer dan 6 maanden) en we willen voorkomen dat patiënten die camcolit gebruiken ook moeten worden omgezet. Daarom adviseren we een tekortenbesluit (voor de teva gebruikers) ondanks dat er nog camcolit beschikbaar is.

Ter onderbouwing zijn de SFK data en de Art.57 data bijgevoegd.

Naar aanleiding van bovenstaande zou ik de IGJ willen verzoeken om de mogelijkheid voor 3.17a besluit nader af te tasten en het CBG op de hoogte te willen brengen van de uitkomst.

Mochten er nog vragen zijn, dan ben ik vanzelfsprekend beschikbaar.



Met vriendelijke groet,

[Redacted]  
[Redacted]

Pharmacotherapeutic Group I



Medicines Evaluation Board

[Redacted] [@cbg-meb.nl](mailto:[Redacted]@cbg-meb.nl)

[Redacted] | [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

The Netherlands



**GOOD MEDICINES USED BETTER**



## Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

*Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.*

*Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).*

### Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
  - U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
  - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
  - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
  - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
  - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

**Over het geneesmiddel**

<b>Handelsvergunningnummer</b> (RVG- of EU-nummer(s))	55992
<b>Naam geneesmiddel</b> (productnaam)	Lithiumcarbonaat Teva 400 mg
<b>Sterkte</b>	400 mg
<b>Farmaceutische vorm</b>	tabletten
<b>Handelsvergunninghouder</b>	Teva Nederland B.V.

**Contactpersoon en contactgegevens van de firma**

<b>Naam contactpersoon</b>	[REDACTED]
<b>Firma</b>	Teva Nederland B.V.
<b>Adres</b>	Swensweg 5
<b>Postcode</b>	2031GA
<b>Plaats en land</b>	Haarlem, Nederland
<b>Telefoonnummer contactpersoon</b>	[REDACTED]
<b>E-mailadres contactpersoon</b>	[REDACTED]@teva.nl
<b>E-mailadres contactpersoon</b> (ter controle)	[REDACTED]@teva.nl



**Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)**

**Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?**

**Per datum:** 01-03-2020

**Periode:** Het is onbekend hoe lang het geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn.

**Let op!**

Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Bij voorkeur vermeldt u daarbij het meldingskenmerk van deze melding.

**Oorzaak:**

Wat is de  
hoofdoorzaak voor het  
stopzetten of  
onderbreken van de  
handel?

8. Vertraging in de productie of vrijgifte van de grondstof

**Korte toelichting bij de  
gekozen hoofdoorzaak:**

API wordt op zijn vroegst in maart 2021 geleverd, daardoor nog  
onduidelijk wanneer wij het eindproduct kunnen verwachten.

(maximaal 10.000  
tekens)

Document met  
aanvullende relevante  
informatie uploaden:

(optioneel)

**Let op!**

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl).

**Mogelijke alternatieven**

**Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?**

100 %

**Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?**

Nee

**Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?**

Nee

Toelichting: **10.2.e, tenzij anders vermeld**

**Doc. 202a**

**Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?**

Nee

Toelichting:

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 11:09  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Hi [REDACTED],

Begrijpelijke gedachte. Echter, het heeft ook consequenties: door zo mee te gaan met een langer besluit verdwijnt ook de noodzaak voor een bedrijf om aan de gang te gaan / blijven met een tekort. In het geval van de Legacy casus kun je beredeneren dat ze die 5 maanden echt nodig zullen hebben, maar in andere casus wil je juist de 3 maanden aanhouden als stok achter de deur. En omwille van objectiviteit en gelijkheid maken we geen uitzonderingen. Dan is het risico dat het veld steeds meer gaat verzoeken om langere besluiten en mis je op een gegeven moment het enige pressiemiddel wat je hebt: de termijn.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 11:05  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Dag collega,

Even sparren maar wellicht is het goed om het maandag met z'n allen te bespreken: ik had zojuist [REDACTED] van TEVA aan de telefoon. Ik wilde doorvragen naar aanleiding van dit tekort. [REDACTED] gaf aan dat een verwachte levering van 1 maart 2021 wel heel erg optimistisch is ingezet. Veel realistischer is een verwachte levering van 1 mei/1 juni. Ik weet dat we in beginsel een tk-besluit voor drie maanden afgeven, maar met het voorgaande in ons achterhoofd, kunnen we niet meteen het besluit goed insteken tot 1 mei? Op die manier voorkom je ook verlengingen.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**Datum:** vrijdag 04 dec. 2020 10:27 AM  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Beste collega,

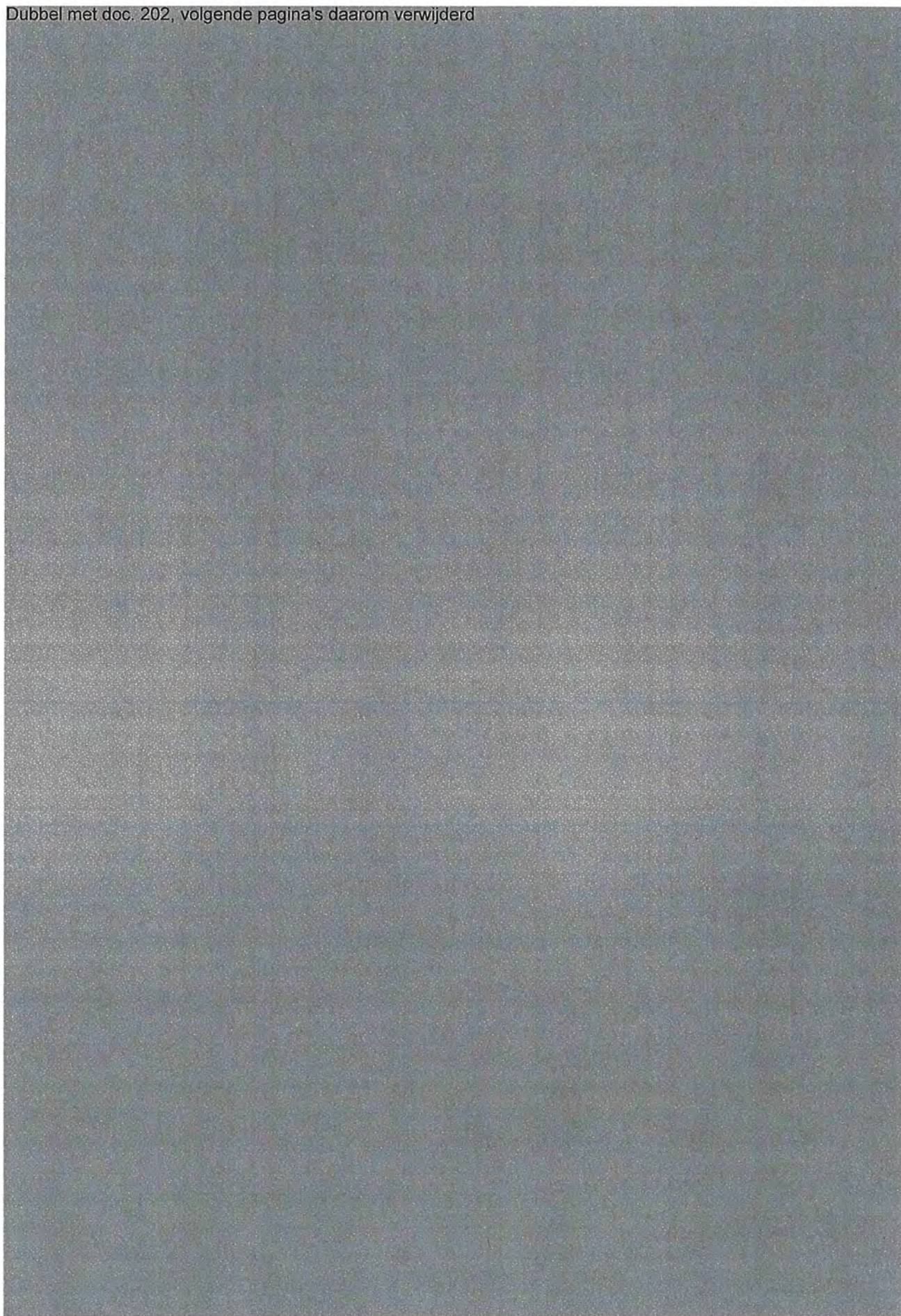
Ter informatie, zie hieronder de melding voor Lithiumcarbonaat.

Groeten,

[REDACTED]



Dubbel met doc. 202, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

**Van:** meldpunt@igj.nl  
**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 14:01  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ Utrecht  
**Onderwerp:** 2012 0870, Nieuwe IT opstellen alsjeblieft / tekortenbesluit Lithiumcarbonaat Teva 200/300/  
**Bijlagen:** SFK uitgewerkt.xlsx; Meldformulier\_MPTD115753.pdf; Meldformulier\_MPTD114838.pdf; Art57 Product Data\_Lithiumcarbonaat Teva.xlsx; Nieuwe IT opstellen alsjeblieft \_ tekortenbesluit Lithiumcarbonaat Teva 200\_300\_400 mg, tabletten - RVG 52076\_55991\_55992.eml

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team .FP

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] <meldpunt@igj.nl>

04-12-2020 13:53 Dienstpostbus IGJ GZH,: Date sent: Dec 4, 2020 1:53 PM

To: \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>

Subject: Nieuwe IT opstellen alsjeblieft / tekortenbesluit Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Beste collega,

Zou jij een IT willen opstellen en bijbehorende documenten in WPM willen hangen? Dit middel is in tekort en er moet een tekortenbesluit komen.

Alvast hartelijk dank!

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 4 december 2020 10:27

Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: FW: Dreigend tekort van Lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Beste collega,

Ter informatie, zie hieronder de melding voor Lithiumcarbonaat.

Groeten,  
[REDACTED]

Dubbel met doc. 202, volgende pagina's daarom verwijderd

[REDACTED]



## Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

*Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.*

*Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).*

### Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
  - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
  - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
  - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
  - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel



## Over het geneesmiddel

<b>Handelsvergunningnummer</b> (RVG- of EU-nummer(s))	52076
<b>Naam geneesmiddel</b> (productnaam)	Lithiumcarbonaat Teva 200 mg
<b>Sterkte</b>	200 mg
<b>Farmaceutische vorm</b>	tabletten
<b>Handelsvergunninghouder</b>	Teva Nederland B.V.

## Contactpersoon en contactgegevens van de firma

<b>Naam contactpersoon</b>	[REDACTED]
<b>Firma</b>	Teva Nederland B.V.
<b>Adres</b>	Swensweg 5
<b>Postcode</b>	2031GA
<b>Plaats en land</b>	Haarlem, Nederland
<b>Telefoonnummer contactpersoon</b>	[REDACTED]
<b>E-mailadres contactpersoon</b>	[REDACTED]@teva.nl
<b>E-mailadres contactpersoon</b> (ter controle)	[REDACTED]@teva.nl

**Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)****Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?****Per datum:** 11-01-2021**Periode:** Het is onbekend hoe lang het geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn.**Let op!**

Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Bij voorkeur vermeldt u daarbij het meldingskenmerk van deze melding.

**Oorzaak:**

Wat is de  
hoofdoorzaak voor het  
stopzetten of  
onderbreken van de  
handel?

8. Vertraging in de productie of vrijgifte van de grondstof

**Korte toelichting bij de  
gekozen hoofdoorzaak:**

(maximaal 10.000  
tekens)

Document met  
aanvullende relevante  
informatie uploaden:

(optioneel)

**Let op!**

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl).

**Mogelijke alternatieven****Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?**

100 %

**Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?**

Nee

**Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?**

Nee

Toelichting: **10.2.e, tenzij anders vermeld**

**Doc. 204c**

**Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?**

Nee

Toelichting:



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 7 december 2020 17:46  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hi [REDACTED],

Graag gedaan hoor! [REDACTED] heeft ook een handje geholpen.  
Aanvraag BLU667 heb ik afgerond; aanvraag Cyanokit heeft [REDACTED] gedaan.

Hoop dat jij een goede dag had met de GDP collega's!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 7 december 2020 17:23  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

Prima ik ga daar morgen achter aan. Zijn er andere zaken die ik moet weten dan hoor ik dat graag van je.

Heel erg bedankt om vandaag achterwacht DD1 te zijn.

Gr. [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Datum:** maandag 07 dec. 2020 12:50 PM  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

Zou je dit mogelijke tekort morgen willen opvolgen? Als het laatste bericht van begin november dateert, dan kan het natuurlijk zijn dat er in de tussentijd weer tekorten zijn ontstaan.  
Ik kan dat vanmiddag niet oppakken; zit veel in overleg.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....

## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 208

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Afdeling Farmaceutische Producten

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

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

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 7 december 2020 12:29

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: FW: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Dag [redacted],

Ik heb Aurobindo zojuist proberen te bellen maar krijg ze niet te pakken. Ik stuur je de mail van Aurobindo door waarbij zij aangeven dat ze wel (antabus) disulfiram kunnen leveren.

Ik heb nu pauze dus als het nodig is dan kunnen wij even bellen.

Gr. [redacted]

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

Van: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Verzonden: maandag 7 december 2020 11:59

Aan: \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>

CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [redacted],

We zullen het uitzoeken, ik heb nu geen informatie hierover. We komen er op terug.

Groet [redacted]

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>

Verzonden: maandag 7 december 2020 10:52

Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Beste collega,

Bijgaand weer een vraag of we voornemens zijn een 3.17a besluit af te geven, kunnen jullie hier iets over zeggen?

