

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 19 augustus 2019 14:42  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** vooraankondiging project melatonine IGJ

Beste allen,

Met dit bericht informeer ik jullie alvast dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) binnenkort aan de slag gaat met melatonine. Melatonine heeft in doseringen van 0.3 mg of meer noemenswaardige farmacologische en therapeutische werking en kan daarom onder de definitie van geneesmiddel (naar toediening) vallen. Wanneer ook wordt voldaan aan de overige Hecht-Pharmacriteria (wat bij voedingssupplementen doorgaans het geval zal zijn) is sprake van een geneesmiddel. Geneesmiddelen mogen alleen worden verkocht als een handelsvergunning geldt (artikel 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet). Het is niet toegestaan om reclame te maken voor een geneesmiddel zonder handelsvergunning (artikel 84).

Het tijdsplan ziet er als volgt uit:

September 2019: Communicatie, o.a. via website IGJ.

November 2019: Inspectiebezoeken IGJ bij nog nader te selecteren bedrijven. Bedrijven die nog melatonine verkopen krijgen Schriftelijke Waarschuwing.

April 2020: vervolg inspectiebezoeken. Bedrijven die nog melatonine zonder handelsvergunning verkopen worden beboet.

Op korte termijn wordt van de NVWA geen handhaving verwacht, dus handhavend dit jaar zeker nog géén actie op melatonine (dus continuering van de huidige situatie). In de loop van 2020 verandert dat mogelijk, maar als dat zo is horen jullie dat natuurlijk.

Als ik het protocol van IGJ ontvang stuur ik het jullie ter informatie toe (alleen voor intern gebruik uiteraard). Opmerkingen, vragen en eventuele andere praktische zaken naar aanleiding hiervan kun je bij mij kwijt. Ik stem verder af met IGJ.

Groeten, [REDACTED]

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 1 november 2019 11:06  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten melatonine is verzonden  
**Bijlagen:** Brief [redacted].pdf; Brief groothandelaren.pdf

Beste [redacted] en [redacted],

Vandaag zijn alle in Nederland gevestigde fabrikanten van melatonine-bevattende producten en groothandels, voor zover bekend bij de IGJ, en de betrokken brancheorganisaties per aangetekende brief op de hoogte gesteld van de intensivering van de toezichtactiviteiten op melatonineproducten. Bijgaand een voorbeeld van de brieven die naar de branche-organisaties en de bedrijven zijn gestuurd.

Daarnaast hebben we emails ter informatie gestuurd naar [redacted] (VWS-GMT), [redacted] (VWS-VGP), [redacted] (CBG), slaapdeskundigen van het Gelderse Valleizekenhuis waarmee we contact gehad hebben over melatonine, de Landelijke Huisartsen Vereniging en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. Zo zijn allerlei belanghebbenden op de hoogte van onze activiteiten.

We gaan nu verder met de planning van de inspectiebezoeken en zullen contact opnemen met de verschillende NVWA inspecteurs die meegaan.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

dr. [redacted]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

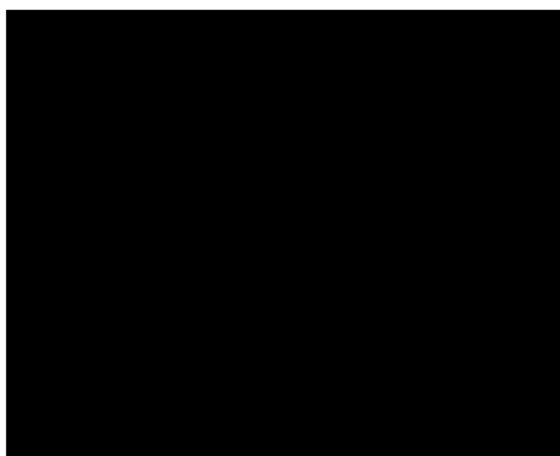
.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 14:47  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** aankondigingsbrieven + data inspectiebezoeken  
**Bijlagen:** Aankondiging intensivering toezicht brancheorganisaties.docx; Aankondiging intensivering toezicht bedrijven.docx

Hallo [redacted],

Bij deze stuur ik je de aankondigingsbrieven (gericht aan de brancheorganisaties als bedrijven). Daarnaast vind je hieronder de globale planning voor de inspectiebezoeken tot het einde van dit jaar. Graag horen wij of er inspecteurs vanuit NVWA mee willen komen en bij welke dat zijn.

