



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

WI043 Vrijstellingsbesluiten (Artikel 40 Geneesmiddelenwet, 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet)

Doel

Deze werkinstructie genaamd 'Vrijstellingsbesluiten' beschrijft hoe de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) een melding van een tijdelijk tekort aan geneesmiddelen in Nederland oppakt en, indien mogelijk, afhandelt door middel van een geneesmiddelenvrijstellingsbesluit.

Grondslag

Deze werkinstructie is gebaseerd op artikel 40, derde lid en onder c van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw), welke verder is uitgewerkt in artikel 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Doelgroep/toepassingsgebied

Deze werkinstructie is bedoeld voor inspecteurs van het team Beschikbaarheid met aandachtsgebied geneesmiddelen zonder handelsvergunning (hierna: GZH).

Werkwijze vrijstellingsbesluiten - algemeen

Ontvangst van een melding van een (tijdelijk) tekort van een geneesmiddel.

Een tekort kan op verschillende manieren bekend worden:

1. Door overdracht van een melding van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten- en defecten (hierna: Meldpunt) vanuit het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) dat er een tekort is opgetreden met het verzoek de mogelijkheden van een vrijstellingsbesluit (ook wel 3.17a besluit) af te tasten; of
2. Per mail vanuit hetzij de koepelorganisatie van de apothekers (KNMP) hetzij van de koepelorganisatie van de ziekenhuisapothekers (NVZA).
3. Tijdens een bespreking van het operationeel team Geneesmiddelentekorten (OTG). Hierin participeren IGJ en CBG en diverse koepelorganisaties.

Bericht vanuit het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

Als er geen oplossingen binnen de vergunningensfeer mogelijk zijn, dan wordt de melding van het Meldpunt overgedragen naar IGJ via e-mail. In deze e-mail wordt gevraagd om de mogelijkheid af te tasten tot een besluit over de tekortmelding (zgn. vrijstellingsbesluit). Hiervoor moet een overdrachtsformulier (Annex III - overdracht tekortmelding van CBG naar IGJ, zie bijlage 1) worden ingevuld. De e-mail met het overdrachtsformulier wordt verzonden naar de dienstpostbus GZH. In de e-mail van het CBG wordt aangegeven welke indicaties als kritisch worden beschouwd, wat de aard en omvang van het probleem zijn en welke alternatieven er beschikbaar zijn in lidstaten of MRA-landen. Indien er geen alternatieven in het buitenland beschikbaar zijn, dan wordt hierover gecommuniceerd met de koepelorganisaties. IGJ stemt de communicatie af met CBG en VWS.

Het overdrachtsformulier is belangrijk om de benodigde informatie te verstrekken aan IGJ. Het formulier bevat informatie over het geneesmiddel, de reden voor de tekortmelding, de verwachte duur van het tekort en mogelijke oplossingen voor het probleem.

Behandelen melding vanuit Meldpunt geneesmiddelentekorten- en defecten

Na ontvangst van een verzoek om een vrijstellingsbesluit af te tasten in de dienstpostbus GZH wordt het tekort door de dienstdoende GZH-inspecteur opgepakt.

Versienummer: 2 Status: vastgesteld	Beheerder: GZH Publicatiedatum: Geplande revisiedatum:	Pagina 1 van 8
--	--	----------------

De GZH-inspecteur die verantwoordelijk is voor het tekort, zet de volgende stappen:

1. Controleer de Geneesmiddeleninformatiebank (GIB), via de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>. Hierin staat beschreven welke geregistreerde alternatieven er voor het betreffende geneesmiddel aanwezig zouden moeten zijn. Deze informatie zou ook bekend moeten zijn bij het CBG via het overdrachtsformulier.
2. Controleer de dienstpostbus van GZH, map '3.17a besluiten'. Zoek op naam van het geneesmiddel en kijk of er (recente) e-mailcommunicatie heeft plaatsgevonden over het desbetreffende geneesmiddel.
3. Zet het tekort in het Excel-bestand 'Overzicht lopende en mogelijke tekorten'. Dit bestand is een inventarisatie van alle openstaande tekorten waarvoor een besluit is afgegeven en waar collega's mee bezig zijn (zie ook p.7).
4. Zoekt eventueel afstemming met relevante leden van het OTG over het desbetreffende tekort.