Groet

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Meldpunt IGJ

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

T 088 1205000

F 088 1205001

04-12-2020 13:08 Mailimport,: Sender: [redacted]@fagron.nl

Date sent: Dec 4, 2020 1:07 PM

To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>

Subject: Importvergunning disulfiram

Beste heer/mevrouw,

Klanten geven bij ons aan dat disulfiram 250 mg en 400 mg niet beschikbaar zijn bij hun groothandel.  
Zijn jullie voornemens hier weer een importvergunning voor af te geven?

Wij horen graag van u.

Best regards,

[Redacted signature]

?

Fagron Nederland B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands

T

[Redacted text]

M

[Redacted text]

E

[Redacted text] [@fagron.nl](mailto:[Redacted text]@fagron.nl)

fagron.nl

?

?

?

?

image005.jpg

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 7 december 2020 09:11  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** GZH-overdracht van vrijdag 4 december

Dag collega's,

Afgelopen vrijdag heb ik de spoeddag van [REDACTED] overgenomen. Qua overdracht het volgende:

1. Alle 3.17-aanvragen van vrijdag zijn door mij opgepakt en doorgezet;
2. Er kwam een mail binnen van een aanvrager van [REDACTED], hierover heb ik gespard met [REDACTED] en handel ik ook zelf af;
3. We kregen vorige week meldingen over een tekort van lithiumcarbonaat en [REDACTED]. Over [REDACTED] is ondertussen heen en weer gemailld en daarvoor log ik dadelijk in bij het meldingenoverleg. Voor [REDACTED] had ik vrijdag een tk-besluit in concept opgesteld, voor lithiumcarbonaat nog niet. Beide tk-besluiten pak ik op;
4. E-mails d.d. 4 december uit de dpb zijn door mij opgepakt.

Dit even voor jullie ter informatie.

[REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 7 december 2020 17:23  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

Prima ik ga daar morgen achter aan. Zijn er andere zaken die ik moet weten dan hoor ik dat graag van je.

Heel erg bedankt om vandaag achterwacht DD1 te zijn.

Gr. [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
(www.blackberry.com)

---

**Van:** [REDACTED] @igj.nl>  
**Datum:** maandag 07 dec. 2020 12:50 PM  
**Aan:** [REDACTED] @igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

Zou je dit mogelijke tekort morgen willen opvolgen? Als het laatste bericht van begin november dateert, dan kan het natuurlijk zijn dat er in de tussentijd weer tekorten zijn ontstaan.

Ik kan dat vanmiddag niet oppakken; zit veel in overleg.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Afdeling Farmaceutische Producten

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

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

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 7 december 2020 12:29  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Dag [REDACTED],

Ik heb Aurobindo zojuist proberen te bellen maar krijg ze niet te pakken. Ik stuur je de mail van Aurobindo door waarbij zij aangeven dat ze wel (antabus) disulfiram kunnen leveren.

Ik heb nu pauze dus als het nodig is dan kunnen wij even bellen.

Gr. [REDACTED]

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

## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 210

Van: \_Dienstpostbus IGJ GZH  
Verzonden: maandag 7 december 2020 11:59  
Aan: \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt ; [REDACTED]  
CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH  
Onderwerp: RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

We zullen het uitzoeken, ik heb nu geen informatie hierover. We komen er op terug.

Groet [REDACTED]

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

Van: meldpunt@igj.nl  
Verzonden: maandag 7 december 2020 10:52  
Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH  
Onderwerp: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Beste collega,  
Bijgaand weer een vraag of we voornemens zijn een 3.17a besluit af te geven, kunnen jullie hier iets over zeggen?

Groet  
[REDACTED]

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

T 088 1205000  
F 088 1205001  
.....

04-12-2020 13:08 Mailimport,: Sender: [REDACTED]@fagron.nl  
Date sent: Dec 4, 2020 1:07 PM  
To: "meldpunt@igj.nl"  
Subject: Importvergunning disulfiram

Beste heer/mevrouw,

Klanten geven bij ons aan dat disulfiram 250 mg en 400 mg niet beschikbaar zijn bij hun groothandel.  
Zijn jullie voornemens hier weer een importvergunning voor af te geven?

Wij horen graag van u.

Best regards,

[REDACTED]

?

Fagron Nederland B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands

T  
[REDACTED]



M

[REDACTED]

E

[REDACTED]@fagron.nl

fagron.nl

?

?

?

?

image005.jpg

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

**Van:** Dienstpostbus IGJ GZH  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: 2012 0633, Vraag naar voornemen voor 3.17a besluit mbt lithiumcarbonaat tablet  
**Datum:** dinsdag 8 december 2020 11:28:00  
**Bijlagen:** lithiumcarbonaat tablet.eml.msg

---

Dag [REDACTED],

Kan ik meldpunt doorgeven dat er een 3.17a in de maak is en dat het besluit deze week of begin volgende week gepubliceerd zal worden in de Staatscourant?

Gr. [REDACTED]

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>  
Verzonden: donderdag 3 december 2020 17:01  
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
Onderwerp: 2012 0633, Vraag naar voornemen voor 3.17a besluit mbt lithiumcarbonaat tablet

Beste collega,

Bijgaand de vraag vanuit het Jeroen Bosch ziekenhuis of IGJ voornemens is een 3.17a besluit af te geven voor lithiumcarbonaat tabletten.

Kunnen jullie ons adviseren wat we hier op kunnen antwoorden?

Groet

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

T 088 1205000  
F 088 1205001  
.....

03-12-2020 13:39 Mailimport.: Sender: [REDACTED]@jbz.nl  
Date sent: Dec 3, 2020 1:38 PM  
To: "'meldpunt@igj.nl'" <meldpunt@igj.nl>  
Subject: lithiumcarbonaat tablet

Geachte heer/mevrouw,


Er is een langdurig leveringsprobleem in Nederland met lithiumcarbonaat 200 mg en 300 mg van TEVA tot juli 2021.

Via Pharma is oa. beschikbaar lithiumcarbonaat 300 mg van TEVA uit Duitsland.

Is de verwachting dat het IGJ op korte termijn een tijdelijke landelijke toestemming hiervoor zal afgeven?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis  
Apotheek Assortiment  
's-Hertogenbosch



De inhoud van dit e-mailbericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan onderworpen zijn aan een beroepsgeheim. Bij ontvangst door een kennelijk niet-bedoelde ontvanger is het deze niet toegestaan dit bericht te openen en van de inhoud kennis te nemen, deze inhoud openbaar te maken en/of te verveelvoudigen. Gebruik van de inhoud ervan door anderen zonder toestemming van de afzender is onrechtmatig. Mocht dit e-mailbericht ten onrechte bij u terechtgekomen zijn, dan verzoeken wij u vriendelijk direct contact met ons op te nemen.

“Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igi.nl/contact>”



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@jbz.nl>  
**Verzonden:** donderdag 3 december 2020 13:39  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt  
**Onderwerp:** lithiumcarbonaat tablet

Geachte heer/mevrouw,

Er is een langdurig leveringsprobleem in Nederland met lithiumcarbonaat 200 mg en 300 mg van TEVA tot juli 2021. Via Pharma is oa. beschikbaar lithiumcarbonaat 300 mg van TEVA uit Duitsland. Is de verwachting dat het IGJ op korte termijn een tijdelijke landelijke toestemming hiervoor zal afgeven?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis  
Apotheek Assortiment  
's-Hertogenbosch  
[REDACTED]

---

De inhoud van dit e-mailbericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde en kan onderworpen zijn aan een beroepsgeheim. Bij ontvangst door een kennelijk niet-bedoelde ontvanger is het deze niet toegestaan dit bericht te openen en van de inhoud kennis te nemen, deze inhoud openbaar te maken en/of te verveelvoudigen. Gebruik van de inhoud ervan door anderen zonder toestemming van de afzender is onrechtmatig. Mocht dit e-mailbericht ten onrechte bij u terechtgekomen zijn, dan verzoeken wij u vriendelijk direct contact met ons op te nemen.

---

**Van:** Dienstpostbus IGJ GZH  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Magistrale bereiding mogelijk van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml en Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg  
**Datum:** donderdag 29 april 2021 11:28:01

---

**Van:** [REDACTED]@knmp.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 8 december 2020 10:40  
**Aan:** Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**CC:** [REDACTED]@knmp.nl>  
**Onderwerp:** RE: Magistrale bereiding mogelijk van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml en Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg

Beste [REDACTED],

Hierbij kom ik terug op uw vraag.

#### **Lithiumcarbonaat**

De SFK-cijfers laten het volgende beeld zien:

200 mg: ca. 20.000 verstrekkingen per kwartaal  
300 mg: ca. 11.000 verstrekkingen per kwartaal  
400 mg: ca. 13.000 verstrekkingen per kwartaal

Met dit aantal verstrekkingen en rekening houdende met de toekomstige beleidsregels qua aantal verstrekkingen (max 50 unieke patiënten per maand per apotheek) m.b.t. op kleine schaal bereiden (brief Bruins 8 april 2019) is magistraal bereiden niet eenvoudig te realiseren voor alle lithiumgebruikers. Gezien de dagdosering gebruiken patiënten veelal verschillende sterktes naast elkaar; het aantal verstrekkingen van de verschillende sterktes kan daarom niet geheel los van elkaar worden gezien. Een tekortenbesluit heeft daarom de voorkeur. Een apotheekbereiding is overigens bereidingstechnisch wel uitvoerbaar, er is ook grondstof beschikbaar. Wel moeten er arbotechnisch een aantal voorzorgsmaatregelen worden genomen om het potentiële gezondheidsrisico voor de bereider te verlagen. Er zijn verschillende doorgeleverde bereidingen aangemeld voor de G-Standaard; eerder heb ik van uw collega begrepen dat de DB's echter niet als oplossingsrichting in aanmerking komen.

#### **Efedrine**

Buiten reikwijdte verzoek

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Met vriendelijke groet,



KNMP, Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA)

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

T

[www.knmp.nl](http://www.knmp.nl) | [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl)

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>

**Verzonden:** vrijdag 4 december 2020 13:51

**Aan:** <[redacted]@knmp.nl>

**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>

**Onderwerp:** Magistrale bereiding mogelijk van Efedrine HCl Teva 50 mg/ml en Lithiumcarbonaat Teva 200,300 en 400 mg

Geachte [redacted],

De IGJ is voornemens om tekortenbesluiten te doen uitgaan van de volgende middelen:

RVG 51937 Efedrine HCl Teva 50 mg/ml, oplossing voor injectie

RVG 52076 Lithiumcarbonaat Teva 200 mg, tabletten

RVG 55991 Lithiumcarbonaat Teva 300 mg, tabletten

RVG 55992 Lithiumcarbonaat Teva 400 mg, tabletten

Zou u mij kunnen vertellen of magistrale bereiding van de bovenstaande middelen mogelijk is waardoor een tekortenbesluit achterwege kan blijven?

Alvast bedankt en een fijn weekend toegewenst.

Vriendelijk groetend,

[redacted]

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

M

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website



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

[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** dinsdag 8 december 2020 11:09  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH; \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Dag [REDACTED],

Zojuist Aurobindo gesproken. Antabus (disulfiram) is bij Aurobindo voldoende op voorraad. Er zal daarom geen 3.17a besluit afgegeven worden.

Is dit voldoende informatie voor jou om een reactie te sturen naar Fagron?

Als er nog vragen zijn dan hoor ik dat graag van je.

Gr. [REDACTED]

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

Van: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
Verzonden: maandag 7 december 2020 11:59  
Aan: \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>; [REDACTED] @igj.nl>  
CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
Onderwerp: RE: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

We zullen het uitzoeken, ik heb nu geen informatie hierover. We komen er op terug.

Groet [REDACTED]

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>  
Verzonden: maandag 7 december 2020 10:52  
Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
Onderwerp: 2012 0862, Vraag om 3.17a besluit : Importvergunning disulfiram

Beste collega,

Bijgaand weer een vraag of we voornemens zijn een 3.17a besluit af te geven, kunnen jullie hier iets over zeggen?

Groet

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

T 088 1205000  
F 088 1205001  
.....

Dubbel met doc. 210, volgende pagina's daarom verwijderd

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Art 57-procedure?  
**Datum:** donderdag 10 december 2020 09:52:00  
**Bijlagen:** Kopie van Art57 Publication Erythromycine 17 aug 2020 (003).xlsx

---

Hoi [REDACTED],

Artikel 57 is een overzicht van soortgelijke geneesmiddelen die geregistreerd zijn in Europa. Als er bijvoorbeeld nergens in Europa het middel geregistreerd is, dan is de vraag of een 3.17a besluit een toegevoegde waarde heeft. Je kunt dan namelijk niets importeren naar Nederland. Indien het geneesmiddel wel geregistreerd is elders in Europa, dan weet je overigens ook niet of dat middel ook daadwerkelijk te leveren is. Alleen kan er dan wel gekozen worden voor een 3.17a besluit, omdat er dan wel degelijk kans dat er wel geneesmiddelen geïmporteerd kunnen worden.

Zie voorbeeld van zo'n Excel bestand (Erythromycine). Dit bestand hebben ze bij CBG ter beschikking.

Is dit zo voldoende informatie? Als je nog vragen hebt mag je mij ook bellen.

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 09:17

**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** Art 57-procedure?

Ha [REDACTED],

Ik heb met [REDACTED] afgesproken dat het ik CBG zou benaderen voor een art. 57-procedure voor de lithiumcarbonaat. Kan jij mij daar meer uitleg over geven? Ik ga dadelijk in een call dus als je het telefonisch wil doen, kan ik je na mijn call even terugbellen.