Dinsdag 5 november  
 Dinsdag 12 november  
 Dinsdag 19 november  
 Vrijdag 22 november  
 Dinsdag 26 november  
 Dinsdag 3 december  
 Dinsdag 3 december  
 Vrijdag 6 december  
 Donderdag 12 december  
 Donderdag 12 december  
 Dinsdag 17 december



Met vriendelijke groet,

[redacted]  
Rijkstraine VWS

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

[REDACTED]

---

**Van:** IGJ [REDACTED]@rijkscloud.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 15 mei 2020 15:41  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Vastgesteld rapport en openbaarmakingsbesluit (Melatonine)

Geachte Mw. [REDACTED]

Zojuist is door Dienstpostbus IGJ PenM de volgende documenten naar u verstuurd:

- Brief en vastgesteld rapport [REDACTED].pdf
- Openbaarmakingsbesluit vastgesteld rapport [REDACTED].pdf

Deze documenten zijn tot 12 juni 2020 15:40 beschikbaar om te downloaden.

Dit bericht heeft een begeleidende tekst. Deze wordt uit veiligheidsoverwegingen niet per e-mail meegestuurd en kan op onderstaande pagina worden gelezen.

Op de volgende pagina kunt u het bericht lezen en de bijbehorende documenten veilig downloaden:

[https://igj.rijkscloud.nl/ontvangen/\[REDACTED\]](https://igj.rijkscloud.nl/ontvangen/[REDACTED])

Om het bericht te lezen heeft u een wachtwoord nodig, welke per sms verstuurd is naar het mobiele nummer +31\*\*\*\*\*[REDACTED].

Indien dit mobiele nummer onjuist is of u binnen een 10 minuten geen sms heeft ontvangen wordt verzocht contact op te nemen met de verzender van het bericht.

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 14:40  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroep meeting Melatonine handhaving 19 mei 2020  
**Bijlagen:** Agenda projectgroep bijeenkomst 19 mei 2020.pdf; Notulen projectgroep bijeenkomst 17 april def.pdf

Goedemiddag allemaal,

Bij deze stuur ik jullie de agenda voor volgende week dinsdag en nogmaals de notulen van het vorig overleg.

Groet, [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (*Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur*)

T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aanwezig: [REDACTED] (IGJ, projectleider)  
[REDACTED] (IGJ, projectsecretaris)  
[REDACTED] (IGJ, teamleider P&M)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (NVWA)

Afgemeld: [REDACTED] (IGJ, opdrachtgever)

Locatie: Skype  
Tijd: 10.00 – 11.00 uur

Agenda:

1. Opening en mededelingen
2. Notulen 17-04-2020
3. Productbeoordelingen & rapportage
4. Communicatie
  - a. Geïnspecteerde bedrijven
  - b. IGJ website
  - c. [REDACTED]
5. Komende periode
  - a. Vervolgstappen project
  - b. Noodzaak gehalte bepaling bij RIVM
6. Rondvraag en sluiting vergadering

*Volgende vergadering: maandag 29 juni 2020*







Na de vergadering is hier [REDACTED] als 5<sup>e</sup> bedrijf bijgekomen. Zij hebben een uitgebreid reactie gestuurd vergelijkbaar met die van [REDACTED].

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Bezwaar kan pas echt gemaakt worden op een boetebesluit. Voor de waarschuwing die gaat volgen kan dat niet. Waar wèl op gereageerd kan worden is het openbaarmakingsbesluit door het aan te vragen van een Voorlopige Voorziening (VoVo). Na het versturen van de eindrapporten vindt een stand still periode plaats van twee weken voordat deze rapporten openbaar gemaakt worden. Verwacht wordt dat in deze periode bedrijven gaan reageren met een VoVo.

Verder hebben nog niet alle bedrijven gereageerd op de vraag om feitelijke onjuistheden aan te geven. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Van de bedrijven die nog niet hebben gereageerd wordt telefonisch contact opgenomen met de vraag of ze het conceptrapport hebben ontvangen en indien nodig hebben ze dan een week de tijd om alsnog te reageren. Er zijn van de bedrijven geen signalen binnengekomen dat er uitstel nodig is hiervoor.