Met de bovengenoemde stappen krijgt de GZH-inspecteur een volledig beeld van het tekort. De volgende stap is om contact op te nemen met de betrokken MAH('s) van het geneesmiddel dat niet of verminderd beschikbaar is.

Wanneer er onduidelijkheden zijn over de duur/omvang van het tekort kunnen aanvullende vragen worden gesteld aan de MAH('s). Ook wordt er gecheckt of er inmiddels wijzigingen zijn t.o.v. de gegevens die IGJ heeft ontvangen van het CBG. In principe hoeven er geen vragen te worden gesteld over verwachte nieuwe leveringen, marktaandeel of mogelijkheden tot opschaling. Dit wordt al uitgevraagd door collega's van het CBG en de antwoorden worden opgenomen in het overdrachtsformulier. Elke MAH wordt echter wel benaderd door IGJ met de vraag of er bezwaar is tegen het afgeven van een vrijstellingsbesluit. Deze e-mail wordt standaard verstuurd vanuit de dienstpostbus GZH. In de onderwerpregel moet het volgende worden genoteerd: het zaakstelselnummer (IT-nummer), de naam van het geneesmiddel, de naam van de MAH. Op deze manier verloopt de correspondentie per e-mail overzichtelijk en kan het gemakkelijk worden gearchiveerd door de Medewerker Toezicht (hierna: MT'er) in WPM.

Gebundeld signaal vanuit de koepelorganisaties KNMP of NVZA

Alleen als er signalen vanuit de NVZA of KNMP komen, wordt het CBG benaderd met de vraag of er een melding is gemaakt bij het Meldpunt dat het desbetreffende geneesmiddel niet of verminderd beschikbaar is. Het CBG wordt gevraagd om een *criticality*-beoordeling uit te voeren. Wanneer het geneesmiddel als kritisch is bestempeld kan er een vrijstellingsbesluit opgesteld worden. Als standaardreactie op een signaal van de NVZA of KNMP wordt aangegeven dat het tekort onderzocht zal worden en dat er zo snel mogelijk een reactie zal worden gegeven. Als er vervolgens wordt geconstateerd dat er sprake is van spoed, kan er 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 of totdat er een vrijstellingsbesluit is gepubliceerd.

Let op: overleg met collega's op het moment dat de koepelorganisaties aangeven baat te hebben bij een vrijstellingsbesluit, maar de *criticality*-beoordeling van het CBG negatief is of nog niet is uitgevoerd, maar er wel (met spoed) behoefte is aan een vrijstellingsbesluit.

Werkwijze vrijstellingsbesluiten – specifiek

Het besluit nemen en schrijven

Onder 'werkwijze vrijstellingsbesluiten - algemeen' 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 vrijstellingsbesluit te komen.

Magistrale bereiding

Versienummer: 2 Status: vastgesteld	Beheerder: GZH Publicatiedatum: Geplande revisiedatum:	Pagina 2 van 8
--	--	----------------

Voor de beoordeling of magistrale bereiding een optie is voor geneesmiddelen die voornamelijk in de eerstelijnszorg worden gebruikt, kan advies worden gevraagd aan de KNMP.

Voor de beoordeling of magistrale bereiding een oplossing kan zijn voor geneesmiddelen die voornamelijk in de tweedelijnszorg worden gebruikt, kan om advies worden gevraagd aan de NVZA.

Er is afgesproken dat de afgegeven adviezen een jaar geldig zijn. In het geval dat een tekort zich nogmaals binnen een halfjaar voordoet, hoeft niet nogmaals aan de koepels (ziekenhuis)apothekers gevraagd te worden of bereiding mogelijk is om in een tekort te voorzien.

