

## Afhandeling aanvragen farmaceutische vergunningen ernstig vertraagd

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.

Vergunningsaanvragen 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.