

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) @igj.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 10/14/2020 8:45:34 AM
Subject: RE: Brief IGJ inzake advisering CIBG
Received: Wed 10/14/2020 8:45:34 AM

Beste (10)(2e)

Hierbij wil ik je laten weten dat zojuist op de websites van Farmatec (www.farmatec.nl) en IGJ onderstaande tekst is geplaatst.

Mocht je vragen hebben dan hoor ik dat graag.

Groet (10)(2e)

Afhandeling aanvragen farmaceutische vergunningen ernstig vertraagd

Nieuwsbericht | 14-10-2020 | 09:42

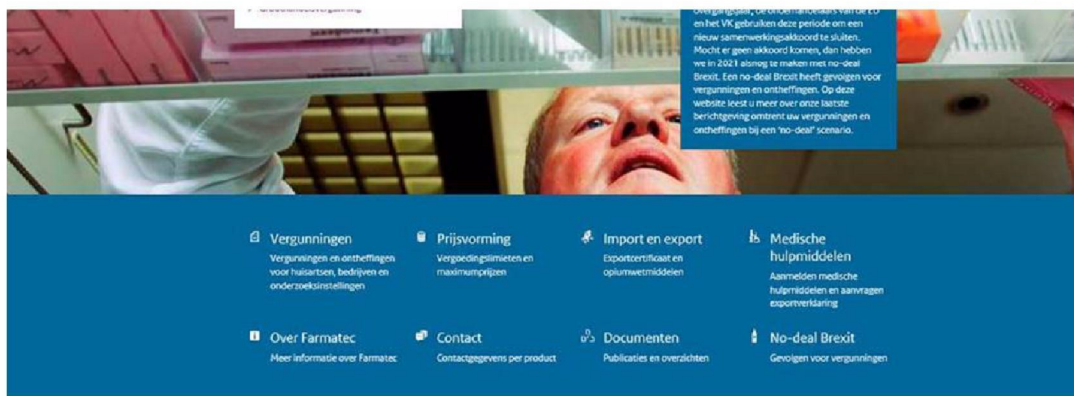
De doorlooptijd van de behandeling van aanvragen (tot wijziging) van farmaceutische vergunningen is momenteel helaas langer dan gewoonlijk. Mede door de coronacrisis heeft IGJ langere tijd geen inspecties op locatie kunnen verrichten. Toen beperkte inspecties weer op gang kwamen, heeft IGJ prioriteit gegeven aan de inspecties van bedrijven die mogelijk een rol gaan spelen in de productie van coronavaccins. De IGJ geeft prioriteit aan zogenaamde site clearance inspecties van dergelijke bedrijven en voorbereidend overleg hierover met de betrokken bedrijven. Daarnaast wordt in het najaar van 2020 prioriteit gegeven aan het inspecteren van apotheken die IC-gerelateerde middelen bereiden en doorleveren.

Dit betekent dat een groot deel van inspecties voor aanvragen die in 2020 zijn ingediend niet tijdig kunnen plaatsvinden. De verwachting is dat IGJ de inspecties voor de reeds ingediende aanvragen pas in 2021 kan uitvoeren, maar een exacte datum is wegens de huidige omstandigheden echter niet te geven.

Vergunningaanvragen en daarbij behorende inspecties worden op volgorde van binnenkomst afgehandeld. Om u toch zo goed mogelijk van dienst te zijn, bekijkt Farmatec in samenspraak met IGJ welke aanvragen eventueel in aanmerking komen voor een tijdelijke vergunning. Indien uw bedrijf hiervoor in aanmerking komt, wordt u hierover apart geïnformeerd.

Als er een fysiek inspectiebezoek noodzakelijk is gaat de IGJ ervan uit dat een bedrijf ten tijde van de aanvraag en inspectie klaar is voor de aangevraagde activiteiten of wijzigingen. Wanneer bij een inspectie de omissies in de faciliteiten en/of het farmaceutisch kwaliteitssysteem dusdanig blijken te zijn dat een tweede inspectiebezoek nodig is, dan zal dit resulteren in een negatief advies van IGJ aan Farmatec. Vanwege de huidige achterstanden ontbreekt de capaciteit om arbeidsintensieve trajecten om tot verbeteringen te komen te doorlopen. Farmatec zal vervolgens in principe overgaan tot een afwijzing van de aanvraag. In dat geval zult u de aanvraag in een later stadium – wanneer u wel klaar bent – opnieuw moeten indienen.