Het besluit schrijven

Als er sprake is van een tijdelijk tekort waarbij magistrale bereiding, een TAV (Tijdelijk Afwijkende Verpakking) of parallelimport geen oplossing biedt, maar wel vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten of MRA-landen beschikbaar zijn, wordt er een vrijstellingsbesluit afgegeven. Hiervoor wordt het template gebruikt dat te vinden is op de locatie [..\11. Sjablonen\Templates\3.17a besluiten en webberichten\2025-08-26 basissjabloon 3.17a \(initieel\) vrijstellingsbesluit_DEF.docx](#)

Zodra duidelijk is dat een vrijstellingsbesluit wordt opgesteld, worden de collega's in het meldingenteam hierover geïnformeerd. Stuur een e-mail naar

5.1.21

@igj.nl en geef aan dat je voornemens bent om een vrijstellingsbesluit op te stellen voor het geneesmiddel: MERKNAAM, STOFNAAM, STERKTE, TOEDIENINGSVORM. Op die manier weten zij dat wanneer er een aanvraag komt voor levering op artsenverklaring, er op korte termijn een vrijstellingsbesluit wordt afgegeven.

Bij het opstellen van het besluit zijn er enkele aandachtspunten:

1. Vermeld in de koptekst alleen de geneesmiddelen waarvan een tekort is opgetreden.
2. Maak zowel een IT-nummer als een postregistratie aan in WPM. Voor het opstellen van een IT kun je de (eerste) e-mail met de melding doorsturen naar de collega's van het Meldpunt, afdeling 'GZH'
3. Ga in het IT-nummer naar het tabblad 'documenten' en kies 'nieuw'. Selecteer daarna 'postregistratie zonder document' en vul de verplichte velden in om een briefnummer te genereren. Neem dit nummer over in het vrijstellingsbesluit.
4. Kopieer de geneesmiddelen en RVG-nummers uit de koptekst en voeg ze toe aan het besluit. Let op de enkelvoudsvormen bij MAH('s), werkwoordsvormen, enzovoort. In het sjabloon is door middel van kleur aandacht gevestigd op enkel- en meervoudsvormen in de standaardtekst.
5. Neem de indicatie(s) over uit de berichten van het CBG. Vermeld alleen de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel kritisch is.
6. Bepaal de einddatum altijd in overleg met de handelsvergunninghouder. Zet deze restrictief in om een marktversturende werking te voorkomen. Een termijn van twaalf weken is standaard, tenzij het tekort naar verwachting eerder zal zijn opgelost. In dat geval is het zinvol om de door de handelsvergunninghouder aangegeven datum +2 weken aan te houden, om voldoende tijd te bieden voor vrijgifte, distributie, enzovoort.

Afgeven van een vrijstellingsbesluit voor >12 weken

Over het algemeen wordt een vrijstellingsbesluit afgegeven voor een maximale periode van twaalf weken. Er is echter behoefte aan de mogelijkheid om vrijstellingsbesluiten een langere geldigheidsduur te geven.

Het verlengen van een vrijstellingsbesluit tot 24 weken is alleen passend als zeker is dat het tekort niet binnen die termijn kan worden opgelost. Dit is bijvoorbeeld (maar niet uitsluitend) het geval bij een kwaliteitsdefect, of bij een faillissement van de fabrikant. Een verlenging langer dan 12 weken moet altijd worden overlegd in het teamoverleg en er moet worden vastgelegd waarom hiervoor wordt gekozen.

Versienummer: 2 Status: vastgesteld	Beheerder: GZH Publicatiedatum: Geplande revisiedatum:	Pagina 3 van 8
--	--	----------------

Het besluit laten accorderen en ondertekenen

Nadat het vrijstellingsbesluit is opgesteld, kan het worden doorgestuurd voor goedkeuring. De route van het besluit is als volgt: inspecteur -> teammanager -> inspecteur -> domeinsecretaris met het afdelingshoofd in de CC -> HI via domeinsecretaris -> Staatscourant.