Vriendelijk groetend,

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

.....  
**M**

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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



**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:44  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: 2012 0862, Vervolg vraag over Importvergunning disulfiram

Dag [REDACTED],

Ik heb [REDACTED] zojuist gebeld en uitgelegd. Het is nu duidelijk voor [REDACTED] en [REDACTED] heeft geen vragen meer. Jullie kunnen de onderstaande afsluiten.

Gr. [REDACTED]

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

Van: [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl) <[meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)>  
Verzonden: woensdag 9 december 2020 11:43  
Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>  
Onderwerp: 2012 0862, Vervolg vraag over Importvergunning disulfiram

Beste collega,

Ik heb contact gehad met [REDACTED] over een importvergunning voor disulfiram nav een vraag vanuit Fagron die hierover binnenkwam. Het antwoord was dat we geen 3.17a afgeven omdat 10.1.c/ 10.2.g [REDACTED] goed beschikbaar is en het middel Refusal prima kan vervangen. Ik heb Fagron vervolgens geantwoord maar ze komen terug met de mededeling dat er toch problemen zijn en vragen alsnog een 3.17a besluit voor de 250 mg. Kunnen jullie ons van advies voorzien wat hier op te antwoorden?

Alvast bedankt.

Groet

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

T 088 1205000  
F 088 1205001  
.....

09-12-2020 10:47 Mailimport,: Sender: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@fagron.nl](mailto:[REDACTED]@fagron.nl)>  
Date sent: Dec 9, 2020 10:46 AM  
To: "meldpunt@igj.nl" <[meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)>  
Subject: RE: 2012 0862, Importvergunning disulfiram

Beste [REDACTED],

Bij 10.1.c/10.2.g [REDACTED] zijn beide sterktes (250 mg en 400 mg) niet beschikbaar. Daarnaast horen wij van klanten dat het erg vervelend is om deze populatie om te zetten van 250 mg dagelijks naar 400 mg 2x per week. Dit komt de therapie hoogstwaarschijnlijk niet ten goede. Om onze klanten te kunnen helpen zouden wij daarom graag zien dat er een importvergunning wordt afgegeven, in ieder geval voor de 250 mg.

Met vriendelijke groet,

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

Van: [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl) <[meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)>  
Verzonden: dinsdag 8 december 2020 13:47  
Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@fagron.nl](mailto:[REDACTED]@fagron.nl)>  
Onderwerp: 2012 0862, Importvergunning disulfiram

Geachte [REDACTED],

Ik kan u mededelen dat de inspectie niet voornemens is om een algemene importvergunning af te geven voor disulfiram. De inspectie heeft contact gehad met 10.1.c/10.2.g die heeft aangegeven dat Antabus (disulfiram) voldoende op voorraad is. U zou dit middel zodoende zonder problemen moeten kunnen bestellen. Mocht dit niet het geval zijn, dan vernemen we dat graag.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

[REDACTED]  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Meldpunt IGJ  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 088 1205000

F 088 1205001

<https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.igj.nl%2F&data=04%7C01%7C8482af247cb24cae246208d89b77704b%7C1e73aec561da4df3bae8831b2ae193ae%7C0%7C0%7C637430284577048113%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWljoImMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzliLCJBTiI6IklhaWwiLCJXVC16Mn0%3D%7C1000&sdata=%2FbsYNX0PCv9AnkbkX3p3SXzMWf3vdtEaZP0mnt6cQeY%3D&reserved=0>

04-12-2020 13:08 Mailimport.: Sender: [REDACTED]@fagron.nl

Date sent: Dec 4, 2020 1:07 PM

To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>

Subject: Importvergunning disulfiram

Beste heer/mevrouw,

Klanten geven bij ons aan dat disulfiram 250 mg en 400 mg niet beschikbaar zijn bij hun groothandel. Zijn jullie voornemens hier weer een importvergunning voor af te geven?

Wij horen graag van u.

Best regards,

[REDACTED]  
?

Fagron Nederland B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands

T  
[REDACTED]

M  
[REDACTED]

E  
[REDACTED]

[REDACTED]@fagron.nl

fagron.nl

?

?

?

?

image005.jpg

“Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>”



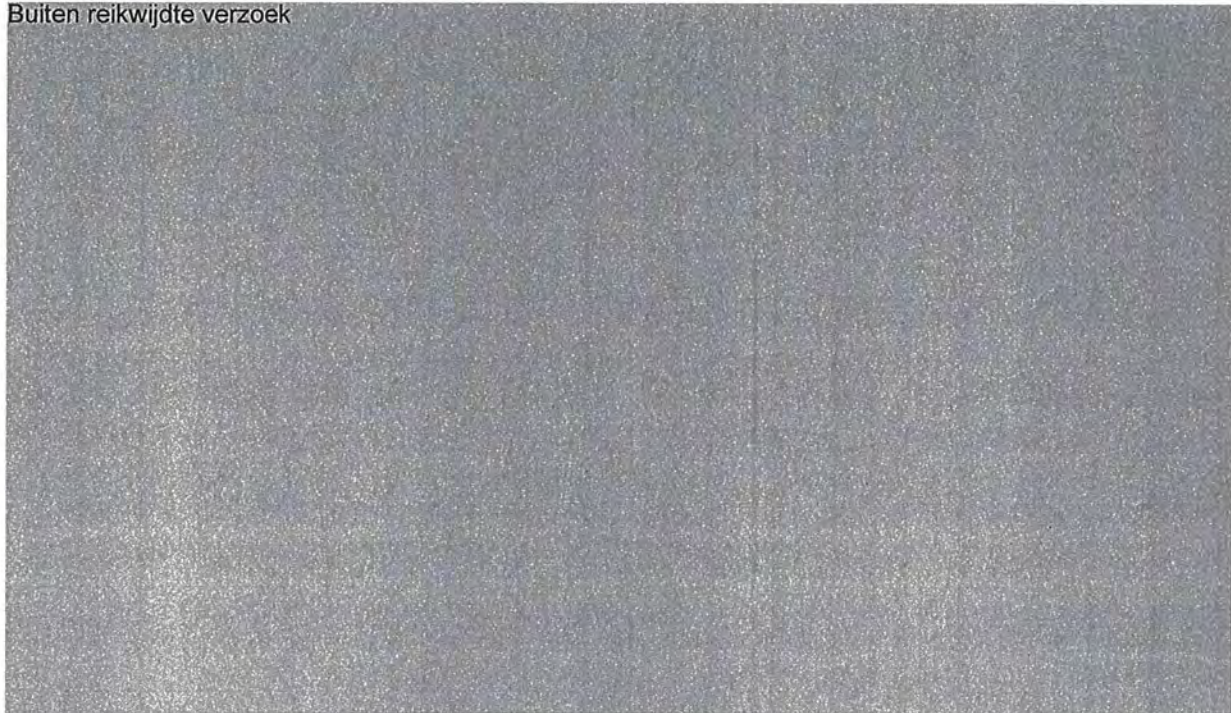


**Actiepunten GZH 14 december 2020**

Allen:

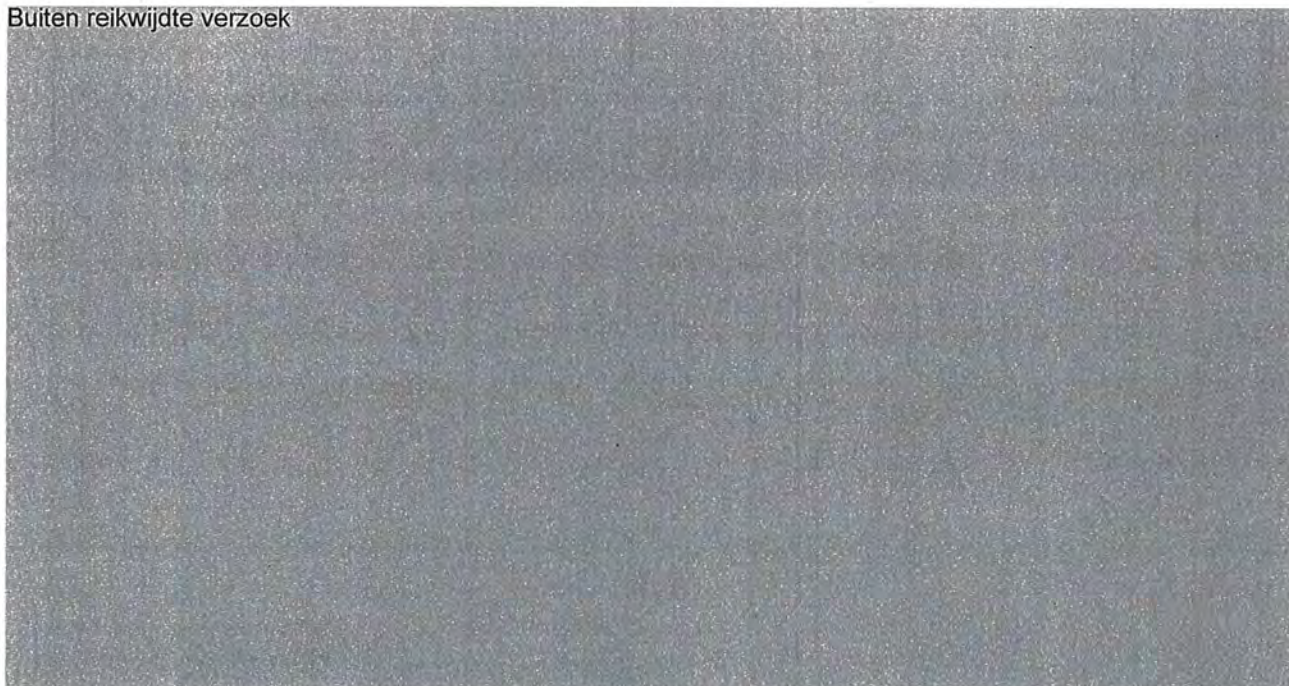
1. (20/07) To Do: indien we meer tijd en ruimte hebben stellen we een Q&A tekorten op voor de website.

Buiten reikwijdte verzoek



3. (14/12) Waarschuwing Lithiumcarbonaat opstellen (?) KNMP na besluit vragen hun achterban te informeren en een zinnetje in webbericht opnemen.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Voorraadlijst	
16/11/2020	We krijgen regelmatig de vraag of we inzichtelijk kunnen maken op welke schaal er gebruikt wordt gemaakt van de door ons afgegeven tekortenbesluiten. Ook voor onszelf is dit handig om te weten. Mogelijk kunnen we aan de data komen middels SFK of bij de verzekeraars? Tzt hier een projectje over opzetten.



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 11:33  
**Aan:** [REDACTED]; \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: beperking aflevering van lithium en [REDACTED] Buiten reikwijdte verzoek  
**Urgentie:** Hoog

Staat ook stukje in over lithium met verzoek 3.17a. Ik bel je vanmiddag even!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
M: [REDACTED]  
E: [REDACTED]@igj.nl

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:00  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** beperking aflevering van lithium en [REDACTED] Buiten reikwijdte verzoek  
**Urgentie:** Hoog

Hoi [REDACTED],

Is inderdaad belangrijk dat we dit (in de WG) afstemmen. Ik ga nu een overleg in, maar kom hier begin van de middag op terug, ok?

Groeten,

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@knmp.nl>  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 09:57  
**Aan:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**Onderwerp:** FW: Mogelijk distributie problemen Marcoumar?

Hoi [REDACTED],

Inmiddels is het knmp-bestuur akkoord met de adviezen

- Voor lithiumcarbonaat: camcolit reserveren voor huidige gebruikers

[REDACTED] Buiten reikwijdte verzoek

Gaat het CBG ook een nieuwsbericht plaatsen? Dan moeten we nog even afstemmen hoe, wat, wanneer?

Groet, [REDACTED]

Buiten reikwijdte verzoek, volgende pagina's daarom verwijderd

[REDACTED]



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:39  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vervolgvrage over Importvergunning disulfiram

Dag [REDACTED],

Zojuist [REDACTED] gesproken. [REDACTED] heeft het begrepen en heeft geen vragen meer. Ik zal dit ook aan het meldpunt communiceren.  
Nogmaals bedankt!

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:26  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vervolgvrage over Importvergunning disulfiram

He [REDACTED],

Duidelijk. Nee, eens met je voorstel. Als er een soortgelijk geneesmiddel met eenzelfde werkzame stof beschikbaar is (en de middelen kunnen ook onderling uitgewisseld worden) dan komt er geen tekortenbesluit. Voor individuele gevallen is er altijd een 3.17-optie.

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:14  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vervolgvrage over Importvergunning disulfiram

Dag [REDACTED],

Ik heb de mail van Fagron weer gelezen. Dat wij geen 3.17a besluit uitgeven is omdat soortgelijke geneesmiddel met dezelfde werkzame stof beschikbaar is.  
Echter wanneer er problemen zijn met de therapie mogen ze dan een 3.17 aanvragen? Kan ik dat zo aangeven? Ik twijfel hierover. Dat het invloed heeft op de therapie kan ik wel begrijpen. Refusal moet 1 x per dag gebruikt worden en Antabus 2 x per week.

Zal ik dit toch inbrengen als punt in het GZH overleg voordat ik [REDACTED] bel?  
Hoor graag hoe jij hierover denkt.

Gr. [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** woensdag 9 december 2020 12:24  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: 2012 0862, Vervolgvrage over Importvergunning disulfiram

Hoi [REDACTED],

Ik denk dat ik Fagron moet gaan bellen. Vandaag gaat dat niet lukken, zal morgen wel contact opnemen met [REDACTED].

Je mag dit op mijn naam zetten in de DPB.

