

Handleiding Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

1. Aandachtspunten voor het werken met accounts

Per handelsvergunninghouder (of verantwoordelijke firma) wordt een geautoriseerde contactpersoon vastgesteld. Wanneer de geautoriseerde 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.

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.

2. Meldingenoverzicht

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 van een melding vanuit het meldingenoverzicht kan via het icoontje met de afbeelding van de ingevulde pagina. Het kopiëren van een melding vanuit het meldingenoverzicht kan met het icoontje met de 2 overlappende documenten. Een tussentijds bewaarde melding heeft een icoontje met een potlood erin, in plaats van een ingevulde pagina.




Toelichting:

- Het is mogelijk de gegevens van een eerdere melding te kopiëren om te gebruiken voor een nieuwe melding. Als de nieuwe melding een andere

meldsoort betreft dan moet u het vinkje in het gekopieerde meldformulier eerst uitvinken, voordat u de gewenste meldsoort kunt selecteren.

Tip: Als u een bestaande melding voor hetzelfde geneesmiddel kopieert om als basis te gebruiken voor het doen van een nieuwe melding dan hoeft u de geneesmiddelgegevens niet handmatig in te vullen.

- De knop om een geheel nieuw meldformulier in te vullen, vindt u onderaan het overzicht van meldingen. De knop wordt ook bovenin het overzicht getoond als het overzicht meer dan 24 meldingen bevat.
- Als het meldingenoverzicht veel meldingen bevat, dan worden deze verdeeld over meerdere pagina's.
- Als het meldingenoverzicht meer dan 24 meldingen bevat dan ziet u rechts bovenin het overzichtsscherm deze zoekfunctie:

- Meldingen die zijn verzonden kunnen niet meer worden verwijderd via het prullenbakicoon.
- Meldingen die tussentijds worden bewaard, kunnen wel worden verwijderd via het prullenbakicoon. Via het potloodicoon kunnen deze worden voltooid.
- Engelstalige en Nederlandstalige meldingen kunnen niet in hetzelfde overzicht worden getoond.
- Er is nu ook een kolom met het meldingskenmerk, zonder de 'voorloopaanduiding' MPTD.
- Alle kolommen kunnen in twee richtingen (oplopend en aflopend) worden gesorteerd.

3. 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 veld "Uw eigen kenmerk":

Dit 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 beheerformdesk@cbg-meb.nl.

Voor vragen over kwaliteitsdefecten kunt u ons bereiken via het algemene contactpunt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igj.nl.

Voor vragen over meldingen van leveringsonderbrekingen neemt u contact op met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen via tekortendefecten@cbg-meb.nl.

Via het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten kunnen handelsvergunninghouders:

- Melden dat een geneesmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht.
- Afmelden van een eerder gedane melding van een leveringsprobleem omdat deze niet zal plaatsvinden.
- Wijzigen van een eerder gedane melding van een leveringsprobleem
- Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken.
- Melden dat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel wordt gebracht.
- Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel.
- Notificeren van een out-of-specification bij een advanced therapeutic medicinal product (ATMP)

Melden dat een geneesmiddel voor het eerst 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, dit is hiervoor verplicht.
- Deze verplichting geldt niet voor parallelhandelsvergunningen.

Afmelden van een eerder gedane melding van een leveringsprobleem omdat deze niet zal plaatsvinden

Toelichting:

- Hier kunt u melden dat een eerder door u gemeld leveringsprobleem niet zal plaatsvinden.
- De afmelding moet ingediend zijn voor de opgegeven startdatum van de oorspronkelijke melding.

Wijzigen van een eerder gedane melding van een leveringsprobleem

Toelichting:

- Hier kunt u de startdatum en/of einddatum van de oorspronkelijke melding wijzigen.

Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken

Toelichting:

- 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, als er met de andere verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes binnen hetzelfde registratienummer aan de vraag kan worden voldaan.
- U kunt hier tevens toestemming vragen om tijdelijk verpakkingen uit een ander land af te leveren.

Melden dat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel wordt gebracht

Toelichting:

- 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, als er met de andere verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes binnen hetzelfde registratienummer aan de vraag kan worden voldaan.
- U kunt hier tevens toestemming vragen om tijdelijk verpakkingen uit een ander land af te leveren.

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 het 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 het EMA als bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten worden gemeld.

Notificeren van een out-of-specification bij een advanced therapeutic medicinal product (ATMP)

Toelichting:

- Een OOS moet u notificeren conform EudraLex Volume 4, Deel IV, “GMP requirements for Advanced Therapy Medicinal Products”, paragraaf 11.5 “Toediening van niet-conforme producten”.
- U kunt deze notificatie doen voor een geregistreerde of een ongeregistreerde ATMP.
- Bij de notificatie van een OOS van een geregistreerde ATMP moet ook het EMA worden ingelicht.
- Indien de ATMP onderdeel is van een klinische studie moet ook de CCMO geïnformeerd worden (via CTIS).
- Tijdslijn: Notificeren binnen 48 uur na het leveren van het product op verzoek van de behandelend arts (eerdere notificatie is ook toegestaan).
- Voor vragen zie Q&A op IGJ website “Notificatie OOS van een ATMP”.

Meldingen in versie 3 van het meldformulier

Als u een melding heeft aangemaakt binnen [versie 3 van het meldformulier](#), kunt u deze uiterlijk 30 november 2024 indienen. Hierna kunt u uw meldingen alleen nog inzien voor raadplegingsdoeleinden.