De inspecteur is verantwoordelijk voor het verzenden van het besluit naar de teammanager. Bij goedkeuring door de teammanager wordt het akkoord inclusief besluit doorgestuurd naar de domeinsecretaris van de HI, met het afdelingshoofd in cc. De domeinsecretaris stuurt vervolgens het besluit door naar de Staatscourant, waarbij de inspecteur in de cc wordt gezet.

Zorg ervoor dat het word bestand en het door de HI ondertekende PDF bestand in de map [Vrijstellingsbesluiten](#) op de G-schijf worden opgeslagen.

Publicatie van het besluit

Zodra het vrijstellingsbesluit is gepubliceerd, is het de verantwoordelijkheid van de afdeling Wetgeving Juridische Zaken (WJZ) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om de link van het besluit in de Staatscourant te versturen. De inspecteur die het vrijstellingsbesluit heeft opgesteld, is verantwoordelijk voor het aanpassen van het [Overzicht vrijstellingsbesluiten basisbestand.docx](#). Vrijstellingsbesluiten voor publicatie op de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Stuur het overzicht naar 5.1.2i@igj.nl met een CC naar 5.1.2i@igj.nl. De overzichten kunnen binnen een werkdag gepubliceerd worden.

Administratie en afronding (nieuwe) geneesmiddeltekort

Na ontvangst van het getekende besluit door de domeinsecretaris moeten de volgende acties worden uitgevoerd:

1. Voeg het nieuwe tekort toe aan de Excel-lijst 'Overzicht lopende en mogelijke tekorten' om het overzicht actueel te houden.
2. Label de administratie van het tekort (e-mails) in de dienstpostbus met 'in WPM hangen'. Dit stelt de MT'er in staat om de relevante e-mails in WPM te plaatsen. Het is belangrijk om alleen relevante e-mails te labelen. Als je twijfelt over de relevantie van bepaalde e-mails, overleg dan met je collega's voordat je ze labelt. Dit helpt om de administratie georganiseerd en overzichtelijk te houden en voorkomt vervuiling van WPM.

Registratie in 'Overzicht lopende en mogelijke tekorten' (zie ook p.3)

Om de status van het tekort te registreren in de Excel-lijst 'Overzicht lopende en mogelijke tekorten' in de map G:\FP\04 ST\Team BGG\GZH\Geneesmiddeltekorten GZH, volg je de volgende stappen:

1. Open het Excel-bestand en ga naar het tabblad '3.17a besluiten'.
2. Controleer de vervaldatum van het besluit.
3. Voeg een nieuwe lege rij toe door met de rechtermuisknop te klikken op de rij boven de gewenste positie en kies 'Invoegen'.
4. Vul de gegevens van het tekort in de nieuwe rij in. Zorg ervoor dat je alle relevante informatie invult, zoals de naam van het geneesmiddel, stofnaam, sterkte, toedieningsvorm, en andere beschikbare gegevens. Als bepaalde informatie ontbreekt, vermeld dan dat deze onbekend is of nog moet worden aangevuld.
5. Sla de wijzigingen in het Excel-bestand op om de registratie van het tekort bij te werken.

Versienummer: 2 Status: vastgesteld	Beheerder: GZH Publicatiedatum: Geplande revisiedatum:	Pagina 4 van 8
--	--	----------------

