To: 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e)[5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e .
(5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Tue 4/21/2020 3:40:40 PM
Subject: RE: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen
Received: Tue 4/21/2020 3:41:04 PM

Hoi 5.1.2e , 5.1.2e

Net even gesproken met 5.1.2e en 5.1.2e . Even kort samengevat:

1) Oplossing voor de korte termijn is om de CAS voorrang te geven voor de grotere ampullen, heel fijn dat dat kan, wordt ook gewaardeerd vanuit Aruba 5.1.2e zal contact opnemen met het LCG om dat ook aan hen door te geven.
2) Op de midden-lange termijn moeten Aruba met het Martini regelen dat die opiumontheffing wordt aangevraagd en dat ze dus zodra deze is afgegeven gewoon doorgeleverde bereidingen kunnen bestellen. Dit zal een maand of 3 duren.
3) Ze begrijpen op Aruba dat een opiumontheffing niet zomaar kan worden afgegeven, dat er regels zijn en kwaliteitseisen. Enige wat ze verwachten is dat het IGJ z'n best doet om dit proces zo snel en soepel mogelijk te laten verlopen.

Ik denk dat er een hoop ruis is ontstaan over wat wel/niet mogelijk was, maar dat het op deze manier duidelijk is, zeker als we op korte termijn kunnen terugkoppelen dat de CAS inderdaad voorrang krijgt bij de grotere ampullen.

Vriendelijke groet, Saludo kordial, Best regards,

5.1.2e
5.1.2e

Programmadirectie Zorg en Jeugd Caribisch Nederland
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kaya Grandi 91| Kralendijk |
Bonaire | Caribisch Nederland
.....
T 5.1.2e
M
E 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl
http://www.zvkcn.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 10:52
Aan: 5.1.2e 5.1.2e)'; 5.1.2e)
Onderwerp: FW: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen

Zie hieronder, best verhelderend. Misschien is de aangedragen oplossing van de grote ampullen een geode oplossing voor de korte termijn, en kunnen ze op de langere termijn toch doorgeleverde bereidingen ontvangen.

Vriendelijke groet, Saludo kordial, Best regards,

5.1.2e
5.1.2e

Programmadirectie Zorg en Jeugd Caribisch Nederland
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kaya Grandi 91| Kralendijk |
Bonaire | Caribisch Nederland
.....
T 5.1.2e
M
E 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl
http://www.zvkcn.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e . [5.1.2e @igj.nl]
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 10:46
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e); 5.1.2e); 5.1.2e .
Onderwerp: RE: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen

Dag 5.1.2e

De discussie over het bestellen van opiumwetmiddelen in Nederland is niet nieuw. Vorig jaar heeft dit ook gespeeld en toen is aan alle betrokken partijen in Nederland en op Aruba heel duidelijk uitgelegd wat mogelijk is en wat niet. Als alle partijen toen actie hadden ondernomen, hadden we deze mailwisseling en herhaling van zetten kunnen voorkomen.

Bij de groothandel in Nederland kunnen ook grote ampullen besteld worden. Het betreft reguliere voorraad die regelmatig wordt aangevuld.
NB dit gaat sneller dan het wachten op de ontheffing van het Martini ziekenhuis.
Ik heb vorige week uitgebreid met Curacao gesproken en wat al zou kunnen helpen, is dat de CAS-eilanden aan het LCG aangeven dat zij geen doorgeleverde bereidingen kunnen ontvangen en daarom graag met voorrang grote ampullen willen ontvangen.
Dat zou bij de collega-ziekenhuisapothekers op begrip moeten kunnen rekenen.

Hieronder heb ik achter elke vraag een antwoord gegeven.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
.....
Afdeling Farmaceutische Producten, Team Beschikbaarheid & Goed gebruik
Unit Opiumwetzaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
Secretariaat | 5.1.2e @igj.nl | 5.1.2e
.....
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl>
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 16:24

Aan: 5.1.2e . < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.5 @farmatec.nl>
Onderwerp: RE: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen

Beste 5.1.2e

Dank je wel voor uw mail. De reden dat ik vragen stelde mbt de opiumontheffing was omdat er een hoop onduidelijkheid was bij de apothekers op Aruba of ze nu wel of geen opiaten konden bestellen bij het Martini Ziekenhuis in Groningen. Op Aruba zijn ze bezig de IC capaciteit op te schalen ivm COVID-19. Op dit moment kunnen zij deze middelen (oa midazolam) alleen via de groothandel bestellen, in kleine ampullen, hetgeen niet de voorkeur heeft omdat kritische COVID-19 patiënten grote hoeveelheden nodig hebben en met RTU / halffabricaten kunnen snel grote aantallen spuiten worden bereid. (Zie bijgevoegde brief gericht aan de IGJ). Het Martini heeft een F-vergunning om bepaalde medicatie te mogen leveren aan de CAS, dat gaf een mogelijkheid om medicatie te kunnen bestellen voor het geval er tekorten zouden ontstaan bij de groothandels.

