

Handleiding Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten

Belangrijke wijzigingen vanaf 21 januari 2022	1
Aandachtspunten voor het werken met accounts	2
Algemene aandachtspunten bij het melden	2
Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht	3
Afmelden van een eerdere melding van een (mogelijk) tekort omdat deze niet zal plaatsvinden	3
Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)	4
Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht	4
Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel	5
Overzicht van meldingen	5

Belangrijke wijzigingen vanaf 21 januari 2022

De belangrijkste wijziging is dat alleen geautoriseerde melders een melding bij het Meldpunt kunnen doen.

De verplichte verificatie per e-mail van elke melding door de contactpersoon komt te vervallen. Alle meldingen worden direct ingediend door de melder.

Na inloggen ziet u automatisch een overzicht van eerder gemaakte meldingen.

Aandachtspunten voor het werken met accounts

- Per handelsvergunninghouder (of verantwoordelijke firma) wordt een geautoriseerd contactpersoon vastgesteld. Wanneer de geautoriseerd contactpersoon zich heeft laten registreren, kan deze persoon zichzelf en/of andere personen als melder registreren. De melders ontvangen dan per e-mail de inloggegevens van het CBG.
- Accounts zijn gekoppeld aan handelsvergunninghouders. Firma's of personen die voor meerdere handelsvergunninghouders meldingen doen, moeten daardoor over meerdere meldaccounts beschikken.
- Geautoriseerde contactpersonen kunnen hun persoonsgegevens (inclusief inloggegevens) wijzigen. De persoonsgegevens staan op twee plekken in het Meldpunt. Het is belangrijk dat u de informatie op beide plekken gelijk en actueel houdt.
- De naam van de handelsvergunninghouder kunt u niet wijzigen.
- De geautoriseerde contactpersoon kan in het registratieformulier van een melder aangeven dat het meldaccount niet meer actief is. De melder kan dan nog wel inloggen op het formulier, maar kan geen nieuwe meldingen meer doen. Als u geen melding kunt verzenden, vraag dan eerst bij de geautoriseerde contactpersoon of uw account nog actief is.
- Als de melder zijn/haar rol als melder (en daarmee ook zijn/haar oude meldingen) wil overdragen aan een ander, dan moet de melder een verzoek indienen bij de geautoriseerde contactpersoon. Deze kan de gegevens van de melder wijzigen en het melderaccount overdragen aan een ander. De nieuwe melder heeft dan ook toegang tot alle eerdere meldingen die door de oorspronkelijke melder zijn gedaan.
- Een melder kan zijn wachtwoord wijzigen en ook zijn gebruikersnaam. Het wijzigen van de gebruikersnaam is af te raden omdat er dan geen nieuwe meldingen meer kunnen worden gedaan.

Algemene aandachtspunten bij het melden

Met het [meldformulier](#) kunt u verschillende meldingen doen. Op deze pagina vindt u een paar aandachtspunten voor het doen van een melding.

Let op: per geneesmiddel moet u een apart formulier invullen.

Toelichting op het nieuwe veld "Uw eigen kenmerk".

Dit nieuwe veld kan alle informatie bevatten welke de melder bruikbaar vindt. Denk hierbij aan informatie om meldingen van elkaar te kunnen onderscheiden in het meldingenoverzicht.

Bijvoorbeeld:

- Het Z-index nummer van het geneesmiddel;
- De naam van de persoon die dit meldformulier heeft ingevuld, als meerdere personen een account delen.

Voor hulp bij het invullen van het meldformulier kunt u [contact opnemen met het Meldpunt](#).

Via het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten kan een geautoriseerde persoon het volgende doen:

- Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- Afmelden van een melding die eerder is gedaan 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.

Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht

Toelichting:

- Hier kunt u melden dat u een geneesmiddel in de handel brengt.
- Dit geldt voor geneesmiddelen waarvoor u al over een handelsvergunning beschikt en is hiervoor verplicht.
- Deze verplichting geldt niet voor parallelhandelsvergunningen.
- U meldt hier ook als u een geneesmiddel weer in de handel brengt, na een eerder tekort. Let op: Bij de eerste melding geeft u een indicatie van het weer in de handel komen van het geneesmiddel. Zodra het geneesmiddel weer in de handel is, doet u opnieuw een melding met de specifieke datum.
- U doet deze melding alleen op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgrootten uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.