Gr. [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>

**Datum:** woensdag 09 dec. 2020 11:56 AM

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

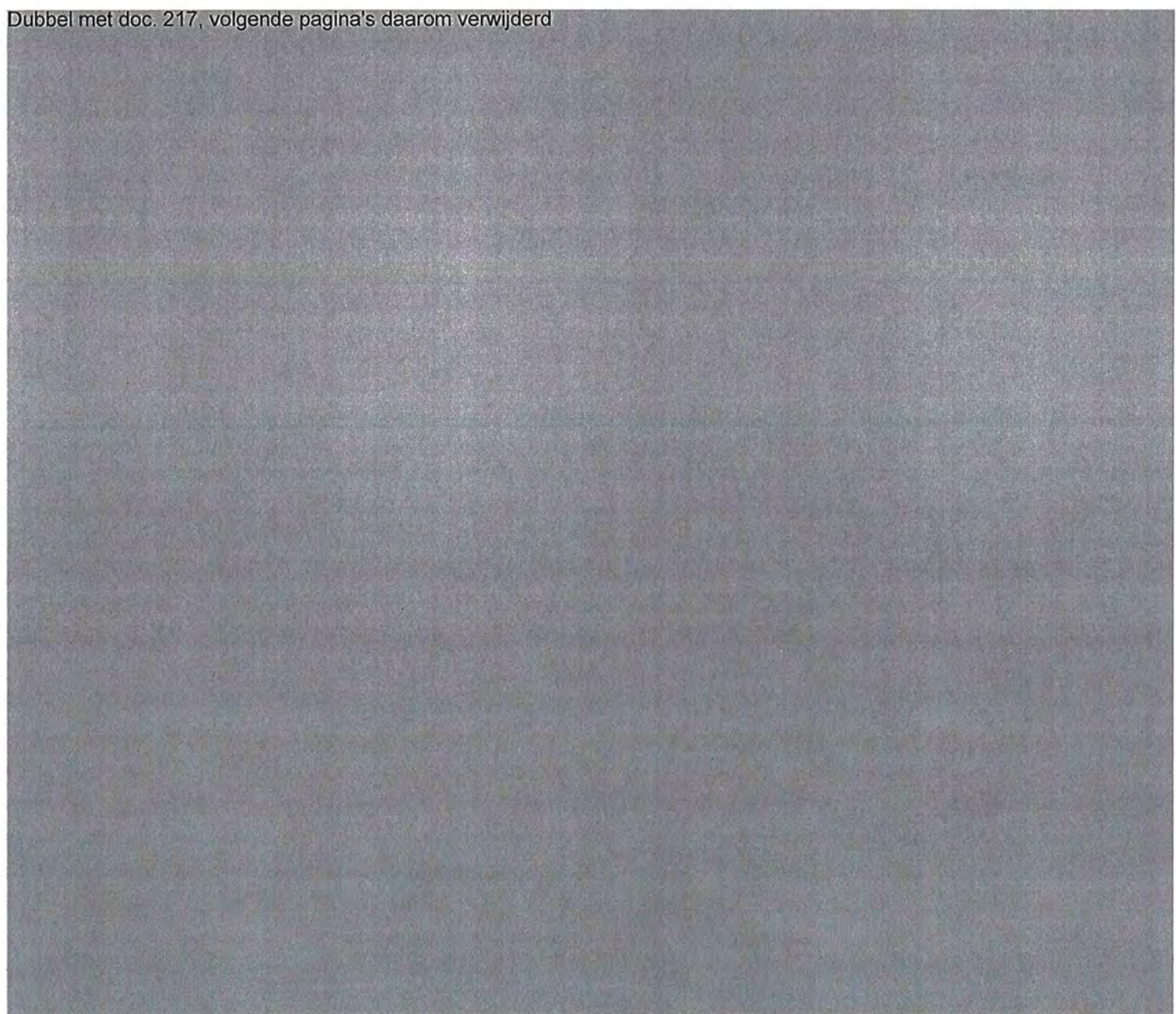
**Onderwerp:** FW: 2012 0862, Vervolgvrage over Importvergunning disulfiram

Dag [REDACTED],

Ik stuur je dit even door omdat jij het hebt opgepakt in jouw speedweek. Als ik iets moet doen, hoor ik het graag.

[REDACTED]

Dubbel met doc. 217, volgende pagina's daarom verwijderd





**Van:** \_Dienstpostbus IGJ.GZH  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ.Meldpunt  
**Onderwerp:** VOORRANG: IT aanmaken / tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992  
**Datum:** maandag 14 december 2020 20:17:00  
**Bijlagen:** SEK.uitgewerkt.xlsx  
Meldformulier\_MPTD115253.pdf  
Meldformulier\_MPTD114838.pdf  
Art5Z\_Product Data\_Lithiumcarbonaat.Teva.xlsx  
image001.png  
image002.png  
image004.png

---

Beste collega,

Zou jij een nieuwe IT willen aanmaken betreffende het tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992?

Alvast bedankt!



Dubbel met doc. 204e, volgende pagina's daarom verwijderd

A large, dark grey rectangular area covering the bottom half of the page, likely representing redacted content or a placeholder for multiple pages.



**Van:** [REDACTED] (Essential Pharmaceuticals)  
[REDACTED]@essentialpharmaceuticals.com>  
**Verzonden:** maandag 14 december 2020 17:50  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** Salesops\_EP  
**Onderwerp:** Camcolit 400 mg Tablets

Dear [REDACTED],

Further to your queries sent to our information partner ProPharma regarding our product Camcolit 400 mg Tablets, and following our discussion over the phone earlier today, we have no objections to the issuance of a lithium shortage notice by IGJ.

As discussed, please bear in mind Camcolit is a unique formulation of lithium carbonate and therefore has its own distinct market. Since bioavailability varies between lithium products, we would advise that changing the preparation requires the same precautions as initiation of treatment. This is necessary to minimise the possibility of over or under-dosing of patients that could lead to a deterioration in the underlying condition or development of dose-related adverse reactions.

Any information you can provide on a potential uplift in demand (if any) that may follow from this would be much appreciated so that we can take steps to ensure continuity of supply for patients.

Kind regards

[REDACTED]  
T [REDACTED] | E [REDACTED]

@essentialpharmaceuticals.com



Essential Pharma | 8A Crabtree Road, Egham, Surrey. TW20 8RN. UK Office |

*Please Note: The contents of this e-mail (including any attachments) are strictly confidential and intended solely for the addressee(s). If you are not the intended recipient of this e-mail, any disclosure, copying, distribution or use of its contents is strictly prohibited, and you should please notify the sender immediately and then delete it (including any attachments) from your system.*

## Disclaimer

The information contained in this communication from the sender is confidential. It is intended solely for use by the recipient and others authorized to receive it. If you are not the recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking action in relation of the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived by **Mimecast Ltd**, an innovator in Software as a Service (SaaS) for business. Providing a **safer** and **more useful** place for your human generated data. Specializing in; Security, archiving and compliance. To find out more [Click Here](#).

**Dienstpostbus IGJ GZH**

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** maandag 14 december 2020 10:40  
**Aan:** [REDACTED]@EU.propharmagroup.com'  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: Reactie op uw verzoek om Medische Informatie: 2020-0210462  
**Categorieën:** [REDACTED]

Geachte heer/mevrouw

Op donderdag 10 december jl. stuurde ik u onderstaande mailcorrespondentie. Op vrijdag 11 december jl. belde ik met uw kantoor om navraag te doen naar aanleiding van het onderstaande gezien de spoedsituatie dat lithiumcarbonaat in tekort is en de IGJ meldingen uit het veld ontvangt met het verzoek om een tekortenbesluit af te geven.

Gezien de dringende situatie wil ik u verzoeken om uiterlijk vandaag contact met mij op te nemen, per mail of per telefoon, om het onderstaande te bespreken. Als ik **vóór vanmiddag 17.00 uur** niets van u heb vernomen, ga ik ervan uit dat er geen bezwaren vanuit uw zijde aanwezig zijn wanneer de IGJ een tekortenbesluit afgeeft wat betreft lithiumcarbonaat 200, 300 en 400 mg tabletten.

Vriendelijk groetend,

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

.....  
**M** [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:41  
**Aan:** [REDACTED]@EU.propharmagroup.com'  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Reactie op uw verzoek om Medische Informatie: 2020-0210462

Geachte heer/mevrouw,

Dank voor het toezenden van de informatie. Ik heb nog enkele aanvullende vragen

1. Wat is uw marktaandeel wat betreft de Camcolit 400 mg?
2. De lithiumcarbonaat 200, 300 en 400 mg van TEVA zijn momenteel in tekort. TEVA geeft aan 100% marktaandeel te hebben wat betreft de lithiumcarbonaat. Op de website van het Farmaceutisch Kompas lees ik het volgende met betrekking tot Camcolit 'Camcolit heeft een eigen afgifteprofiel, waardoor het niet uitwisselbaar is met andere lithiumpreparaten.' De IGJ onderzoekt de mogelijkheden om een tekortenbesluit te doen uitgaan om het tekort van lithiumcarbonaat op te vangen. Gezien de eigen afgifteprofiel en het feit dat Camcolit niet uitwisselbaar is met andere lithiumpreparaten, zijn er grote bezwaren vanuit uw zijde als de IGJ tot een tekortenbesluit zou overgaan?

Ik kijk uit naar uw bericht en wens u een fijne dag toe vandaag.

Vriendelijk groetend,

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

.....  
**M** .....  
.....@igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

---

**Van:** .....@EU.propharmagroup.com <.....@EU.propharmagroup.com>  
**Verzonden:** woensdag 9 december 2020 15:48  
**Aan:** .....@igj.nl>  
**Onderwerp:** Reactie op uw verzoek om Medische Informatie: 2020-0210462

Geachte Klant,

Naar aanleiding van uw recente verzoek vindt u uw Medische Informatie antwoord in de bijlage.

Aarzelt u alstublieft niet om contact met ons op te nemen indien u meer informatie wenst.

Medische Informatie Afdeling

PRIVACY BERICHT: Dit bericht en alle bijlagen zijn strikt voorbehouden voor het gebruik van de ontvanger(s) aan wie zij zijn gericht en kunnen bevoorrechte en vertrouwelijke informatie bevatten. Onbevoegde studie, gebruik, openbaarmaking, kopiëren of verspreiding is ten strengste verboden. Als u dit bericht foutief hebt ontvangen, gelieve contact op te nemen met de afzender per kerende en alle kopieën van het oorspronkelijke bericht te vernietigen.



**\_Dienstpostbus IGJ GZH**

---

**Van:** [redacted]@cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** maandag 14 december 2020 10:46  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: beperking aflevering van lithium en fenprocoumon  
**Urgentie:** Hoog  
**Categorieën:** [redacted]

Hoi [redacted],

Onderstaande bericht van IGJ ter informatie.

Groeten,  
[redacted]

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 11 december 2020 14:12  
**Aan:** [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@knmp.nl>  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: beperking aflevering van lithium en fenprocoumon  
**Urgentie:** Hoog

Beste [redacted],

Via deze weg wil ik jullie over het volgende informeren, de IGJ heeft contact met Essential Pharma (EP) over Camcolit 400 mg. Voordat wij een tekortenbesluit (tk-besluit) doen uitgaan is het, zoals jullie waarschijnlijk wel weten, gebruikelijk dat wij contact opnemen met de MAH's om aan te geven dat er een tk-besluit aan zit te komen, en of zij daar bezwaar tegen hebben.

EP geeft aan dat ze het tekort van de 400 mg tabletten kunnen opvangen met Camcolit 400 mg. Ik heb EP gisteren gemaild hoe ze dat voor zich zien nu Camcolit niet inwisselbaar is met andere lithiumpreparaten in verband met een eigen afgifteprofiel, aldus het FK. Zojuist heb ik EP gebeld om aan te geven dat het KNMP Camcolit beschikbaar wil houden voor de Camcolit-patiënten. Hierbij heb ik aangegeven dat ik geen andere oplossing zie dan een tekortenbesluit. EP moet hier nog op reageren. Dit voor jullie ter informatie. Zodra ik meer weet, zal ik dat terugkoppelen.

Verder heb ik begrepen dat of de IGJ of de KNMP een 'waarschuwing' moet gaan opnemen hetzij in het tekortenbesluit hetzij in een mailing naar de leden toe wat betreft het gebruik van andere lithiumpreparaten dan de TEVA-variant. Is het al duidelijk of de IGJ dit moet gaan doen of de KNMP? Of eventueel allebei? Ik verwacht op z'n vroegst begin volgende week een tk-besluit te kunnen publiceren, dus wat mij betreft hoeft hier niet nu al een besluit over genomen te worden.