Ze hadden begrepen van VWS/LCG dat ook opiaten bij het Martini besteld konden worden, alleen moest er eerst een opiumontheffing worden aangevraagd. Via verschillende kanalen hadden we gehoord dat deze opiumontheffing dan versneld zou kunnen worden afgehandeld. Het Martiniziekenhuis was vorige week bezig met de aanvraagformulieren voor de opiumontheffing naar aanleiding van een bestelling IC medicatie vanuit de apotheek in Aruba (Midazolam en Fentanyl). Nu was de hoop dat ten tijden van deze crisis de afhandeling van de opiumontheffing versneld zou kunnen worden afgehandeld, en dat de bestelling/productie van IC-medicatie door CAS eilanden bij het Martini in deze crisistijd parallel zou kunnen lopen aan het afhandelen van de aanvraag van de opiumontheffing. Dit was de vraag die ik aan IGJ/Farmatec wilde voorleggen. Inmiddels heb ik van 5.1.2e (IGJ) begrepen dat dit niet mogelijk is, maar ik zou het op prijs stellen als u de volgende vragen kan beantwoorden:

1) Moet een opiumontheffing specifiek voor de CAS worden aangevraagd? Of moet dat apart voor elk eiland? Het Martini ziekenhuis moet een opiumontheffing aanvragen voor die middelen die men aan de CAS-eilanden wil gaan leveren. Het gaat daarbij om geneesmiddelen die in Nederland niet zijn toegelaten en onder de fabrikantenvergunning bereid worden. De opiumontheffing staat los van de afnemer. Dus met de aan te vragen ontheffing kan men aan alle CAS-eilanden leveren.

2) Hoe snel kan deze opiumontheffing verwerkt worden, zodra de aanvraag is ingediend door het Martini? Dat is niet op voorhand te zeggen. Nadat de aanvraag bij Farmatec is ingediend en er betaald is, wordt de aanvraag in behandeling genomen en aan de IGJ gestuurd voor advies. Om advies te kunnen uitbrengen, moet er een inspectie plaatsvinden. Momenteel worden er door ons geen inspecties uitgevoerd.

3) Hoe lang is de opiumontheffing geldig? De ontheffing is maximaal 5 jaar geldig.
Kunnen de CAS eilanden dan tijdens deze geldigheidsduur medicatie blijven bestellen bij het betreffende ziekenhuis of zitten er nog andere restricties aan vast? Ja, er zijn geen verdere restricties.

4) Pas als het ziekenhuis de opiumontheffing heeft, kan er een bestelling worden geplaatst vanuit de CAS. Voor deze specifieke bestellingen en hoeveelheden moet dan nog een importontheffing vanuit de inspectie van het desbetreffende eiland worden afgegeven, waarna er een uitvoerontheffing moet aangevraagd bij Farmatec. Klopt dit? Dat klopt. En dat geldt per CAS-eiland. NB zie de website van Farmatec.

5) Zijn er nog andere vergunningen nodig die we misschien niet in beeld hebben? Zover mij bekend niet.

Ik hoor graag van u.

Vriendelijke groet, Saludo kordial, Best regards,

5.1.2e
5.1.2e

Programmadirectie Zorg en Jeugd Caribisch Nederland
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kaya Grandi 91| Kralendijk |
Bonaire | Caribisch Nederland
.....
T 5.1.2e

M 5.1.2e
E 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl
http://www.zvkcn.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e . [5.1.2e @igj.nl]
Verzonden: dinsdag 21 april 2020 9:33
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e .; 5.1.2e
Onderwerp: RE: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen
Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw 5.1.2e

Wellicht kunt u uw vragen op de mail zetten, dat maakt voor ons het uitzoeken en beantwoorden eenvoudiger. Zeker omdat we grotendeels vanuit huis werken.

Indien u vragen heeft over de Opiumwet, opiumontheffingen en/of de in- en uitvoer van Opiumwetmiddelen dan kunt u mij direct benaderen.
Gelet op het tijdverschil kunt u ook 's avonds bellen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten, Team Beschikbaarheid & Goed gebruik
Unit Opiumwetzaken
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
Secretariaat | 5.1.2e @igj.nl | 5.1.2e

M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl>
Verzonden: donderdag 16 april 2020 15:09
Aan: 5.1.5 <info@farmatec.nl>
Onderwerp: RE: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen (V&O) tav 5.1.2e

Beste mevrouw 5.1.2e

Allereerst hartelijk dank voor uw snelle reactie. Ik had u net proberen te bellen omdat ik nog een paar korte vraagjes had mbt onderstaande mail, ik heb mijn gegevens aan uw collega doorgegeven, het zou fijn zijn als u mij even terug zou kunnen bellen. Mijn contactgegevens staan in mijn handtekening.