Voor de mails met conceptrapporten is gebruik gemaakt van een leesbevestiging. Het schijnt ook technisch mogelijk te zijn om 'aangetekende' mails te versturen. Dit kan een manier zijn om dadelijk de eindrapporten en waarschuwingen te versturen.

Openbaarmaking en IGJ-website.

Er is een lijst met producten die we als geneesmiddelen hebben beoordeeld. Deze kan pas ná de stand still periode worden gepubliceerd. Uit deze lijst moet vooraf wel de producten gehaald worden van bedrijven die een VoVo hebben ingediend. Bij de openbaarmaking van de rapporten zal alle persoonlijke en bedrijfsgevoelige informatie vooraf gelakt moeten worden. Ook zullen de bijlagen meegenomen worden in de openbaarmaking, omdat deze bijlagen de wijze van beoordelen weergeven. Eindrapporten van bedrijven die een VoVo hebben aangevraagd worden niet openbaar gemaakt.

Stappenplan:

- Bedrijven die geen reactie hebben gegeven rondom FO's bellen voor een reactie.
- Eindrapporten opmaken i.s.m. de juristen
- Schriftelijke Waarschuwingen kunnen vrijwel gelijk opgemaakt worden ook i.s.m. de juristen (hiervoor hoeft niet gewacht te worden op de stand still periode)

- Dan volgt er twee weken van stand still periode. Er is geen reden in deze casus om de twee weken te verlengen.
- Afhankelijk of er VoVo's ingediend worden kunnen de eindrapporten openbaargemaakt worden.
- IGJ-website publiceert de lijst met producten die als geneesmiddelen zijn beoordeeld.
- Gelijktijdig met de publicatie van de website ontvangen alle bedrijven die eerder een aankondigingsbrief hebben ontvangen een 2<sup>e</sup> brief met daarin de termijn van 1 juli vermeld waarna bij overtreding direct wordt overgegaan op een boete.

### **Communicatie**

Kort stilgestaan bij de communicatie van afgelopen tijd. Er is contact over en weer geweest met de geïnspecteerde bedrijven over het conceptrapport en het verlengen van termijn van moment van direct beboeten van 1 april naar 1 juli. Hierover is ook contact geweest met de brancheorganisaties. Verder is ook ██████████ (██████████) ter ore gekomen dat dit termijn verschoven is en die heeft hierop uitgebreid gereageerd. De mail is kort beantwoord met de feitelijke stappen die door IGJ genomen wordt en er is verder niet ingegaan op de commerciële uitlatingen die voornamelijk aan bod kwam.

### **Komende tijd**

Komende periode staat in het teken van het opstellen van de eindrapporten en schriftelijke waarschuwingen. Voor de continuïteit wordt een overdrachtsdocument gemaakt van het project (**actiepunt**).

Tot slot bedankt ██████ namens het projectgroep zowel ██████ als ██████ voor de verrichte werkzaamheden voor dit melatonineproject.

### **Openstaande actiepunten**

- ██████ & ██████████ / ██████ & ██████████: Op het moment dat waarschuwingen gegeven worden een bijlage meesturen met beargumentering over de statusbepaling
- ██████ & ██████████ / ██████ & ██████████: In de waarschuwingsbrieven algemeen neerzetten dat reclame van geneesmiddelen niet is toegestaan
- ██████ & ██████████ / ██████ & ██████████: artikel publiceren met resultaten marktanalyse (naast openbaarmaking resultaten inspecties) (i.s.m. afdeling communicatie en JZ)
- ██████████: Informeren bij CBG wat er bekend is over de verlooptijd en houdbaarheid van melatonineproducten bij het CBG

### **Bijgekomen actiepunten**

- ██████: Geïnspecteerde bedrijven bellen die nog geen reactie hadden gegeven
- ██████/██████████: Overdrachtsdocument opstellen

*Volgende vergadering: Dinsdag 19 mei 2020*

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 23 juni 2020 07:53  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroep meeting melatonine handhaving maandag 29 juni  
**Bijlagen:** Agenda projectgroep bijeenkomst 29 juni 2020.pdf; Notulen projectgroep bijeenkomst 19 mei 2020.pdf

Goedemorgen allen,

Hierbij de agenda voor de projectgroep meeting melatonine handhaving op maandag 29 juni en het verslag van het vorige overleg.