Vriendelijk groetend,

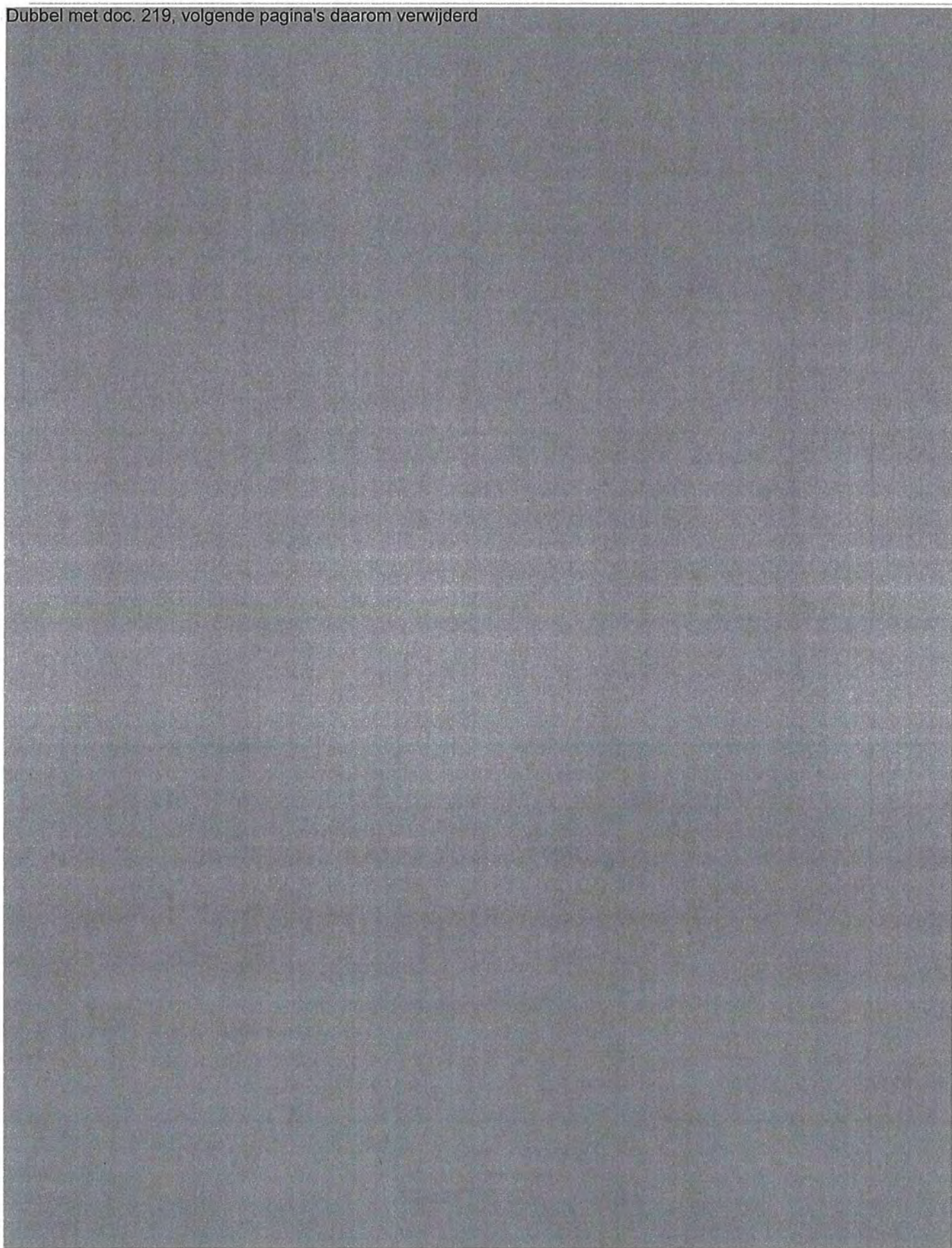
[redacted]  
.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M** [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ



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

Dubbel met doc. 219, volgende pagina's daarom verwijderd





**Van:** meldpunt@igj.nl  
**Verzonden:** dinsdag 15 december 2020 11:13  
**Aan:** Dienstpostbus IGJ Utrecht  
**CC:**

Dienstpostbus IGJ Qdefect;

**Onderwerp:** SPOED P&M GMP/GDP: 2012 2496 VOORRANG: IT aanmaken / tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten  
**Bijlagen:** SFK uitgewerkt.xlsx; Meldformulier\_MPTD115753.pdf; Meldformulier\_MPTD114838.pdf; Art57 Product Data\_Lithiumcarbonaat Teva.xlsx; VOORRANG\_ IT aanmaken \_ tekort van lithiumcarbonaat Teva 200\_300\_400 mg, tabletten - RVG 52076\_55991\_55992.eml  
**Urgentie:** Hoog

SPOED: betreft melding GMP/GDP geneesmiddelen

Na registratie op afdeling meldpunt - team Farmaceutische bedrijven svp  
met vriendelijke groet,

<meldpunt@igj.nl>

15-12-2020 11:12 van: SPOED. Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

SPOED aanvraag GZH. Laten registreren door DIV, afdeling Meldpunt, Team Farmaceutische bedrijven + Teams producten

SPOED. Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

14-12-2020 20:18 Dienstpostbus IGJ GZH,: Date sent: Dec 14, 2020 8:17 PM

To: \_Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>

Subject: VOORRANG: IT aanmaken / tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992

Beste collega,

Zou jij een nieuwe IT willen aanmaken betreffende het tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tabletten - RVG 52076/55991/55992?

Alvast bedankt!

Dubbel met doc. 204, de volgende pagina's daarom verwijderd



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 16 december 2020 09:29  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: SPOED P&M GMP/GDP: 2012 2496 VOORRANG: IT aanmaken / tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tablett

Ha [REDACTED],

Je hebt gelijk, hij is inderdaad voor mij! Dank.

Vriendelijk groetend,

[REDACTED]

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

.....  
**M** [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Datum:** woensdag 16 dec. 2020 9:19 AM  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: SPOED P&M GMP/GDP: 2012 2496 VOORRANG: IT aanmaken / tekort van lithiumcarbonaat Teva 200/300/400 mg, tablett

Hallo [REDACTED],

Ik heb een melding ontvangen dat er een IT is aangemaakt, maar ik geloof dat de mail voor jou bedoelt is.

Groet,

[REDACTED]

Dubbel met doc. 227, volgende pagina's daarom verwijderd

[REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 16 december 2020 16:11  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Ha [REDACTED],

Ik kan me ook vinden in [REDACTED] zijn opmerking. We willen natuurlijk geen bezwaarzaak via Camcolit. Is er nu nog een vraag waar ik naar moet kijken? Laat maar weten, dan kijk ik er nog een keer naar.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 16 december 2020 10:16  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Hoi [REDACTED],

Zie [REDACTED] reactie hieronder. Ik kan me vinden met zijn opmerking. Jij?

M.b.t. Camcolit: het KNMP heeft aangegeven dat ze Camcolit beschikbaar willen houden voor Camcolit-patiënten. Op grond van de informatie uit Farmanco en FK is het mij duidelijk dat noch Camcolit noch Priadel uitwisselbaar is. Wat mij betreft staat het nu goed in het besluit, wat denk jij?

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 15 december 2020 19:34  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Ha [REDACTED],

Hierbij weer retour met nog een paar aanvullingen. Verder ben ik even benieuwd hoe we Camcolit positioneren in dit besluit; dit om ook eventuele bezwaren vanuit Essentials te ondervangen. Kunnen patiënten in zijn geheel niet worden overgezet op Camcolit of is dit gedeeltelijk? Wanneer dit laatste het geval is zou ik bij de voorwaarden denk ik bij de eerste en tweede bullet nog expliciet camcolit noemen en aangeven dat het besluit uitsluitend van toepassing is wanneer een patiënt niet adequaat behandeld kan worden met Camcolit. We zouden ook kunnen overwegen om het nog iets breder te trekken. Daarmee laten we de keuze nog meer bij zorgverleners en dekken we de camcolit af. Bijv. door toe te voegen:

*voor zover om medische redenen niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen*

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 15 december 2020 17:30



## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 230

Aan: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Sorry [redacted]! Dan ging er net iets niet goed.

---

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 15 december 2020 17:26

Aan: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Ha [redacted],

Volgens mij mis ik de bijlage ☺

Groet, [redacted]

---

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 15 december 2020 16:15

Aan: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Ha [redacted],

Wil je meelezen met het tk-besluit? Ik heb de wijzigingen even voor je in het bestand gelaten, dan zie je in een oogopslag waar we veranderingen hebben aangebracht. Als je akkoord bent, verneem ik dat ook graag. Dan kan weer verder. Alvast bedankt!

[redacted]

---

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 15 december 2020 15:52

Aan: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Ha [redacted],

Goede voorzet voor een moeilijke alinea. Ik worstel met je mee, heb nu de alinea gesplitst en verplaatst om de nadruk wat te verzachten. Wat vind je hiervan? Laat [redacted] gerust ook meekijken, het is nu eenmaal een wat afwijkend geheel.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

M: [redacted]

E: [redacted]@igi.nl

---

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 15 december 2020 15:20

Aan: [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Dag collega,

Wil je met me meelezen alsjeblieft?

Vriendelijk groetend,



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

**M** [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

**Dienstpostbus IGJ GZH**

---

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 16:27  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Vraag tekort lithiumcarbonaat tabletten  
**Categorieën:** [REDACTED]

Vanuit DPB

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 16:05  
**Aan:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Vraag tekort lithiumcarbonaat tabletten

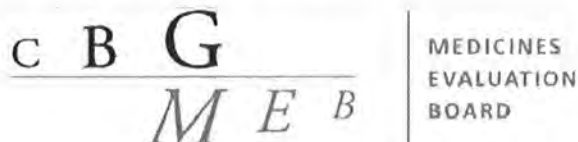
Beste [REDACTED],

Naar aanleiding van ons telefoongesprek van vanochtend, vroeg ik me af of de mail met het besluit met betrekking tot het lithium tekort al naar mij is verstuurd? Ik heb deze namelijk (nog) niet ontvangen.

Bij voorbaat hartelijk dank.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Pharmacotherapeutic Group I



Medicines Evaluation Board

[REDACTED]@cbg-meb.nl | [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)  
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht  
The Netherlands



**GOOD MEDICINES USED BETTER**

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 december 2020 10:36  
**Aan:** ' \_Dienstpostbus IGJ GZH' <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Vraag tekort lithiumcarbonaat tabletten

Beste [REDACTED],

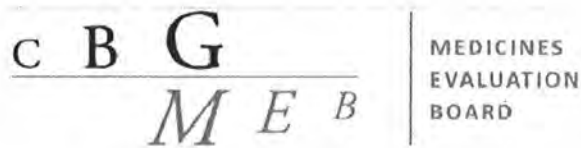
## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 231

Zie bijgevoegd het artikel 57 overzicht voor lithiumcarbonaat.  
Mocht er nog iets anders nodig zijn, dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]  
Pharmacotherapeutic Group I



Medicines Evaluation Board

[Redacted] [@cbg-meb.nl](mailto:[Redacted]@cbg-meb.nl) | [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)  
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht  
The Netherlands



GOOD MEDICINES USED BETTER

Van: \_Dienstpostbus IGJ GZH <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>  
Verzonden: donderdag 10 december 2020 10:33  
Aan: [Redacted] <[@cbg-meb.nl](mailto:[Redacted]@cbg-meb.nl)>  
CC: \_Dienstpostbus IGJ GZH <[GZH@igj.nl](mailto:GZH@igj.nl)>  
Onderwerp: RE: Vraag tekort lithiumcarbonaat tabletten

Beste [Redacted],

Is het mogelijk om een artikel 57-uitdraai van u te krijgen wat betreft de lithiumcarbonaat?

Alvast bedankt.

Vriendelijk groetend,

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

M [Redacted]  
[Redacted] <[@igj.nl](mailto:[Redacted]@igj.nl)>  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: [@InspecteurRenG](https://twitter.com/InspecteurRenG) | LinkedIn: [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

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

Dubbel met doc. 199, volgende pagina's daarom verwijderd



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 16:53  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Goedkeuring tekortenbesluit Lithiumcarbonaat 200, 300 en 400 mg

Hoi [REDACTED],

Ik heb er inmiddels wel een aantal voorbij zien komen;-)  
Hierbij akkoord.

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 13:31  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** Goedkeuring tekortenbesluit Lithiumcarbonaat 200, 300 en 400 mg

Dag [REDACTED],

Zou ik van jou een goedkeuring mogen wat betreft het tekortenbesluit voor lithiumcarbonaat 200, 300 en 400 mg tabletten van Teva? Zodra ik jouw akkoord hebt, kan ik het doorzetten naar [REDACTED] en kan [REDACTED] het weer naar WJZ sturen ter publicatie.

Ik weet niet in hoeverre jij op de hoogte bent van de tekortenbesluiten, dus mocht je meer informatie wensen, bel me gerust.

Alvast bedankt!

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 11:43  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

Ha [REDACTED],

Hierbij akkoord en dank voor de nadere toelichting!