Bij voorbaat dank,

Vriendelijke groet, Saludo kordial, Best regards,

5.1.2e
5.1.2e

Programmadirectie Zorg en Jeugd Caribisch Nederland
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kaya Grandi 91| Kralendijk |
Bonaire | Caribisch Nederland
.....
5.1.2e
E 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl
http://www.zvkcn.nl

5.1.2e

Van: 5.1.5 [5.1.2e @farmatec.nl]
Verzonden: donderdag 16 april 2020 5:03
Aan: 5.1.2e
CC: 5.1.2e 5.1.2e); 5.1.2e .
Onderwerp: RE: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen (V&O)

Geachte mevrouw 5.1.2e

Bedankt voor uw bericht. Farmatec verleent de fabrikantenvergunningen en de opiumontheffingen.
1) De F-verguning wordt verleend per productgroep/toedieningsvorm (niet per product) en voor de handelingen bereiden en of invoeren (geneesmiddelen en of geneesmiddelen voor onderzoek). In het aanvraagformulier (www.farmatec.nl) vindt u de indeling van de productengroepen. De F-vergunning kan gelden voor afleveren en uitvoeren.

2) Onder de F-vergunning kunnen ook producten met speciale eisen worden aangegeven namelijk:
1 B-lactam-antibiotica
2 Andere zeer sensibiliserende antibiotica
3 Levende cellen
4 Pathogene organismen (Biosafety Level 3 of 4)
5 Radiofarmaceutica
6 Ectoparasiticiden
7 Overige (hier dient u de producten met speciale eisen zelf te vermelden)
Voorbeelden zijn:
- zeer sterkwerkende materialen
- zeer toxische materialen.

Verder geldt een opiumontheffing voor lijst I en lijst II producten van de Opiumwet.

3-4) Een opiumontheffing wordt verleend aan een rechtspersoon voor de desbetreffende lijst I en lijst II producten. Zie aanvraagformulier. Ook uitvoercertificaat, volgens mij per levering.
De wettelijke termijnen zijn voor deze aanvragen zijn 90 dagen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
Registers en Knooppunten
Agentschap CIBG - Dienst voor Registers
Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag
Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag
.....
Tel.nr: 5.1.2e
Fax nr
.....
5.1.5 @farmatec.nl
5.1.2e @minvws.nl
www.cibg.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@zorgverzekeringskantoor.nl>
Verzonden: woensdag 15 april 2020 18:08
Aan: 5.1.5 <info@farmatec.nl>
Onderwerp: Farmaceutische Vergunningen en ontheffingen (V&O)

Geachte mijnheer, mevrouw,

Namens het crisisteam Covid-19 van VWS zijn we bezig om te inventariseren hoeveel IC medicatie nodig is voor de CAS (Curacao, Aruba en St Maarten). Vanwege tekorten in Europees Nederland is in overleg met de IGJ en RIVM besloten dat de ziekenhuisapotheken van de CAS bepaalde IC-medicatie, als deze niet geleverd kan worden door de groothandel (Brocacef), bij het Martini ziekenhuis kunnen bestellen.

Nu probeer ik in kaart te brengen welke vergunningen er zoal nodig zijn, en hoe lang dit duurt, zodat ik dit duidelijk kan uitleggen aan de ziekenhuisapothekers op de drie eilanden. Het gaat om oa fentanyl, noradrenaline, midazolam. Hieronder vind u de informatie die we tot nu toe hebben. Ik wil u daarom vriendelijk verzoeken dit zo veel mogelijk toe te lichten/aan te vullen:

1) Een ziekenhuisapotheek heeft een F-vergunning nodig om medicatie die zij zelf bereiden te mogen leveren aan de CAS (=buitenland). Wordt een F-vergunning afgegeven per product of in het algemeen?
2) Voor levering van medicatie naar de CAS is dan nog een vergunning van Farmatec nodig, dit gaat per categorie medicatie. Dit is al geregeld voor bv de noradrenaline, maar voor andere producten moet dat dus nog apart aangevraagd worden. Om welke vergunning gaat dit? Of is dit hetzelfde als de F-vergunning?
3) Voor levering opiaten (incl midazolam) is een algemene opiatenontheffing nodig, ook deze loopt via Farmatec. Dit moet het ziekenhuis aanvragen. Is dit voor alle opiaten of per product?
4) Vergunning per levering: Om het vervolgens te kunnen uitvoeren naar de CAS moet er een invoer-of uitvoerontheffing worden aangevraagd voor middelen die onder de opiumwet vallen. Dit gaat per levering/specifieke hoeveelheid en de ontvanger (CAS ziekenhuizen) moet de invoerontheffing regelen met de autoriteiten op de eilanden, en de verzender moet de uitvoer-ontheffing regelen via Farmatec. Klopt dit?

Ik hoor graag van u.

Vriendelijke groet, Saludo kordial, Best regards,

5.1.2e
5.1.2e

Programmadirectie Zorg en Jeugd Caribisch Nederland
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Kaya Grandi 91| Kralendijk |
Bonaire | Caribisch Nederland
.....
T + 5.1.2e
M+
E 5.1.2e @zorgverzekeringskantoor.nl
http://www.zvkcn.nl

Betrouwbaar, rechtvaardig en toegankelijk: dat verzekeren wij u!
Konfiabel, hustu i aksesibel: esei nos ta sigurábo!
Reliable, fair and accessible: this we assure you!