

To: 5.1.2e @minvws.nl 5.1.2e @minvws.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e
Sent: Tue 6/16/2020 2:44:20 PM
Subject: FW: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid ICgeneesmiddelen
Received: Tue 6/16/2020 2:44:24 PM

Goedemiddag,

Op verzoek van 5.1.2e stuur ik u naar aanleiding van onderstaande mailwisseling een aantal mogelijkheden om te overleggen. Op onderstaande data kan het IGJ ook aansluiten.

Vrijdag 26 juni om 13.00 of om 16.00 uur

Dinsdag 14 juli om 16.00 uur

Donderdag 16 juli om 16.00 uur

De vergadering zal ongeveer een uur duren en gehouden worden via Webex. Het IGJ zal hiervoor een uitnodiging versturen. Vanuit VWS willen wij graag 5.1.2e en/of 5.1.2e bij het overleg uitnodigen. Mochten er nog andere deelnemers vanuit uw organisatie willen aansluiten dan ontvangen wij graag hun mailadres.

Graag horen wij als het lukt, op korte termijn, welke datum of data in de agenda van jullie past.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e
 (5.1.2e

5.1.2e
 5.1.2e @innovatiegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl

Van: 5.1.2e
Verzonden: maandag 15 juni 2020 12:27
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @innovatiegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid IC geneesmiddelen

Beste 5.1.2e,

Deze email is mogelijk aan je aandacht ontschoten, graag zouden we los van het overleg met de LCG as. donderdag waarin we met name gaan kijken naar de voorbereidingen voor een 2^{de} golf, nog een overleg willen plannen om de causuistiek door te nemen die onze leden hebben ervaren. De leden zouden ook graag aanschuiven bij het overleg. Ik zal vanuit de VIG contact op laten nemen om een geschikte datum hiervoor te vinden.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 14:56
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @innovatiegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid IC geneesmiddelen

Beste 5.1.2e

Dank voor het toesturen van de antwoorden vanuit de IGJ op de door ons gestelde vragen. De beantwoording en uitleg heeft er echter niet toe geleid dat de vragen en onduidelijkheden zijn weggenomen. We houden daarmee vast om op korte termijn een

overleg in te plannen met IGJ en VWS om hetgeen we vragen over hebben en ons zorgen baart aan de hand van causuistiek toe te lichten. Graag horen wat geschikte momenten zouden zijn om dit op korte termijn in te plannen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afspraken: via 5.1.2e 5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl tel.

5.1.2e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



Van: 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: maandag 11 mei 2020 17:20

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @innovatievegeneesmiddelen.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid IC geneesmiddelen

Beste 5.1.2e,

In reactie op onderstaande stel ik voor dat we eerst vanuit IGJ uitgebreider zullen reageren op de eerder geplaatste opmerkingen bij de toegezonden conceptversie in de hoop daarmee resterende onduidelijkheden weg te nemen. Uiteraard kunnen we vanuit IGJ vervolgens altijd nog aanvullend in gesprek, mocht dat toch nog nodig blijken.

Ik verwacht uiterlijk morgen schriftelijk te kunnen reageren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

@igj.nl

5.1.2e

T 5.1.2e
 M 5.1.2e
 5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

5.1.2e

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@innovatiegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 17:27

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid IC geneesmiddelen

Beste 5.1.2e en 5.1.2e,

Graag kom ik nog terug op onderstaande mail, we hebben inmiddels de notulen van de bijeenkomst van 1 mei gekregen en gelezen. Nog dank daarvoor!

De notulen zijn echter meer een gespreksverslag, waaruit volgt dat de gesignaleerde problemen in onze achterban niet op zichzelf staan, maar bevatten geen heldere afspraken of vervolgacties. Daarnaast heeft de IGJ op 1 mei de tijdelijke aanpassing voorwaarden collegiale doorlevering gepubliceerd. De IGJ heeft summier gereageerd op de commentaren van de verschillende stakeholders, waaronder die van ons, waardoor nog veel en belangrijke vragen onbeantwoord zijn gebleven. Beide documenten geven dus helaas geen verheldering op de bestaande vragen en zorgen die we hadden. We zouden daarom toch willen vasthouden om op korte termijn een overleg met IGJ, VWS en de bedrijven in te plannen om het voorgaande te bespreken en om de onduidelijkheden weg te nemen. Graag horen wat geschikte momenten zouden zijn om dit in te plannen.

Alvast een goed weekend!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 13:31

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@innovatiegeneesmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid IC geneesmiddelen

Ha 5.1.2e

Een aantal van onderstaande aandachtspunten is vanmorgen ook aan de orde geweest in het midazolam overleg met LCG.

Mijn voorstel is dat we het verslag (en de afspraken daarin) volgende week delen met het Coronaberaad/Leveranciers om ook te dienen als een wat meer algemene line to take bij dit soort gevallen.

Groeten 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@innovatiegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 13:05

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: LCG - duidelijkheid rondom proces beschikbaarheid IC geneesmiddelen

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Graag brengen wij het volgende bij jullie onder de aandacht in lijn met een eerdere discussie die heeft plaatsgevonden in het Corona beraad leveranciers met betrekking tot midazolam en propafol. Er bereiken ons ook duidelijke signalen van 2 van onze

leden dat voor andere geneesmiddelen die op de LCG lijst staan dezelfde problemen lijken te bestaan. Bedrijven wordt gevraagd naar hun voorraadniveaus en/of zelfs zijn gevraagd om de capaciteit te verhogen, maar er vindt geen terugkoppeling plaats. Deze bedrijven hebben voldoende voorraad en hebben ook productiecapaciteit verhoogd voor de Nederlandse markt. Er bestaat inmiddels de indruk dat er in plaats van de inzet van beschikbare geregistreerde geneesmiddelen er ook activiteiten worden ontplooid om deze geneesmiddelen te bereiden. Met de recente concept memo van de IGJ waarin verspoeling van de Circulaire wordt voorgesteld leidt het tot verdere onduidelijkheid en hebben we een aantal vragen die we graag een in een gesprek zouden willen bespreken, waaronder:

- Hoe kunnen we de terugkoppeling – communicatie - richting bedrijven die zich inspannen om voorraad te houden ook echt garanderen?
- Hoe kan ik onze leden de zekerheid geven dat huidige wet- en regelgeving wordt nageleefd m et andere woorden heeft een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar dat altijd de voorkeur? En biedt de huidige wet- en regelgeving en de circulaire niet al voldoende ruimte om als er een tekort is aan het geregistreerde geneesmiddel over te gaan tot bereiden?

Kortom, mijn zorg zit op het proces en de onduidelijkheid van de inhoud. Juist nu we zo constructief met elkaar samenwerken wil ik elke ruis op de lijn voorkomen.

We zouden willen voorstellen om volgende week een call te hebben met IGJ, VWS en de bedrijven om hetgeen we tegenaan lopen te bespreken en jullie de mogelijkheid te bieden om de onduidelijkheid weg te nemen. Wat zou jullie hier uitkomen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Afspraken: via 5.1.2e 5.1.2e [@innovatiegeneesmiddelen.nl](mailto:5.1.2e@innovatiegeneesmiddelen.nl) tel.

5.1.2e



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

5.1.2e

/ 5.1.2e

5.1.2e [@innovatiegeneesmiddelen.nl](mailto:5.1.2e@innovatiegeneesmiddelen.nl)

vereniginginnovatiegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)



MedicijnMonitor
Editie 2019-2020