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 10:33  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Meelezen tk-besluit lithiumcarbonaat

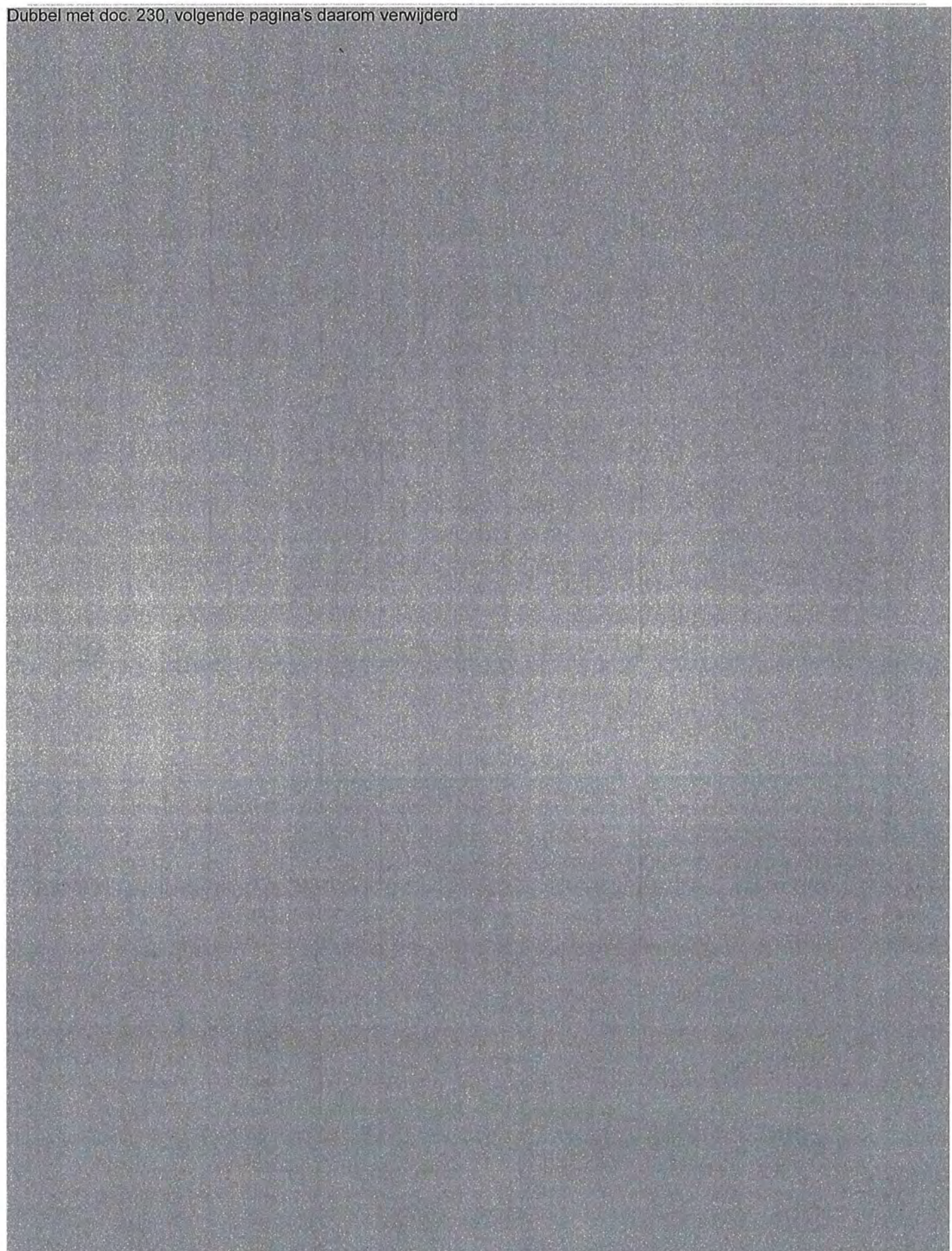
Ha [REDACTED], goedemorgen.

Je opmerking is verwerkt. Wil je nog een finale blik werpen op het besluit en daarna je akkoord geven? Dan kan ik het doorzetten naar [REDACTED] en verder.

Opmerking Camcolit: wellicht heb ik het verkeerd uitgelegd. Essential Pharma (EP), MAH van Camcolit en Priadel, gaat akkoord met een tk-besluit. Afgelopen maandag heb ik [REDACTED] van EP gesproken en bijgaand vind je een samenvatting van het gesprek aan. Ik verwacht niet dat er een bezwaar vanuit EP komt, er wordt zelfs aangegeven dat men voorzichtig moet zijn met het overzetten naar Camcolit in verband met zijn eigen afgifteprofiel. Wat mij betreft hebben we het stukje over de alternatieven voldoende beschreven in het besluit zo.



Dubbel met doc. 230, volgende pagina's daarom verwijderd





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 18 december 2020 15:19  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Actielijst overleg VWS IGJ CBG tekorten 11 december  
**Bijlagen:** 20201211 Actielijst overleg IGJ CBG VWS tekorten.docx

Hoi allen  
Hierbij nog even een beknopte actielijst van ons reguliere overleg tekorten van vorige week vrijdag.  
Hoor het uiteraard graag mochten jullie nog een actie missen!

Alvast hele fijne dagen allemaal en tot in het nieuwe jaar ☺

Groet [REDACTED]



**10.2.e, tenzij anders vermeld****Doc. 235a**

Actielijst n.a.v. regulier overleg IGJ, CBG en VWS over tekorten (11 december 2020)

Actie	Wie
De routekaart is inmiddels op verschillende punten verouderd en is toe aan een update. Dit geldt ook voor de wijze waarop op dit moment de definitie van een tekort en de beschrijving wanneer gemeld moet worden, staan beschreven. <b>VWS bekijkt wat een goed moment is om de update op de routekaart te bespreken in de Werkgroep en verzamelt de relevante punten waarop de routekaart moet worden herzien.</b>	VWS
<b>IGJ deelt stukken van de EMA waarin ook toelichting wordt gegeven op een definitie</b> (die ook in de praktijk weinig goede handvatten biedt).	IGJ
Tijdens de evaluatie van het Meldpunt kwamen ook parallelhandelsvergunninghouders aan bod. Gevoel dat er op dit moment te weinig rekening wordt gehouden met de potentie om hen te betrekken. Vanaf nu wordt dit nadrukkelijker meegenomen in de analyse.  Ook voor Meldpunt is het interessant om te weten waar de afhankelijkheid van import groot is, dit kun je ook zien als kwetsbare geneesmiddelen. <b>VWS bekijkt of dit meegenomen kan worden in het onderzoek 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'</b>	VWS
Tekortenbesluit Quin producten wordt kort besproken. [REDACTED] <b>koppelt informatie terug binnen VWS.</b>	VWS
De tijdslijnen voor de inspectierapporten zijn opgeschoven naar februari. <b>Er komt vanuit IGJ een verzoek richting [REDACTED] en [REDACTED] over artikel 47 lid 7 en lid 9 over de invulling van uitzonderlijke omstandigheden.</b>	IGJ doet verzoek, VWS reageert.
De pilot wordt de komende weken verder uitgewerkt. Wanneer de insteek iets concreter is vanuit partijen, moeten we goed bespreken wat de rol van CBG en IGJ hierin zal zijn. <b>VWS houdt de rest op de hoogte.</b>	Allen
<b>IGJ brengt tijdens de werkgroep een signaal in dat er erg weinig respons komt op berichten richting de werkgroep over casussen.</b> Dit is onder andere merkbaar bij ribavirine.	IGJ
<b>VWS houdt partijen op de hoogte van de piekbrief.</b> Er komt nog een mogelijkheid om mee te lezen in januari.	VWS

**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Cc:** Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: tekortenbesluit tijdelijk tekort lithiumcarbonaat 200 mg (RVG 52076), 300 mg (RVG 55991) en 400 mg tabletten (RVG 55992) (IT2041433)  
**Datum:** maandag 21 december 2020 10:07:33  
**Bijlagen:** 20201221 Tekortenbesluit Lithiumcarbonaat Teva 200 300 en 400 mg tabletten v1.0.pdf

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 21 december 2020 10:07  
**Aan:** [redacted]@zn.nl'; [redacted]@zn.nl>; [redacted]@vnoncw-mkb.nl' [redacted]@vnoncw-mkb.nl>; [redacted]@orde.nl' [redacted]@orde.nl>; [redacted]@maartenskliniek.nl' [redacted]@maartenskliniek.nl>; [redacted]@z-index.nl>; [redacted]@nvza.nl' [redacted]@nvza.nl>; [redacted]@knmp.nl' [redacted]@knmp.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl' [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@menzis.nl' [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@cz.nl>; [redacted]@achmea.nl' [redacted]@achmea.nl>; [redacted]@cz.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@ketenapotheken.nl' [redacted]@ketenapotheken.nl>; [redacted]@nvza.nl [redacted]@nvza.nl' [redacted]@nvza.nl>; [redacted]@npcf.nl' [redacted]@npcf.nl>; [redacted]@focuscare.nl' [redacted]@focuscare.nl>; [redacted]@bogin.nl>; [redacted]@home.nl' [redacted]@home.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@mosadex.nl' [redacted]@mosadex.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [redacted]@knmp.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]@achmea.nl' [redacted]@achmea.nl>; [redacted]@vgz.nl' [redacted]@vgz.nl>; [redacted]@minvws.nl) [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@vgz.nl; [redacted]@zilverenkruis.nl  
**CC:** [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** tekortenbesluit tijdelijk tekort lithiumcarbonaat 200 mg (RVG 52076), 300 mg (RVG 55991) en 400 mg tabletten (RVG 55992) (IT2041433)

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is melding gemaakt van leveringsproblemen ten aanzien van Lithiumcarbonaat Teva 200 mg, 300 mg en 400 mg tabletten.

IGJ heeft in nadere afstemming met het CBG besloten om het mogelijk te maken dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling.

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsverklaringenadministratie meer bij te houden.

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

Met vriendelijke groet,

[Redacted]  
[Redacted]

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

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

[Redacted] @igj.nl | [Redacted]

.....  
**T** [Redacted]  
**M** [Redacted]

[Redacted] @igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

[Redacted]

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



[REDACTED]

---

**Van:** \_Dienstpostbus WJZ  
**Verzonden:** donderdag 24 december 2020 09:07  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED] \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: 6x tekortenbesluit

Hoi [REDACTED],  
Gepubliceerd.

[Staatscourant 2020, 68255 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)

[Staatscourant 2020, 68256 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)

[Staatscourant 2020, 68257 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)

Groet [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 18 december 2020 16:26  
**Aan:** \_Dienstpostbus WJZ  
**CC:** [REDACTED]

\_Dienstpostbus IGJ GZH

**Onderwerp:** 6x tekortenbesluit

24-12-2020: **Buiten reikwijdte verzoek** en Lithiumcarbonaat

04-01-2021: [REDACTED]

05-01-2021: **Buiten reikwijdte verzoek**

Dag [REDACTED] en [REDACTED],

Hierbij een 5 tal verlengingen van tekortenbesluiten en 1 nieuw. Graag ontvang ik terugkoppeling over de mogelijk verschillende publicaties.

Volgende week komt er sowieso nog een tekortenbesluit.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....  
**Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie**

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
**M** [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
**Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....

[redacted]  
**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 20:11  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** FW: verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort Antabus (RVG 01032) en Refusal (RVG 03182) IT2031444  
**Bijlagen:** 20200507 1e verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram 250mg en 400mg v1.0.pdf

Ter info

Groet, [redacted]

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 20:10  
**Aan:** [redacted] @zn.nl'; [redacted] @vnoncw-mkb.nl'; [redacted] @orde.nl';  
[redacted] @maartenskliniek.nl'; [redacted] @nvza.nl'; [redacted] @knmp.nl';  
[redacted] @innovatievegeneesmiddelen.nl); [redacted] @menzis.nl'; [redacted] @achmea.nl';  
[redacted] @ketenapotheken.nl'; [redacted] @nvza.nl [redacted] @nvza.nl); [redacted] @npcf.nl';  
[redacted] @focuscare.nl'; [redacted] @home.nl';  
[redacted] @mosadex.nl'; [redacted] @innovatievegeneesmiddelen.nl;  
[redacted] @achmea.nl'; [redacted] @vgz.nl';  
[redacted] @minvws.nl); [redacted] @vgz.nl; Z [redacted] @zilverenkruis.nl  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** verlenging 3.17a besluit tijdelijk tekort Antabus (RVG 01032) en Refusal (RVG 03182) IT2031444

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

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

Eerder heeft IGJ besloten dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling. Omdat IGJ van de betreffende handelsvergunninghouders echter heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost heeft IGJ besloten het tekortenbesluit te verlengen. Bijgaand stuur ik u ter informatie het verlengingsbesluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn ook worden gepubliceerd in de Staatscourant.

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

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]  
.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**



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

.....@igj.nl | .....

T .....

M .....

.....@igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

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

Van: .....

Verzonden: donderdag 20 februari 2020 14:05

Aan: .....@zn.nl' .....@zn.nl>; .....@vnoncw-mkb.nl' .....@vnoncw-mkb.nl>;  
.....@orde.nl' .....@orde.nl>; .....@maartenskliniek.nl'  
.....@maartenskliniek.nl>; .....@z-index.nl>; .....@nvza.nl'  
.....@nvza.nl>; .....@knmp.nl' .....@knmp.nl>; .....  
.....@innovatievegeneesmiddelen.nl) .....@innovatievegeneesmiddelen.nl>; .....@menzis.nl'  
.....@menzis.nl>; .....@achmea.nl' .....@achmea.nl>; .....@ketenapotheke.nl'  
.....@ketenapotheke.nl>; .....@nvza.nl .....@nvza.nl) .....@nvza.nl>;  
.....@npcf.nl' .....@npcf.nl>; .....@focuscare.nl' .....@focuscare.nl>; .....  
.....@bogin.nl>; .....@minvws.nl>; .....@home.nl'  
.....@home.nl>; .....@minvws.nl>; .....@mosadex.nl'  
.....@mosadex.nl>; .....@innovatievegeneesmiddelen.nl; .....@knmp.nl>;  
.....@cbg-meb.nl>; .....@achmea.nl' .....@achmea.nl>;  
.....@vgz.nl' .....@vgz.nl>; .....@minvws.nl) .....@minvws.nl>;  
.....@cz.nl>; .....@vgz.nl; .....@zilverenkrui.nl

CC: .....@igj.nl>

Onderwerp: 3.17a besluit tijdelijk tekort Antabus (RVG 01032) en Refusal (RVG 03182) IT2031444

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is melding gemaakt van leveringsproblemen ten aanzien van Antabus dispergetten, disulfiram 400 mg bruistabletten (RVG 01032) en Refusal, disulfiram 250 mg tabletten (RVG 03182).

IGJ heeft in nadere afstemming met het CBG besloten om het mogelijk te maken dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling.

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsenverklaringenadministratie meer bij te houden.

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



## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 238

Met vriendelijke groet,



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

.....  
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M

[@igi.nl](mailto:igi@igi.nl)

<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)



.....  
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.  
.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** maandag 11 januari 2021 18:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Rapportage meldpunt: TAV en tekortenbesluiten

Hoi [REDACTED],

Is het mogelijk om voor beide het aantal unieke geneesmiddelen te noemen?

