



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Datum 3 juni 2020
Betreft Uitvoering toezichtactiviteiten t.a.v.
melatonineproducten

Geachte heer/mevrouw,

Op 31 oktober 2019 heeft u een brief ontvangen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) waarin aangekondigd werd dat de inspectie in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het toezicht op producten die de stof melatonine (N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]acetamide) bevatten, ging intensiveren. Er werd vermeld dat de IGJ en de NVWA vanaf november 2019 inspectiebezoeken gingen afleggen bij verschillende ondernemingen die melatonineproducten verhandelen. Melatonine bevattende producten zouden afzonderlijk beoordeeld worden om te zien of ze als geneesmiddel beschouwd dienen te worden. Daarnaast vermeldde de brief dat bij geconstateerde overtredingen van de Geneesmiddelenwet tot 1 april 2020 zou worden volstaan met het opleggen van een schriftelijke waarschuwing aan de betreffende onderneming.

Inmiddels zijn 10 bedrijven (waaronder wellicht uw bedrijf) bezocht en zijn 84 producten die tijdens de bezoeken bemonsterd zijn, beoordeeld. De resultaten van deze productbeoordelingen zijn aan de betreffende bedrijven gerapporteerd. Daarnaast is een lijst van producten die na beoordeling door de inspectie aangemerkt zijn als geneesmiddel gepubliceerd op de website van de inspectie (www.igj.nl). Voor producten die op deze lijst staan geldt geen handelsvergunning (zijn niet geregistreerd als geneesmiddel) en daarom mogen ze niet in Nederland verhandeld worden. In de brief van 31 oktober 2019 is aangegeven van welke wettelijke overtredingen van de Geneesmiddelenwet in dat geval sprake kan zijn.

De inspectie wijst u er op dat de als geneesmiddel aangemerkte producten niet meer mogen worden verhandeld en zij dringt er bij u op aan uw afnemers te melden dat deze producten niet meer verhandeld mogen worden. Wanneer de IGJ of de NVWA bij een inspectie deze niet-geregistreerde producten aantreft, zal direct handhaving volgen.

De beoordeling van de tot nu toe bemonsterde producten heeft langer geduurd dan verwacht. Daarnaast verkeert het bedrijfsleven in Nederland vanwege de maatschappelijke ontwrichting door de aanwezigheid van het corona-virus op dit moment in een bijzondere situatie, waarbij de aandacht terecht niet uitgaat naar het op juiste wijze verhandelen van melatonine bevattende producten. Om die redenen is besloten de termijn waarbinnen bij een geconstateerde wettelijke overtreding volstaan wordt met een schriftelijke waarschuwing, te verlengen van 1

april tot 1 juli 2020. Indien de inspectie een overtreding van de Geneesmiddelenwet heeft geconstateerd vanwege één of meerdere melatonineproducten, zal dus tot 1 juli 2020 een schriftelijke waarschuwing opgelegd worden aan het betreffende bedrijf. Bij constatering van een soortgelijke overtreding vanaf 1 juli 2020 volgt een bestuurlijke boete.

Datum

3 juni 2020

De inspectie raadt u aan de op haar website gepubliceerde lijst van producten die de inspectie als geneesmiddel heeft beoordeeld in de gaten te houden. Daarnaast verwijst de inspectie voor meer informatie naar de pagina 'Veelgestelde vragen over melatonine' op de website van de inspectie.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Dhr. M.C. Broere

Senior inspecteur

Deze brief is automatisch gegenereerd en daarom niet ondertekend.