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Tekorten met 3.17a besluit									
2										
3										
4	IT	Naam	Naam geneesmiddel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Loopt af op:	Verwacht op:	Datum besluit	Webbericht besluit?	Product-registratie?
5	nummer	inspecteur								
6				20 mg en 40 mg	tabletten	10-7-2020	wk 28/29	22-1-2020	ja	ja
7				50 mg	tabletten	10-7-2020	2021	16-4-2020	ja	ja
8				100, 200, 400 mg	tabletten	15-7-2020		22-10-2019	ja	ja
9			Erythrocin	125 en 250 mg/5ml	granulaat voor suspensie	22-7-2020	15-7-2020	21-2-2020	ja	ja
10			rythrocin	250 en 500 mg	tabletten	22-7-2020	15-7-2020	21-2-2020	ja	ja
11			leomedac	15000 en 30000 IU	poeder voor oplossing voor inj	23-7-2020	onbekend	23-4-2020	ja	ja
12			ytmonorm, propafenon	150 mg	tabletten	24-7-2020		17-4-2020	moet nog	ja
13			hiopental	500 mg	poeder voor oplossing voor inj	29-7-2020	is opgelost	29-4-2020	ja	ja
14			o-trimoxazol	200/40 mg/5 ml	suspensie voor oraal gebruik	3-8-2020	24-7-2020	6-4-2020	ja	ja
15			epBQuin	150 IE	oplossing voor injectie	6-8-2020	Q2 2020	9-8-2018	ja	ja
16			lathyldopa	125 mg	omhulde tabletten	15-8-2020	onbekend	31-1-2020	ja	ja
17			ntabus/Refusal, disulfiram	250 en 400 mg	tabletten	15-8-2020	onbekend	18-2-2020	ja	ja
18			emesta	4 mg/ml	oplossing voor injectie	21-8-2020	14-8-2020	13-3-2020	ja	ja
19			etaQuin	250 IE	oplossing voor injectie	27-8-2020	Q3 2020	14-9-2018	ja	ja
20			ammaQuin	160 g/ml 2 ml	oplossing voor injectie	4-9-2020	dec-20	19-3-2020	ja	ja

Map aanmaken op de G-schijf

Om een map aan te maken voor het (nieuwe) geneesmiddeltekort en relevante documenten op te slaan, volg je de volgende stappen:

1. Controleer of er al een map bestaat voor het geneesmiddeltekort in de gewenste locatie, bijvoorbeeld in de map G:\FP\04 ST\Team BGG\GZH\Geneesmiddeltekorten GZH. Werk in deze map per jaartal om het duidelijk te houden.
2. Als er geen map aanwezig is voor het geneesmiddeltekort, maak dan een nieuwe map aan met de naam van het geneesmiddel. Klik met de rechtermuisknop op de gewenste locatie en kies 'Nieuwe map'. Geef de map de juiste naam, bijvoorbeeld de naam van het geneesmiddel.
3. Verzamel de relevante documenten en e-mails die betrekking hebben op het geneesmiddeltekort, zie ook kopje 'documenten in WPM'.
4. Sla de volgende documenten op in de map:
 - Het getekende besluit in .pdf-format.
 - Het word-document van het besluit dat is verstuurd door de domeinsecretaris.
5. Kopieer de documenten naar de juiste map die je hebt aangemaakt voor het geneesmiddeltekort.
6. Zorg ervoor dat de documenten correct zijn benoemd en georganiseerd binnen de map.
7. Sla de wijzigingen op en zorg ervoor dat de documenten veilig en toegankelijk zijn opgeslagen voor verdere referentie en archivering.

Afhandeling in WPM

Besluit toevoegen in WPM

Om het getekende vrijstellingsbesluit toe te voegen aan de postregistratie in WPM, volg je de volgende stappen:

1. Open de postregistratie die is aangemaakt voor het betreffende vrijstellingsbesluit in WPM.
2. Zoek naar de optie om documenten toe te voegen of bijlagen te uploaden. Dit kan meestal worden gedaan door te klikken op een knop zoals "Toevoegen" of "Bijlage uploaden".
3. Kies het getekende vrijstellingsbesluit op je computer en upload het naar de postregistratie. Dit kan doorgaans worden gedaan door te bladeren naar het juiste bestand op je computer en vervolgens te selecteren en te uploaden.
4. Nadat het bestand succesvol is geüpload, klik je op de knop "Opslaan".
5. Zodra je op "Opslaan" hebt geklikt, is het getekende vrijstellingsbesluit succesvol toegevoegd aan de postregistratie in WPM.
6. Als je klaar bent met het toevoegen van het besluit, klik je op "Postregistratieproces beëindigen" om terug te gaan naar het IT of de overzichtspagina van de postregistratie.

Op deze manier is het getekende vrijstellingsbesluit correct opgenomen in de postregistratie en kan het gemakkelijk worden teruggevonden en geraadpleegd indien nodig.