Groeten,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 8 januari 2021 17:21  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Rapportage meldpunt: TAV en tekortenbesluiten

Dag [REDACTED],

Hierbij de jaarcijfers.

IGJ heeft in 2020 in totaal 123 tekortbesluiten afgegeven en 45 TAV toestemmingen. Dit laatste getal is nog wel onder voorbehoud. Het definitieve getal volgt later.

Goed weekend!

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 5 januari 2021 17:58  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**CC:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** Rapportage meldpunt: TAV en tekortenbesluiten

Hoi [REDACTED],

Ik zou deze week graag de tekst voor de jaarlijkse rapportage van het Meldpunt willen afronden. Zouden jullie mij deze week het aantal TAV en tekortenbesluiten over 2020 kunnen aanleveren, zodat ik dat kan meenemen in de tekst en opmaak?

Alvast bedankt!  
[REDACTED]

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 20 januari 2021 08:48  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Conceptagenda en stukken werkgroep geneesmiddelentekorten 19 januari a.s.

Klopt. T.a.v. OAC onderzoek: ik spreek [REDACTED] vrijdag. Dan gaan we richting afronding werken.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 20 januari 2021 08:39  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Conceptagenda en stukken werkgroep geneesmiddelentekorten 19 januari a.s.

Hoi [REDACTED],

Buiten reikwijdte verzoek

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 19 januari 2021 17:28  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Conceptagenda en stukken werkgroep geneesmiddelentekorten 19 januari a.s.

Dag [REDACTED],

Hierbij even kort mijn aantekeningen van de werkgroep bijeenkomst van zojuist.

- Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- KNMP heeft aangekondigd dat Farmanco aankomende donderdag met de jaarcijfers tekorten zal komen.
- Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- Doorontwikkeling Meldpunt: kick-off 16 februari. Kartrekker vanuit VWS, [REDACTED] Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- n.a.v. initiatiefnota (Lid Veldman) organiseert VWS binnenkort rondetafelgesprekken over structurele weerbaarheid van de medische industrie in crisistijd. Mogelijk wordt IGJ ook aangesloten.
- Buiten reikwijdte verzoek [REDACTED]
- [REDACTED]

Groet, [REDACTED]



Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 15 januari 2021 09:34

Aan: [redacted]@ketenapotheke.nl>; [redacted]@demedischspecialist.nl)  
 [redacted]@demedischspecialist.nl>; [redacted]@nprofarm.nl>; [redacted]@bogin.nl>;  
 [redacted]@nvza.nl>; [redacted]@zn.nl>; [redacted]  
 [redacted]@knmp.nl>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl)  
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; [redacted]@menzis.nl) [redacted]@menzis.nl>; [redacted]  
 [redacted]@sandoz.com>; [redacted]@knmp.nl>; [redacted]  
 [redacted]@vnoncw-mkb.nl>; [redacted]@patientenfederatie.nl)  
 [redacted]@patientenfederatie.nl>; [redacted]@vereniginggln.nl>; [redacted]  
 [redacted]@focuscare.nl) [redacted]@focuscare.nl>; [redacted]@bogin.nl>;  
 [redacted]@home.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl) [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted]  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@knmp.nl>; [redacted]@KNMP.NL>;  
 [redacted]@vgz.nl) [redacted]@vgz.nl>; [redacted]@ketenapotheke.nl>; [redacted]  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@zilverenkruis.nl) [redacted]@zilverenkruis.nl>; [redacted]  
 [redacted]@cz.nl) [redacted]@cz.nl>; [redacted]@napco.nl>  
 CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>; [redacted]  
 [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Conceptagenda en stukken werkgroep geneesmiddelentekorten 19 januari a.s.

Beste leden van de werkgroep geneesmiddelentekorten,

Op dinsdag 19 januari a.s. van 15:00-17:00u vindt er een overleg plaats van de werkgroep geneesmiddelentekorten. In de bijlage treft u de concept-agenda en stukken aan. Het overleg zal weer plaatsvinden via Cisco Webex.

**Wanneer het tijd is, kunt u hier deelnemen aan uw Rijksvideo Vergadering.**

Vergaderingsnummer (toegangscode): [redacted]

Wachtwoord voor vergadering: [redacted]

**Deelnemen aan vergadering**

Vriendelijke groet,

[redacted]



Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 M [redacted] | E [redacted]@minvws.nl  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 22 januari 2021 15:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Concept agenda regulier overleg geneesmiddelentekorten  
**Bijlagen:** 20201211 Actielijst overleg IGJ CBG VWS tekorten.docx

Hoi allen,

Volgende week dinsdag hebben we weer een regulier bijpraatmoment over tekorten. Hieronder vinden jullie de conceptagenda. Wij hebben een aantal trajecten lopen waarvan het goed is als jullie even op de hoogte zijn van de laatste stavaza. Ik weet niet zeker of er iets nieuws te melden is over de laatste 2 punten, maar dan kunnen we er kort over zijn. Hoor het graag mochten jullie nog aanvullingen hebben. Bijgevoegd nog even de actielijst n.a.v. ons vorige overleg in december.

- Opening
- Update VWS lopende trajecten
  - o EU: Europees onderzoek naar oorzaken geneesmiddelentekorten en oplossingsrichtingen (resultaten september 2021)
  - o EU: Structured dialogue vulnerabilities
  - o EU: Structures dialogue critical medicines
  - o Rondetafels leveringszekerheid (week 1 maart)
  - o Europese inventarisatie voorraadbeleid andere landen
  - o Onderzoek onderkant van de markt
  - o Pilot ijzeren voorraad
  - o Parlementair: TK vragen Wgp, TK vragen n.a.v. cijfers Farmanco, nota-overleg initiatiefnota Veldman, piekbrief.
- Routekaart geneesmiddelentekorten
- Inspectierapporten
- Rapportage Meldpunt 2020
- Wvttk

Groet [REDACTED]

**10.2.e, tenzij anders vermeld****Doc. 242a**

Actielijst n.a.v. regulier overleg IGJ, CBG en VWS over tekorten (11 december 2020)

Actie	Wie
De routekaart is inmiddels op verschillende punten verouderd en is toe aan een update. Dit geldt ook voor de wijze waarop op dit moment de definitie van een tekort en de beschrijving wanneer gemeld moet worden, staan beschreven. <b>VWS bekijkt wat een goed moment is om de update op de routekaart te bespreken in de Werkgroep en verzamelt de relevante punten waarop de routekaart moet worden herzien.</b>	VWS
<b>IGJ deelt stukken van de EMA waarin ook toelichting wordt gegeven op een definitie</b> (die ook in de praktijk weinig goede handvatten biedt).	IGJ
Tijdens de evaluatie van het Meldpunt kwamen ook parallelhandelsvergunninghouders aan bod. Gevoel dat er op dit moment te weinig rekening wordt gehouden met de potentie om hen te betrekken. Vanaf nu wordt dit nadrukkelijker meegenomen in de analyse.  Ook voor Meldpunt is het interessant om te weten waar de afhankelijkheid van import groot is, dit kun je ook zien als kwetsbare geneesmiddelen. <b>VWS bekijkt of dit meegenomen kan worden in het onderzoek 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'</b>	VWS
Tekortenbesluit <b>Buiten reikwijdte verzoek</b> wordt kort besproken. <b>koppelt informatie terug binnen VWS.</b>	VWS
De tijdslijnen voor de inspectierapporten zijn opgeschoven naar februari. <b>Er komt vanuit IGJ een verzoek richting [redacted] en [redacted] over artikel 47 lid 7 en lid 9 over de invulling van uitzonderlijke omstandigheden.</b>	IGJ doet verzoek, VWS reageert.
De pilot wordt de komende weken verder uitgewerkt. Wanneer de insteek iets concreter is vanuit partijen, moeten we goed bespreken wat de rol van CBG en IGJ hierin zal zijn. <b>VWS houdt de rest op de hoogte.</b>	Allen
<b>IGJ brengt tijdens de werkgroep een signaal in dat er erg weinig respons komt op berichten richting de werkgroep over casussen.</b> Dit is onder andere merkbaar bij ribavirine.	IGJ
<b>VWS houdt partijen op de hoogte van de piekbrief.</b> Er komt nog een mogelijkheid om mee te lezen in januari.	VWS



**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 22 januari 2021 21:44  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelenkortingen'  
**Bijlagen:** Vragenformulier 22-01-2021.pdf; Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelenkortingen'.docx

Ter info

Komt dus nog langs, maar geen actieve rol voor IGJ op dit moment

Groet, [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work  
(www.blackberry.com)

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Datum:** vrijdag 22 jan. 2021 2:59 PM  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>, [redacted]@igj.nl>  
**Kopie:** [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelenkortingen'

Dag [redacted] en [redacted],

Hierbij Kamervragen van het lid Jansen (PVV) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelenkortingen'. Volgens mij geen vragen waar we als IGJ direct op willen meeschrijven, maar mogelijk wel de beantwoording van willen inzien?

Groet, [redacted]

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken  
**Verzonden:** vrijdag 22 januari 2021 14:38  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]; \_Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken ; [redacted]

**Onderwerp:** Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelenkortingen'

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie onderstaand set Kamervragen, ter informatie:

**Attentie GMT**

**2021Z01169**

(ingezonden 22 januari 2021)

Vragen van het lid Jansen (PVV) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelenkortingen'

Mochten wij input leveren dan hoor ik dat graag van jullie.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

## **10.2.e, tenzij anders vermeld**

**Doc. 243**

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

Telefoon [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)  
.....

**Dienstpostbus IGJ GZH**

**Van:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Verzonden:** vrijdag 22 januari 2021 16:28  
**Aan:** meldpunt@igj.nl  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: 2101 3551, Betreffend tijdelijke toestemming voor het afleveren van Lithiumcarbonaat Teva (

Hoi [REDACTED],

Het gaat inderdaad om dezelfde toedieningsvorm. Pas als we merken dat er voor dezelfde toedieningsvorm geen alternatieven te vinden zijn dan kunnen we het tekortenbesluit uitbreiden. Vooralsnog lijkt daar geen sprake van te zijn. Als Specific informatie heeft dat er nergens meer tabletten te vinden zijn, dan kijken we er opnieuw naar.

Zou jij ze willen antwoorden?

Groet, [REDACTED]

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>  
 Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 16:25  
 Aan: \_Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>  
 Onderwerp: 2101 3551, Betreffend tijdelijke toestemming voor het afleveren van Lithiumcarbonaat Teva (

Beste collega,

Zie onderstaande vraag van Specific Pharma, ik ben niet helemaal zeker van het antwoord.  
 Mogen ze op basis van het tekortenbesluit alleen dezelfde farmaceutische vorm importeren (in dit geval tabletten) of ook nagenoeg dezelfde farm vorm (capsules)? Ik zou zeggen op basis van de tekst in het besluit alleen tabletten.

Alvast dank voor het antwoord.

Groet

.....  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Meldpunt IGJ

.....  
 T 088 1205000  
 F 088 1205001  
 .....

20-01-2021 12:59 Mailimport,: Sender: [REDACTED]@specificpharma.com

Date sent: Jan 20, 2021 12:58 PM

To: "'meldpunt@igj.nl'" <meldpunt@igj.nl>

Subject: Betreffend tijdelijke toestemming voor het afleveren van Lithiumcarbonaat Teva (kenmerk IGJ-2020-2565275/ IT 2041433)

Geachte meneer/mevrouw,

In verband met het tekort van Lithiumcarbonaat Teva 300 mg (RVG 55991), tabletten hebben wij bij Specific Pharma een mogelijk alternatief gevonden in Italië, namelijk CARBOLITHIUM van: TEVA ITALIA S.R.L. (AIC: 024597039). Helaas is dit product is niet 1:1 alternatief zins het Italiaanse product capsules zijn, en het Nederlandse tabletten. Is het correct begrepen dat de tijdelijke toestemming voor het afleveren van Lithiumcarbonaat (kenmerk IGJ-2020-2565275/ IT 2041433) allen geldig is voor de zelfde toedieningsvorm, in dit geval tabletten?



### 10.2.e, tenzij anders vermeld

**Doc. 244**

Om de geneesmiddelte kort tegen te gaan vroegen wij ons af of het Italiaanse product een mogelijk alternatief zou kunnen zijn.

Bijgevoegd vindt U het Italiaanse SmPC. Hier staat aangegeven dat de plasmahalfwaardetijd 24 uur is. De concentratie van Li<sup>+</sup> ionen is niet aangegeven. De Deense Teva afdeling heeft na aanvraag aan ons bevestigd dat het Italiaanse product Teva Carbolithium 300 mg per capsules 8,1 mmol Li<sup>+</sup> bevat. Dit is ook het inhoud in de 300 mg tabletten (RVG 55991).

In afwachting van Uw antwoord.

Met vriendelijke groet,  
Kind regards / Med venlig hilsen

[Redacted signature block]

Direct  
Phone  
Mail  
Web

+  
+

[Redacted email address]  
@specificpharma.com  
specificpharma.com

Specific Pharma a/s  
Tørringvej 7  
Denmark - 2610, Rødovre  
CVR no.: 33 16 13 95

?

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) stated above and may contain confidential information. Unauthorized reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 26 januari 2021 15:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Rapportage Meldpunt 2020  
**Bijlagen:** Rapportage 2020\_tekst only-dp.docx

Bijgaand een paar opmerkingen vanuit mijn kant.  
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Afdeling Communicatie

C B G  
M E B

COLLEGE TER  
BEOORDELING VAN  
GENEESMIDDELEN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[REDACTED]@cbg-meb.nl

[REDACTED] | [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



**GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT**

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 26 januari 2021 14:25  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Rapportage Meldpunt 2020

U vraagt en wij draaien ☺

Ik heb nog een paar kleine aanpassingen gesuggereerd, zie comments en track changes.

Met vriendelijke groet,

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

**M:** [REDACTED]

**E:** [REDACTED]@igi.nl

**Van:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>

**Verzonden:** dinsdag 26 januari 2021 11:15

**Aan:** [REDACTED]@igi.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]

[REDACTED]@cbg-meb.nl>

**CC:** [REDACTED]@cbg-meb.nl>

**Onderwerp:** Rapportage Meldpunt 2020

Hoi allemaal,

Zouden jullie een blik willen werpen op de aanpassingen die ik naar aanleiding van ons overleg afgelopen donderdag heb gemaakt? Zie hiervoor het Word document. De PDF heb ik voor de volledigheid toegevoegd (zonder aanpassingen)

Ik heb het laatste stukje 'over het meldpunt' aangepast naar de tekst van vorig jaar. Dat hebben we toen bewust zo weergegeven omdat het inhoudelijk beter aansluit bij de geneesmiddelenwet.

Zou fijn zijn als jullie vandaag of morgen kunnen reageren.

Dank alvast,





**Van:** [redacted]  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'  
**Datum:** maandag 1 februari 2021 10:53:00  
**Bijlagen:** [20210122\\_2021Z01169\\_Wederom\\_groot\\_aantal\\_geneesmiddelen\\_tekorten\\_v0.1.docx](#)

---

...stom!

Sorry!

Gr. [redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 1 februari 2021 09:57  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**CC:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Hallo [redacted],

Alleen bij 7 een paar kleine wijzigingsvoorstellen.  
Verder prima!

Gr. [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 1 februari 2021 08:33  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**CC:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Dag allen,

het lid Jansen (PVV) heeft Kamervragen gesteld aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'. [redacted] en [redacted] hebben input geleverd. Aan jullie de vraag ook even te kijken naar de beantwoording. Graag voor 11:00u jullie eventuele input aangezien GMT de stukken om 12:00u de lijn in wil sturen.

Groet, [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** vrijdag 29 januari 2021 17:55

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

**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Dag beiden,

De rapportage is nog steeds in conceptversie. Goed om dat er nog bij te zetten.

Groet, [redacted]

Verzonden vanaf een mobiel apparaat

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** 29 jan. 2021 17:25

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

**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Ha [redacted],

Prima zo volgens mij. Ik onderschrijf de opmerking van [redacted] om niet in te gaan op voorraadopbouw in crisistijd. Zie ook mijn opm in bijlage.

@ [redacted]: in de beantwoording staat nu dat de eindrapportage al gedeeld is met de Kamer. Komt die nog langs ons dat jij weet?

Goed weekend!

Groet, [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** vrijdag 29 januari 2021 11:09

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

**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Dag [redacted],

Heb jij nog en- of aanmerkingen op de conceptbeantwoording? GMT wil de set graag op maandagmorgen retour ontvangen.

Groet, [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** donderdag 28 januari 2021 19:15

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

**Onderwerp:** FW: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Dag [redacted],

Ik heb alvast met een IGJ-bril gekeken naar de beantwoording van de vragen. Zie bijlage.  
Als jullie nog aanvullingen hebben kunnen die in dit document worden bijgevoegd.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

M: [Redacted]  
E: [Redacted]@igj.nl

**Van:** [Redacted]@minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 28 januari 2021 09:45

**Aan:** [Redacted]@igj.nl>

**CC:** [Redacted]@igj.nl>; [Redacted]@igj.nl>; [Redacted]  
[Redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Dag [Redacted],

Dank nog voor je mail – dat kan uiteraard! Zie bijgaand de conceptbeantwoording.  
Ik ontvang de input graag uiterlijk maandag 12:00, daarna moet het stuk bij ons de lijn in!

Alvast dank!

Groet [Redacted]

**Van:** [Redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** maandag 25 januari 2021 14:39

**Aan:** [Redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelen tekorten'

Dag [Redacted],

Graag zou IGJ meelesen in de beantwoording van deze Kamervragen. Ik begreep dat jij de behandelaar bent van deze set. Neem je ons mee in de conceptbeantwoording dan kunnen we nog eventuele input leveren. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....  
**Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
M [Redacted]  
[Redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
**Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....



**Van:** \_Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

**Verzonden:** vrijdag 22 januari 2021 14:38

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

**CC:** [redacted]@igj.nl; [redacted]@igj.nl; [redacted]  
[redacted]@igj.nl; \_Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken  
<DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>; [redacted]@igj.nl

**Onderwerp:** Ter informatie: Vragenformulier 22-01-2021, over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelentekorten'

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie onderstaand set Kamervragen, ter informatie:

**Attentie GMT**

**2021Z01169**

(ingezonden 22 januari 2021)

Vragen van het lid Jansen (PVV) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Wederom groot aantal geneesmiddelentekorten'

Mochten wij input leveren dan hoor ik dat graag van jullie.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

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

.....  
Telefoon [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ  
.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 2 februari 2021 14:05  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: SPOED: Beeld geneesmiddelentekorten

Hoi [REDACTED],

Zie de feedback van [REDACTED] (kernteam) hieronder.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 2 februari 2021 14:03  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: SPOED: Beeld geneesmiddelentekorten

Dag [REDACTED],

IK verwerk de informatie voor het gesprek morgen. Hoeft verder niet te worden aangevuld, geeft een prima beeld (en duidelijk dat het signaal van [REDACTED] dat ze zoveel medicijntekortbesluiten heeft moeten tekenen de laatste tijd een stuk genuanceerder ligt☺).

Jij en [REDACTED] bedankt voor deze snelle reactie!

Groeten,

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 2 februari 2021 13:27  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: SPOED: Beeld geneesmiddelentekorten

Hoi [REDACTED],

Stuur jij door naar [REDACTED], of moet er nog aan worden gesleuteld?  
Dan kan ik dit weer terugkoppelen aan [REDACTED].

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 1 februari 2021 20:11  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@igj.nl>  
**Onderwerp:** FW: SPOED: Beeld geneesmiddelentekorten

Hoi [REDACTED],

Is dit afdoende voor de graag van [REDACTED] over geneesmiddelen tekorten? Of dienen we het verder uit te werken?

Groet, [REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Datum:** maandag 01 feb. 2021 7:43 PM  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**Kopie:** [redacted]@igj.nl>, [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: SPOED: Beeld geneesmiddelentekorten

Hoi [redacted],

Da's inderdaad een krappe tijdslijn en ik hoop dat ik begrijp wat het verzoek precies inhoudt. Mocht onderstaande niet passend zijn bij het verzoek, bel me dan morgenochtend even zodat ik het mondeling kan toelichten.

**NB:** Zijn er passages uit de brief waarop ik kan meelesen? Dat maakt het makkelijker om nog concretere input te geven.

Er zijn de afgelopen week al 2 documenten rondom geneesmiddelentekorten de lijn ingegaan: 1) kamerbrief n.a.v. de rapportage van Farmanco van 1,5 week geleden; 2) de 'piekbrief' van de Minister aan de Kamer – deze is echter nog niet verschenen dus het zou niet netjes zijn om daar al uit te citeren.

Globaal gezien is de situatie als volgt:

- Farmanco meldt: in 2020 zijn er 10% meer meldingen van mogelijke leveringsproblemen gedaan dan in 2019. Dat is echter fors minder dan van 2017 op 2018 op 2019 dus zijn er al partijen die van een voorzichtige stabilisatie denken te kunnen spreken (lees mijn terughoudendheid daarin);
- De rapportage van het Meldpunt (CBG en IGJ) volgt later deze maand en wordt gedeeld met de Kamer. Dit bevestigt het beeld van Farmanco;
- In 99% van de daadwerkelijke tekorten is een oplossing gevonden (bv. andere sterkte, geneesmiddel uit het buitenland). Bij de 1% waarbij dat niet is gelukt is in nauw contact met de beroepsgroepen een advies aan het veld geformuleerd;
- Rondom de eerste COVID19-golf heeft IGJ preventief tekortenbesluiten afgegeven voor geneesmiddelen die in tekort dreigden te gaan (propofol, midazolam, (cis)atracurium e.a.). Er zijn geen daadwerkelijke tekorten ontstaan en verlenging van die besluiten na 3 maanden was niet nodig;
- Sinds december is men bezig met het opbouwen van de COVID Crisis Voorraad (CCV) voor kritische (IC)geneesmiddelen. De opbouw ligt op schema en moet rondom maart afgerond zijn;
- De zogenoemde 'ijzeren voorraad' moet op 1 juli 2022 gereed zijn en gaat om alle geneesmiddelen (side note: die zich daartoe lenen, dus geen gnm met korte houdbaarheid en dergelijke). Er lopen vanuit VWS diverse actielijnen om dit proces te stroomlijnen en te sturen met veldpartijen. De regie ligt nadrukkelijk bij VWS;
- Momenteel spelen er wel geneesmiddelentekorten, maar zoals punt 1 ook al aangeeft ligt dat in de lijn der verwachting. De huidige geneesmiddelentekorten kunnen met een andere sterkte of met buitenlandse geneesmiddelen (via een tekortenbesluit) worden opgevangen.

Ik hoor graag van je. Fijne avond voor nu!

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Afdeling Farmaceutische Producten**

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

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 1 februari 2021 19:04  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**CC:** [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** SPOED: Beeld geneesmiddelentekorten

Hoi [redacted],



## 10.2.e, tenzij anders vermeld

Doc. 248

Morgen wil [REDACTED] een kamerbrief indienen die o.a. over het nieuwe vaccinatiebeleid gaat. [REDACTED] gaf aan dat hierin ook een aantal beelden uit het zorgveld worden beschreven zoals de stijgende druk op bijv. thuiszorg, zorginstellingen, GGZ en jeugdzorg.

[REDACTED] beschreef hierin ook een beeld dat gaat over de geneesmiddelentekorten, echter ik heb niet het idee dat dit op dit moment zo heel erg speelt. Ik hoor in het overleg wel over een incidentiele casus, maar van meer structurele geneesmiddelentekorten is volgens mij op dit moment geen sprake toch? Ook gaat het volgens mij al behoorlijk de goede kant op met de aanleg van een ijzeren voorraad.

Zou jij een beknopt beeld willen schetsen over de geneesmiddelentekorten (of de geen-tekorten) en de opbouw van de ijzeren-voorraad. Dit beeld kunnen we dan met zorgbeelden aanleveren voor de brief van [REDACTED] aan de kamer.

Excuus voor de hele korte tijdslijn, ik kreeg hem ook pas vanmiddag door van [REDACTED] 😊

Ik hoor graag van je.

Groet, [REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@teva.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 5 februari 2021 10:26  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Lithiumcarbonaat/tekortenbesluit  
**Categorieën:** [REDACTED]

Geachte [REDACTED],

de verwachting is nog steeds dat wij op zijn vroegst pas in mei/juni weer de beschikking zullen hebben over Lithiumcarbonaat.

Wij hebben dan ook geen bezwaar als het tekortenbesluit zal worden verlengd.

Met vriendelijke groet/Best regards,

Tel: [REDACTED]  
[REDACTED]@teva.nl www.tevapharm.com

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

**Van:** [REDACTED]@igj.nl]  
**Verzonden:** vrijdag 5 februari 2021 10:07  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** \_Dienstpostbus IGJ GZH  
**Onderwerp:** RE: Lithiumcarbonaat/tekortenbesluit

Geachte [REDACTED],

Ik hoop dat mijn mail u in goede gezondheid treft. Enige tijd geleden heeft de inspectie een tekortenbesluit afgevaardigd voor lithiumcarbonaat Teva 200, 300 en 400 mg tabletten. Het tekortenbesluit loopt op 18 februari 2021 af.

In onze vorige mailcorrespondentie gaf u aan dat de verwachting bij Teva is om in mei/juni 2021 de markt weer te kunnen bevoorraden. Klopt dat nog of is het wellicht gelukt om de leveringen naar voren te halen? De reden waarom ik dit vraag is omdat ik anders - in geval het niet is gelukt om de leveringen naar voren te halen - voornemens ben om het tekortenbesluit met een maximale verlengstermijn van drie maanden te verlengen.

Ik hoor graag van u of de situatie rondom lithiumcarbonaat bij Teva anders is en of Teva er bezwaar tegen heeft als het tekortenbesluit wordt verlengd.

Vriendelijk groetend,

[REDACTED]

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht Postbus 2518 | 6401 DA |  
Heerlen .....  
M [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ .....  
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.  
.....

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

Van: [REDACTED]@teva.nl>  
Verzonden: vrijdag 4 december 2020 11:09  
Aan: [REDACTED]@igj.nl>  
Onderwerp: Lithiumcarbonaat/tekortenbesluit

Geachte [REDACTED],

bijgaand de mailwisseling die ik gehad heb met [REDACTED] van het CBG over de Lithiumcarbonaat.

Het marktaandeel van Teva van alle sterktes is 100%.

Zoals net besproken is de best case dat wij in mei/juni op zijn vroegst weer de beschikking kunnen hebben over dit middel.

Met vriendelijke groet/Best regards,

[REDACTED]  
Tel: [REDACTED]  
[REDACTED]@teva.nl www.tevapharm.com

This message is intended solely for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient you may not review, copy or distribute this message. If you receive this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.

This message is intended solely for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient you may not review, copy or distribute this message. If you receive this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.