7932088

To: 5.1.2e]; 5 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Mon 3/3/2025 8:08:53 AM
Subject: RE: Dubbelcheck, graag maandag
Received: Mon 3/3/2025 8:08:53 AM
image001.png

Thanks! Ik pas dat zinnetje wel nog even aan, vind dat een goeie toevoeging. Die laatste zin komt idd van IGJ. Ik denk dat dat hun invulling is van antwoord geven op de daadwerkelijke vraag..

Groeten, 5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T: 5.1.2e
E: 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e e 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 3 maart 2025 07:54
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Dubbelcheck, graag maandag

Hoi hoi

Ik zie ook geen problemen in relatie tot kort geding.

- Ik snap niet helemaal de toegevoegde waarde van de laatste zin, komt die van IGJ?
- Heeft niet te maken met kort geding maar ik dacht nog bij deze: Betrokken fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden dienen zich aan de voorwaarden van de Aanwijzing te houden > Indien betrokken fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden voldoen aan de voorwaarden zoals beschreven in de Aanwijzing, wordt niet handhavend opgetreden door de IGJ. De aanwijzing is namelijk gericht op IGJ dus vind dat een iets zuiverdere verwoording. Maar ook dit heeft niet te maken met het kort geding.

5.1 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 28 februari 2025 11:36
Aan: 5.1.2e e 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Dubbelcheck, graag maandag

Hi 5.1.2e, deze vraag/dit antwoord is opgenomen in het VSO. Dit is letterlijke input van de IGJ. Wil jij – op verzoek van 5.1.2e - maandag nog 1x ter dubbelcheck meelezen i.h.k.v. onze reactie op het kort geding? Ik zie geen grote problemen, maar een extra set ogen kan nooit kwaad.

Groeten, 5.1.2e

Vraag 101. De leden van de SP-fractie vragen de minister hoe de IGJ heeft gereageerd op de oproep om deze uitspraak niet te handhaven.

Antwoord: Als gevolg van de Aanwijzing die door de minister aan de IGJ is gegeven, wordt er door de IGJ niet handhavend opgetreden tegen een overtreding van artikel 40, eerste of tweede lid van de Geneesmiddelenwet. IGJ informeert de minister over kritische leveringsonderbrekingen die bij het Meldpunt zijn gemeld en niet anderszins kunnen worden opgevangen dan met een buitenlands alternatief. De minister stelt vervolgens vast of het desbetreffende geneesmiddel onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt. Betrokken fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden dienen zich aan de voorwaarden van de Aanwijzing te houden. De IGJ houdt risico-gestuurd toezicht op de naleving van de wet- en regelgeving bij invoer van geneesmiddelen uit het buitenland. De IGJ vindt continuïteit van patiëntenzorg van het grootste belang, waarbij zij nadrukkelijk

let op kwaliteit en veiligheid, zowel van geregistreerde, maar nog meer van ongeregistreerde, geneesmiddelen.

7932088

5.1.2e
5.1.2e
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T: 5.1.2e
E: 5.1.2e @minvws.nl