Documenten in WPM

Om de e-mailcorrespondentie met betrekking tot het geneesmiddelentekort op te slaan in WPM en dit duidelijk aan te geven in de dienstpostbus, volg je de onderstaande stappen:

1. Controleer of de e-mailwisseling met betrekking tot het specifieke geneesmiddelentekort is afgerond. Zorg ervoor dat alle relevante e-mails zijn ontvangen en dat er geen verdere actie nodig is.
2. Controleer of het IT-nummer vermeld staat in de titel van het e-mailbericht.
3. Als het IT-nummer niet vermeld staat in de titel van het e-mailbericht, stuur het betreffende bericht dan door naar 5.1.2i@igj.nl en vermeld duidelijk het IT-nummer in de begeleidende tekst. Dit zorgt ervoor dat de e-mail correct gekoppeld kan worden aan het juiste vrijstellingsbesluit.
4. Voeg de categorie 'In WPM zetten' toe aan de desbetreffende e-mail.
5. Communicatie met MAH's hoeft niet opgeslagen te worden op de g-schijf maar mag gesleept worden naar de map '3.17a besluiten' in de dienstpostbus GZH.

Zodra deze stappen zijn uitgevoerd is de MT'er verantwoordelijk voor het opnemen van de e-mailcorrespondentie in WPM.

Productregistratie in WPM

Om een productregistratie aan te maken in WPM, volg je de volgende stappen:

1. Open het IT in WPM voor het desbetreffende vrijstellingsbesluit.
2. Klik bovenaan in de grijze balk op 'Productregistratie'.
3. Klik op 'Nieuw' om een nieuwe productregistratie aan te maken.
4. Selecteer bij 'Product' de optie 'Wettelijk advies verplicht advies/besluit'.
5. Kies bij 'Soort element' voor 'N.v.t.' omdat dit niet van toepassing is op een vrijstellingsbesluit.
6. Selecteer bij 'Afdeling' de optie 'Farmaceutische Producten'.
7. Kies bij 'Activiteit werkplan' voor 'GZH geneesmiddelentekort besluit'.
8. Vul bij de toelichting altijd in of het om een initieel besluit gaat of een verlengingsbesluit (eerste, tweede, derde, enz.).
9. Vul bij 'Medewerker' je eigen naam in.
10. Klik op 'Opslaan' om de productregistratie te voltooien.

Met deze stappen is de productregistratie in WPM aangemaakt en wordt er geregistreerd dat er een besluit is genomen met betrekking tot het geneesmiddelentekort. Deze informatie kan worden gebruikt voor evaluaties, jaarverslagen en andere doeleinden.

Productregistratie: Wettelijk verplicht advies/besluit (IT (2075503): IT: , Tekort aan Rifadin, rifampicine, poeder voor infusievloeistof 600 mg.)

Menu | Wijzigen | Opslaan | Annuleren | Lijstweergave

Datum product: 24-04-2023	Status werkproces IT: Open
Ingevoerd door: 5.1.2e	Medewerker: 5.1.2e
Product: Wettelijk verplicht advies/besluit	Afdeling: Farmaceutische Producten
Soort element: N.v.t.	Team: Beschikbaarheid
Afdeling (Activiteit: werkplan): Farmaceutische Producten	
Activiteit werkplan (IT): GZH geneesmiddelentekort besluit	
Toelichting: eerste verlenging	

Versienummer: 2
Status: vastgesteld

Beheerder: GZH
Publicatiedatum:
Geplande revisiedatum:

Pagina 6 van 8

Termijnbewaking activiteit aanmaken

Om een termijnbewakingsactiviteit aan te maken, volg je de volgende stappen:

1. Klik op het tabblad 'Activiteiten'.
2. Klik op 'Nieuw' om een nieuwe termijnbewakingsactiviteit aan te maken.

Gerelateerde gegevens

Betrokkenen x Activiteiten x Documenten x Betrokken teams x Beoordelingen x Gekoppelde werkprocessen x Relevante IT's x Historie x

