



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Recalls van geneesmiddelen

IGJ



VGZ COÖPERATIE VGZ
Voorop in gezondheid en zorg.
Voor iedereen.

Inkoopbeleid ▾ Overeenkomsten Machtigingen Declaratie

Farmaceutische zorg > Terugroepactie Ranitidine

Terugroepactie Ranitidine



Terugroepbrief Gemfibrozil Teva

Fabrikant Teva heeft besloten het medicijn Gemfibrozil terug te roepen bij de patiënten. Dit is gebeurd is overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Levensmiddelen (IGL). Gemfibrozil wordt gebruikt door



Redenen voor recalls





De getallen

Totaal aantal meldingen: ca 650

Recalls:

2020: 32

2021: 19

2022: 15

Niveaus:

Groothandelniveau: 20%

Apotheekniveau: 65%

Patiëntniveau: 15%



Het begin: de melding

Nationale melding

Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten



Voorstel recall:

- Vrijwillig / op initiatief firma
- Op initiatief IGJ na beoordeling



Uitvoering recall

Europese melding

Reporting a quality defect to EMA



Voorstel recall:

- Vrijwillig / op initiatief firma
- Advies EU beoordelaar



Nationale beoordeling



Contact IGJ met MAH



Uitvoering recall

Initiatief IGJ



N.a.v. signalen, adviezen, beoordelingen



Contact IGJ met MAH(s)



Uitvoering recall



Meldformulier geneesmiddeltekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen. In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding. Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- Afmelden van een eerder gedane melding van een (mogelijk) tekort omdat deze niet zal plaatsvinden
- Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel



Vaststellen recallniveau (I)

Uit de procedure op EMA-website:

- > Klasse I: potentieel levensbedreigend voor de patiënt
- > Klasse II: veroorzaakt ziekte of verkeerde behandeling
- > Klasse III: geen significant risico op gevaar bij de patiënt



Vaststellen recallniveau (II)

Vervolgens:

- > Klasse I: patiëntniveau
- > Klasse II: apotheekniveau
- > Klasse III: groothandelniveau

Aangevuld met weegfactoren, bijvoorbeeld:

- Tekorten
- Detecteerbaarheid
- Reguliere opvolging arts
- % aangedane verpakkingen in batch



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

[Naam]
[Adres]

Datum	[datum]
Onze referentie	[referentie firma]
Betreft	Recall [naam product]

Geachte heer/mevrouw,

[Naam firma] heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	
Registratienummer	[EU/RVG]
Parallelproduct reg.nr.	
Artikelnummer	
ZI-nummer	
Charge(s)	
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	
Tekort eigen product verwacht	ja / nee

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel of naar [firma]

[overige opmerkingen, vergoeding kosten, excuses voor ongemak e.d.]

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

[naam firma]
[adres]
[telefoonnummer]

Met vriendelijke groet,

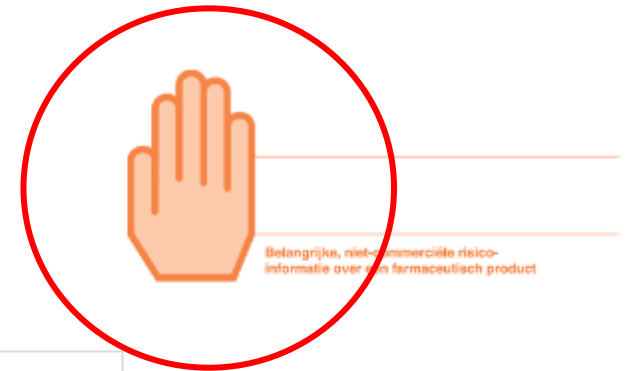
Template recallbrief apotheekniveau (I)



Template recallbrief apotheekniveau (II)

[Naam]

[Adres]



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Datum	[datum]
Onze referentie	[referentie firma]
Betreft	Recall [naam product]

Geachte heer/mevrouw,

[Naam firma] heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met ~~onmiddellijke~~ ~~ingang uit de markt terug te roepen.~~



Template recallbrief apotheekniveau (III)

Naam product	
Registratienummer	[EU/RVG]
Parallelproduct reg.nr.	
Artikelnummer	
ZI-nummer	Controle!!!
Charge(s)	
Recallniveau	Apotheekniveau
Aanleiding voor de recall	
Tekort eigen product verwacht	ja / nee



Template recallbrief apotheekniveau (IV)

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u producten uit de genoemde charges op voorraad hebben, dan kunt u deze sturen naar uw groothandel of naar [firma]

[overige opmerkingen, vergoeding kosten, excuses voor ongemak e.d.]

Voor vragen over deze terughaalactie kunt u contact opnemen met:

[naam firma]

[adres]

[telefoonnummer]

Met vriendelijke groet,



Template recallbrief patientniveau (I)

Naam product	
Registratienummer	[EU/RVG]
Parallelproduct reg.nr.	
Artikelnummer	
ZI-nummer	
Charge(s)	
Recallniveau	Patiëntniveau
Aanleiding voor de recall	
Tekort eigen product verwacht	ja / nee



Template recallbrief patientniveau (II)

Dit is een recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u onmiddellijk uw patiënten te informeren om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek. Ook deze producten kunt u vervolgens naar uw groothandel sturen of naar [firma]. Ook hiervoor zult u gecrediteerd worden. Aangeboden verpakkingen van bovengenoemde batch(es) kunt u ook retourneren.



Brieven versturen (I)

- > Review door IGJ
- > Firma is verantwoordelijk voor het (laten) verzenden
- > Opvragen OHE (presentatie VIG)
- > Verzendlijst:
 - Alle apotheken
 - Alle openbare, poliklinische of ziekenhuisapotheken
 - Beperkt aantal apotheken
- > 1 à 2 werkdagen
- > Timing versturen
- > Bellen afnemers mag, maar OHE altijd, groothandels informeren hoeft niet met OHE
- > Direct status NMVS aanpassen



Brieven versturen (II)

- > Apotheek kan meerdere brieven over 1 onderwerp krijgen (bijv. parallel/niet-parallel)
- > Bij een groot aantal MAH's wordt geprobeerd om 1 gezamenlijke brief op te laten stellen.



Verplichtingen ontvangers

- > Groothandels:
 - Blokkeren voorraad
 - Retour
- > Apotheken:
 - Blokkeren voorraad
 - Opbellen patiënten (patiëntniveau)
 - Retour
 - Apotheken zijn verplicht om mee te werken (i.h.k.v. leveren goede zorg volgens de Wkkgz)



Recallrapportage

- > Na 6-8 weken
- > Inhoud:
 - Logboek gebeurtenissen
 - Reconciliatie
 - Evaluatie recall



Communicatie

- > Informeren ketenpartners (KNMP, NVZA, patiënten- en beroepsverenigingen)
- > Grote recalls ook bericht op igj.nl



Komende periode staat
in het teken van:

- > Verder inrichten risicomodel recalls (weegfactoren)
- > Communicatiebehoeftes inventariseren



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

*Voor goede en veilige zorg,
zoals je die je eigen kind,
familie en naasten gunt.*



www.igj.nl



meldpunt@igj.nl



088-1205000