To: [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e)[5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @igj.nl]; [redacted] 5.1.5 5.1.5 @igj.nl]; 5.1.2e [redacted] (5.1.2e)[5.1.2e @InspectieSZW.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e .[5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Tue 4/7/2020 9:44:49 AM
Subject: RE: Rapportage LCG - COVID-19 - graag reactie vanuit IGJ wat extranodig is voor een 3.17a besluit
Received: Tue 4/7/2020 9:44:50 AM

Beste 5.1.2e

Hierbij een reactie namens IGJ op de huidige opzet van de overzichten van geneesmiddeltekorten van het LCG. We merken op dat de presentatie van de geneesmiddelgegevens in helderheid is verbeterd, echter voor het afgeven van een tekortenbesluit doen we graag nog enkele suggesties.

De IGJ kan uitsluitend een tekortenbesluit afgeven indien de IGJ zelf heeft vastgesteld dat er sprake is van een tekort. Dit doet zij door verifiëren van alle voorraden van geregistreerde producten bij handelsvergunninghouders, fabrikanten en indien relevant ook de groothandels. Omdat handelsvergunninghouders conform artikel 49.9 Geneesmiddelenwet verplicht zijn voldoende voorraad aan te houden en ook verplicht zijn aankomende tekorten tijdig te melden kan de Inspectie vaak op tijd handelen. In de afgelopen weken heeft de IGJ preventief tekortenbesluiten afgegeven omdat zij na eigen onderzoek heeft vastgesteld dat er op zeer korte termijn sprake zou zijn van een tekort.

Het is niet zo dat er op basis van alleen een signaal uit het veld een tekortenbesluit afgegeven kan worden. Op basis van de huidige gegevens van de LCG, is er geen sprake van tekorten op korte termijn. Daarom is er op dit moment geen noodzaak tot het afgeven van nieuwe (spoed)besluiten. Dit kan natuurlijk op enig moment veranderen en IGJ waardeert het als het LCG proactief en laagdrempelig signalen meldt rondom (dreigende) tekorten. We vertrouwen er op dat onze communicatielijnen hier voldoende toe uitnodigen.

Door getallen te groeperen en eigen bereidingen mee te tellen in het totaalaantal is het lastiger te onderscheiden of geregistreerde geneesmiddelen daadwerkelijk onvoldoende voorradig zijn. De IGJ wil daarom een dringend verzoek doen ook deze categorie op te splitsen in de rapportage.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Afdeling Farmaceutische producten – team Kwaliteit - IGJ

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

M [redacted] 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
https://www.igj.nl

Van: [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 7 april 2020 08:38
Aan: [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e . (5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.5 < 5.1.5 @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e . < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Rapportage LCG - COVID-19 - graag reactie vanuit IGJ wat extra nodig is voor een 3.17a besluit

Beste IGJ collega's.

Dit is het nieuwe format voor de rapportage vanuit het LCG. Ik vermoed dat het voor jullie nog onvoldoende is om een 3.17a besluit op te nemen.
Eind van de ochtend hebben wij een overleg met LCG. Kan ik hen de volgende boodschap meegeven:
Voor IGJ is het belangrijk om meer gedetailleerde informatie te hebben om een 3.17a besluit te nemen. Hiervoor moeten jullie weten of er sprake is van een (dreigend) tekort van een specifiek geneesmiddel in 1 of meerdere klinieken.
Is het voldoende als LCG hier een bevestiging van geeft bij een code rood? Of willen jullie weten in hoeveel klinieken er een (dreigend) tekort is van een specifiek geneesmiddel?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
Directie GMT
M: 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e
5.1.5 5.1.5 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.5 5.1.5
5.1.5 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e