Screenshot:



Afhandeling aanvragen farmaceutische vergunningen ernstig vertraagd

De doorlooptijd van de behandeling van aanvragen (tot wijziging) van farmaceutische vergunningen is momenteel helaas langer dan gewoont. Mede door de coronacrisis heeft IGJ langere tijd geen inspecties op locatie kunnen verrichten. Toen beperkte inspecties weer op gang kwamen, heeft IGJ prioriteit gegeven aan de inspecties van bedrijven die mogelijk een rol gaan spelen in de productie van coronavaccins. De IGJ geeft prioriteit aan zogenaamde site clearance inspecties van dergelijke bedrijven en voorbereidend overleg hierover met de betrokken bedrijven. Daarnaast wordt in het najaar van 2020 prioriteit gegeven aan het inspecteren van apotheken die IC-gerelateerde middelen bereiden en doorleveren.

14-10-2020 | 09:42

Van: (10)(2e)
Verzonden: vrijdag 2 oktober 2020 15:53
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Brief IGJ inzake advisering CIBG

Beste (10)(2e)

Twee maanden geleden sprak ik met je over de brief van IGJ waarin zij aangaf dat zij niet kan voldoen aan de gestelde termijnen ten aanzien van het adviseren over aanvragen van fabrikantenvergunning, Vwkl-beschikking, etc. Het CIBG (lees Farmatec) heeft hierover gesproken met (10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e) van IGJ. De situatie is zodanig dat de achterstand in advisering op een jaar wordt geschat. Dit kan verstrekken gevolgen hebben voor de betrokken bedrijven en instellingen omdat bijvoorbeeld de productie niet kan worden opgestart waardoor klinische onderzoek moet worden uitgesteld. We hebben onderlinge afspraken gemaakt hoe we hier het beste mee kunnen omgaan. Zo worden vergunningsaanvragen en daarbij reguliere inspecties op volgorde van binnenkomst afgehandeld en wordt in samenspraak met IGJ gekeken welke aanvragen eventueel in aanmerking komen voor een tijdelijke vergunning.

Omdat de wettelijke termijn van 90 dagen in een groot aantal gevallen niet kan worden gehaald kan het CIBG te maken krijgen met juridische procedures en kan een aanvrager gebruik gaan maken van de Wet dwangsom. Mocht dat aan de orde zijn dan zal het CIBG jullie daarover informeren.

Via de websites van Farmatec en IGJ worden de bedrijven en instellingen geïnformeerd over de huidige situatie. De tekst wordt nog onderling afgestemd. Tevens heeft het CIBG een schriftelijk antwoord gestuurd naar IGJ waarin zij haar zorgen uit en verzoekt om een structurele oplossing. Deze brief heb ik ter informatie bijgevoegd.

Mocht je nog vragen hebben dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 09:32

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Brief IGJ inzake advisering CIBG

Ha (10)(2e)

Even aanvullend. Ik sprak zojuist nog een collega die hier direct mee te maken heeft. Zij gaf aan dat we al wat afspraken met IGJ hebben en dat we na overleg met IGJ een aantal aanvragen afhandelen en een 'tijdelijke' vergunning afgeven. Echter voor bijvoorbeeld eerste aanvragen waar een GMP-inspectie voor moet worden ingepland, wordt de adviestermijn niet gehaald. Wij gaan met IGJ in gesprek hoe we hier het beste in kunnen handelen om zodoende de wettelijke termijn te kunnen halen of beperkt de overschrijden.

Groet (10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: dinsdag 4 augustus 2020 12:45

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Brief IGJ inzake advisering CIBG

Ha (10)(2e)

Zoals besproken hierbij de brief van IGJ. Wij gaan hierover in gesprek met IGJ.

Groet (10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)

Farmatec | BMC
Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS
 Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag
 Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag
 Nederland

M: (10)(2e)
 T: (10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl
www.farmatec.nl
www.cannabisbureau.nl



**HET NIEUWE
 DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
 Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl