

To: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
From: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Sent: Tue 8/26/2025 5.1.2e AM
Subject: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw - GRAAG ZSM REACTIE IVM DEADLINE
Received: Tue 8/26/2025 9:59:54 AM
[2025-08-25 basissjabloon 3.17a \(initieel\) besluit v1](#) 5.1.2e [docx](#)

Ha,
Nog nét binnen de deadline. Zie bijgaand het stuk waar 5.1.2e en ik naar hebben gekeken en van opmerkingen hebben voorzien.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 26 augustus 2025 08:02
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>;
<5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw - GRAAG ZSM REACTIE IVM DEADLINE
Urgentie: Hoog

Beste collega's,
In de bijlage ontvangen jullie de laatste versie van het sjabloon voor de vrijstellingsbesluiten (voorheen tekortenbesluiten). Ik hoop dat we deze tekst **vanochtend** definitief kunnen maken, want de tijd om de nieuwe besluiten op te stellen begint behoorlijk te dringen.

In het document staan geen 'changes' meer, wel nog een paar opmerkingen met toelichting. Zouden jullie er naar willen kijken en mij zsm kunnen laten weten of je akkoord kunt gaan met deze tekst? Uiteraard kunnen belangrijke wijzigingen nog wel doorgevoerd worden. Die hoor ik dan natuurlijk ook graag zo snel mogelijk.

Alvast bedankt en hartelijke groet,

5.1.2e
Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
Verzonden: maandag 25 augustus 2025 10:34
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
<5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Hoi,
Naar aanleiding van berichtje van 5.1.2e nog een keer gekeken. 5.2.1

5.2.1

Groet,

5.1.2e
Van: 5.1.2e
Verzonden: vrijdag 22 augustus 2025 12:31
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
<5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Dag,
Hierbij in aanvulling mijn reactie op de nieuwe versie. Enkele tekstsuggesties en deels herhaling qua opmerkingen.
Groet,

5.1.2e
Van: 5.1.2e
Verzonden: donderdag 21 augustus 2025 12:44
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
<5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Dag,
Dank voor snelle reactie. Ik kijk morgen naar het doc/wijzigingen. Alvast dit:

• Ondertekening: nee, niets meer bekend over 'status' oude bevoegdheidsbesluit. Maandag neem ik contact op 7921092

5.1.2e 5.1.2e

5.2.1

5.1.2e 5.2.1

5.2.1

Morgen meer.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 21 augustus 2025 11:37

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

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

<5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Beste 5.1.2e,

Fijn dat jullie er zo vlot naar hebben kunnen kijken. Ik heb de meeste van jullie suggesties overgenomen. Is er ondertussen al iets meer bekend over de ondertekening?

In afstemming met 5.1.2e ben ik tot de volgende voorlopige versie gekomen (zie bijlage).

Er zijn nog 2 openstaande bespreekpunten:

- Is het akkoord om zowel de term 'betrekken' als 'afleveren' te hanteren? Dit zou beter aansluiten bij de praktijk.
- In jullie opmerking wordt als oplossing voor een tekort ook 'nieuwe vergunningen' genoemd. Dit wordt echter niet onderzocht door CBG voordat het wordt overgedragen aan IGJ. Dit zou wel in een later stadium kunnen worden onderzocht wanneer er geen zicht is op herintroductie op de Nederlandse markt. Dit speelt dan dus wanneer er wordt besloten het tekortenbesluit niet te verlengen. Daarom mijn voorstel om het weg te laten. Hoor het graag als hier bezwaar tegen is.

Mijn collega 5.1.2e zal jullie reactie verder verwerken in het sjabloon, buiten verzoek Het zou heel fijn zijn als jullie hier **uiterlijk voor 26 augustus** naar kunnen kijken. Wij moeten namelijk dit sjabloon gaan invullen voor de huidige tekorten (ongeveer 20 stuks) en deze op 2 september aanbieden bij WJZ.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

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

.....
M 5.1.2e

Op vrijdag afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

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

Verzonden: maandag 18 augustus 2025 15:04

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

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

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

5.1.2e,
Zie de opmerkingen en suggesties in bijgevoegde versie. Staat ook in tekst maar ik geeft nogmaals aan dat de laatste drie bullets in de opsomming van 'voorwaarden' aparte wettelijke plichten zijn.
Hopelijk kunnen jullie er mee uit de voeten.
NE 5.1.2e en ik willen met 5.1.2e nog even apart kijken naar de ondertekening (geldigheid van **Besluit van de Inspecteur-Generaal van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd van 25 maart 2020, kenmerk 5.1.2e**, betreffende uitzonderingen op het verbod van artikel 40, eerste en tweede lid, van de Geneesmiddelenwet ([Staatscourant 2020, 18990 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen](#))).

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 15 augustus 2025 12:05

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

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

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Dag,

Dat gaat zeker lukken. Kijk er maandag naar.

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 14 augustus 2025 12:22

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

CC: 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

5.1.2e,

Fijn dat jij kan nagaan of de tekortenbesluiten nog moeten worden aangepast n.a.v. de herziene RGNw.

De tekortenbesluiten zullen waarschijnlijk 2 september gereed moeten zijn zodat WJZ deze op 9 september kan publiceren.

5.1.2e het jou om hier uiterlijk 21 augustus naar te kijken? Dan heeft ons team nog voldoende tijd om het intern af te stemmen, de besluiten in te vullen en te laten accorderen.

Ik hoor het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

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

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

Op vrijdag afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 12 augustus 2025 13:24

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igi.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igi.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: Agendapunt 2.1 - FW: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Beste collega,

In reactie op jouw onderstaande mail voor JZ, team GMT/Cure, kan ik je berichten dat [redacted] 5.1.2e hier aan gekoppeld is. Voor verdere correspondentie kun je [redacted] 5.1.2e rechtstreeks benaderen.

Ik hoop je hiermee, voor nu, voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Afdeling Juridische Zaken

M: [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e <[redacted]@igi.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 5 augustus 2025 14:39

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: RE: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Hoi [redacted] 5.1.2e

Ik had [redacted] 5.1.2e ook nog even benaderd gezien zijn betrokkenheid. Hij heeft al gereageerd, zie bijlage. Het lijkt dus meer dan het vervangen van 1 woord ;)

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Afdeling Farmaceutische Producten

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e <[redacted]@igi.nl>

Op vrijdag afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted]

Verzonden: dinsdag 5 augustus 2025 13:44

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted]@igi.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: aanpassen 3.17a tekortenbesluit nav wijziging Rgnw

Hoi [redacted] 5.1.2e

Ter voorbereiding op de wijziging van artikel 3.17a van de RGnw per 9 september ben ik de documenten aan het naloper7921092 controleren of er aanpassingen nodig zijn.

Aangezien het tekortenbesluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant wilde ik vragen of jij gezien jouw eerdere betrokkenheid zou kunnen meekijken met de voorgestelde wijzigingen. Volgensmij moet alleen het woord ‘toestemming’ worden vervangen door ‘vrijstelling’, maar wellicht mis ik nog iets.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e, 5.1.2e
5.1.2e

.....

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 5.1.2e
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....

M 5.1.2e
5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)

Op vrijdag afwezig

.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....