Afmelden van een eerdere melding van een (mogelijk) tekort omdat deze niet zal plaatsvinden

Toelichting:

- Hier kunt u melden dat een eerdere melding over een leveringsprobleem niet zal plaatsvinden.
- De afmelding moet ingediend zijn voor de opgegeven startdatum van het leveringsprobleem bij de oorspronkelijke melding.

Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)

Toelichting:

- U meldt hiermee tevens de bijbehorende verwachte of onverwachte tekorten.
- Dit is een verplichte melding voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
- Deze verplichting geldt niet voor parallelhandelsvergunningen.
- U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
- U doet deze melding alleen op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- U kunt hier tevens toestemming vragen om tijdelijk verpakkingen uit een ander land af te leveren.

Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht

Toelichting:

- U meldt hiermee tevens de bijbehorende verwachte of onverwachte tekorten.
- Dit is een vrijwillige melding voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, gebaseerd op artikel 49.9 van de Geneesmiddelenwet. In dit artikel staat vermeld dat de handelsvergunninghouder er zorg voor draagt dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.
- Als de situatie ontstaat dat een handelsvergunninghouder minder geneesmiddel aflevert of niet aan de toegenomen vraag kan voldoen, maar de handel niet stopzet, en als gevolg hiervan er mogelijk een tekort ontstaat, dan kan dit ook gemeld worden.
- U doet deze melding alleen op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.

Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Toelichting:

- U kunt deze melding doen voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, parallelhandelsvergunningen en niet-geregistreerde geneesmiddelen.
- U kunt meerdere sterkten en farmaceutische vormen van een geneesmiddel samen melden.
- Een kwaliteitsdefect moet u melden conform hoofdstuk 8 van de EU GMP als het betrekking heeft op batches van het geneesmiddel die op de markt zijn en die kunnen resulteren in een recall of een abnormale beperking in de levering. Als u zelf de fabrikant bent, moet u ook melden als de batches elders in de wereld op de markt zijn gebracht.
- Kwaliteitsdefecten bij geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verstrekt via de centrale procedure moeten bij de EMA worden gemeld en niet bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten. Let op: de vergunning kunt u herkennen aan een EU-nummer i.p.v. een RVG nummer.
- Bij paralleldistributie van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verstrekt via de centrale procedure moeten kwaliteitsdefecten zowel bij de EMA als bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten worden gemeld.
- U meldt hier ook gevallen van vervalsing of diefstal van een geneesmiddel.

Overzicht van meldingen

Vanuit het overzicht van meldingen kunt u het volgende doen.

- Een gemaakte melding bekijken.
- Een gemaakte melding kopiëren en gebruiken als basis voor een nieuwe melding.
- Een tussentijds bewaarde melding afmaken.
- Een geheel nieuw meldformulier invullen.

Gebruik van icoontjes in het meldingenoverzicht

Het inzien en kopiëren van een melding vanuit het meldingenoverzicht kan via het icoontje met het vergrootglas en het icoontje met het plusteken. Een tussentijds bewaarde melding heeft een icoontje met een potlood in plaats van een vergrootglas.



Toelichting:

- Het is mogelijk de gegevens van een eerdere melding te kopiëren om te gebruiken voor een nieuwe melding. Bijvoorbeeld om te melden dat het geneesmiddel na een eerder gemelde leveringsonderbreking weer terug in de handel is. Daarvoor moet het vinkje in het

gekopieerde meldformulier voor het melden van een leveringsonderbreking eerst worden uitgevinkt. Pas daarna kunt u selecteren dat het geneesmiddel terug in de handel is.

- De knop om een geheel nieuw meldformulier in te vullen, vindt u onderaan het overzicht van meldingen.
- Meldingen die zijn verzonden kunnen niet meer worden verwijderd via het icoontje met het kruisje.
- Meldingen die tussentijds worden bewaard, kunnen wel worden verwijderd via het icoontje met het kruisje. Via het icoontje met het potlood kunnen ze worden afgemaakt.
- Engelstalige en Nederlandstalige meldingen kunnen niet in hetzelfde overzicht worden getoond.