+ Nieuw

3. Vul de relevante gegevens in, zoals verantwoordelijk, afdeling en team.

Nieuw: Activiteiten (IT)

Op slaan

Werkprocesnummer (N/A)

Ingevoerd door 5.1.2e

Verantwoordelijk Farmaceutische Producten

Afdeling Farmaceutische Producten

Team Beschikbaarheid

Omschrijving melding (N/A)

Betreft [NAAM GENEESMIDDEL] tekortenbesluit loopt af op [DATUM AFLOPEN BESLUIT]

Status werkproces IT Open

Activiteitsnummer

Status Gepland

Datum 09-05-2023

Uiterste datum 00-MM-YYYY

Datum afgerond

Aantal documenten

Aantekeningen Type activiteit Deelnemers IGZ brieven

Aantekening

4. Vul de startdatum in, die de datum is waarop de termijnbewakingsactiviteit begint.
5. Vul de uiterste datum in, waarbij je een datum kiest die minimaal 3 weken voor het verlopen van het besluit ligt. Dit zorgt ervoor dat er voldoende tijd is voor opvolging en eventuele acties.
6. Voeg eventuele aantekeningen of notities over het tekort toe in het veld "Aantekeningen".
7. Controleer alle ingevulde gegevens om ervoor te zorgen dat ze correct zijn.
8. Klik op "Opslaan" om de termijnbewakingsactiviteit aan te maken.

Op deze manier wordt er een termijnbewakingsactiviteit gecreëerd om het vrijstellingsbesluit tijdig op te volgen en de nodige acties te ondernemen.

Verlengen besluit

Minimaal 3 weken voor het aflopen van het vrijstellingsbesluit wordt er contact gezocht met de betrokken handelsvergunninghouder(s) om te controleren of verlenging noodzakelijk is. Wanneer er geen verlenging nodig is, kan de reactie van de handelsvergunninghouder worden gearchiveerd in WPM, de activiteit in WPM worden afgerond zonder vervolgvactiviteit en kan het IT-nummer worden gesloten.

Indien verlenging van het vrijstellingsbesluit wel gewenst is, moeten alle stappen vanaf punt 3 bij *Map aanmaken op de G-schijf* opnieuw worden doorlopen.

Gebruik voor het opstellen van een verlengingsbesluit het volgende sjabloon: [..\11. Sjablonen\Templates 3.17a besluiten en webberichten\2025-09-08 basissjabloon 3.17a verlenging vrijstellingsbesluit DEF.docx](#)

Afkortingen Uitleg afkortingen gebruikt in de werkprocesbeschrijving, in tabelvorm.

Afkorting	Betekenis
MAH	Marketing Authorisation Holder
RVG	Register Verpakte Geneesmiddelen
DPB	Dienstpostbus
WPM	IGJ-zaaksysteem
TAV	Tijdelijk Afwijkende Verpakking
MT'er	Medewerker Toezicht
HI	Hoofdinspecteur
WG	Werkgroep Geneesmiddelentekorten

Versienummer: 2 Status: vastgesteld	Beheerder: GZH Publicatiedatum: Geplande revisiedatum:	Pagina 7 van 8
--	--	----------------

IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
GZH	Geneesmiddelen Zonder Handelsvergunning
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WJZ	Wetgeving Juridische Zaken
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NVZA	Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Gnw	Geneesmiddelenwet

Bijlagen

1. **Bijlage 1 - Annex III - overdracht tekortmelding van CBG naar IGJ, locatie:**
[G:\FP\04 ST\Team B\Team BGG\GZH\Geneesmiddeltekorten GZH](#)

Revisiehistorie

Revisienr	Revisiedatum	Revisiereden
01	02-09-2022	Nieuw document
02	02-09-2023	Nieuw document
03	04-09-2025	Nieuw document n.a.v. aanpassing Gnw

Beoordelaar(s)

Functie en naam	Datum akkoord
5.1.2e	04-09-2025
	04-09-2025

Authorisation

Functie en naam	Datum akkoord
5.1.2e 5.1.2e)	04-09-2025