Groet, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>



Aanwezig: ██████████ (IGJ, projectleider)  
██████████ (IGJ, opdrachtgever)  
██████████ (IGJ, teamleider P&M)  
██████████ (IGJ, jurist)  
██████████ (IGJ, jurist)  
██████████ (NVWA)  
██████████ (IGJ, projectsecretaris)

Locatie: Skype  
Tijd: 13.00 – 14.00 uur

Agenda:

1. Opening en mededelingen
  - Update ██████ zitting
2. Notulen 19-05-2020
3. Communicatie
  - a. Geïnspecteerde
  - b. IGJ website
  - c. Douane
4. Komende periode
  - a. Wat hebben we gedaan?
  - b. Vervolgstappen project
5. Rondvraag en sluiting vergadering

*Volgende vergadering: maandag 3 augustus 2020*



Aanwezig: ██████████ (IGJ, projectleider)  
██████████ (IGJ, teamleider P&M)  
██████████ (NVWA)  
██████████ (IGJ, jurist)  
██████████ (IGJ, jurist)  
██████████ (IGJ, projectsecretaris)

Afwezig: ██████████ (IGJ, opdrachtgever)

Locatie: Skype

Tijd: 10:00-11:00

### **Notulen:**

#### **Mededelingen**

██████████ brengt ██████████ op de hoogte dat hij en Heleen de vervangers van ██████████ en ██████████ zijn voor dit project.

#### Marktontwikkelingen:

Je ziet dat er steeds meer Melatonine producten via de websites in de actie worden aangeboden. Wat opvalt is dat ██████████ en ██████████ volop reclame maken op de televisie. Dit zijn beide geregistreerde producten.

#### **Notulen**

██████████ heeft ██████████ nog tweemaal een mail gestuurd met de vraag wanneer de aanvraag voor registratie bij het CBG is gedaan door ██████████. Er is tot nu toe geen antwoord op gekomen waarbij we dit als afgesloten beschouwen.

#### Opstaande actiepunten:

- Besloten is dat op het moment dat waarschuwingen gegeven worden we geen bijlage meesturen met beargumentering over de statusbepaling.

- In de waarschuwingsbrieven is opgenomen dat reclame van geneesmiddelen niet is toegestaan.
- De marktanalyse zal opgenomen worden bij het Q&A deel bij plaatsing op de website.
- De verlooptijd en houdbaarheid van melatonineproducten is opgevraagd bij het CBG.

*Post meeting note:* [REDACTED] had [REDACTED] van het CBG gesproken en die gaf aan dat bij geneesmiddelen de werkzame stof tussen 95-105% moet liggen als wat op de verpakking is aangegeven. [REDACTED] heeft als voorbeeld aangegeven dat één product met een houdbaarheid volgens verpakking 09-2022 is en 5mg dosering een gemeten dosering van 4,55mg heeft (product van [REDACTED] 5mg). De verlaging hiervan gaat volgens [REDACTED] veel te snel en past niet bij een geneesmiddel. Het is gebruikelijk dat een product 3 jaar de dosering heeft tussen de genoemde schaal. [REDACTED] werd ook naar [REDACTED] [REDACTED] verwezen van [REDACTED] die hier ook meer over zou kunnen vertellen.

Dit punt wordt verder afgestemd met [REDACTED].

- Het overdrachtsdocument is compleet en de overdracht is goed verlopen.

De notulen worden vastgesteld.

### **Productbeoordelingen & rapportage**

Op 15 mei 2020 zijn de stukken verstuurd: belegbrief met definitief rapport en het openbaarmakingsbesluit met gelakte versie van het rapport. In de belegbrief is de reactietermijn voor aanleveren begeleidende tekst aangepast van 3 naar 2 weken na verzending van het definitieve rapport. Reacties voor 29 mei 2020 17:00 uur. In de stand still periode van 2 weken kan er ook nog een voorlopige voorziening aanvraagt worden.

### **Communicatie**

De waarschuwingsbrieven aan de geïnspecteerde bedrijven zullen 19 mei 2020 verstuurd worden.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Via mail is er contact met ons opgenomen door [REDACTED] met een verzoek tot gedogen en uitstel. [REDACTED] is desgevraagd telefonisch meegedeeld dat wij niet gedogen.

### **Komende periode**

Vervolgstappen project:

- 19 mei worden de waarschuwingsbrieven verstuurd aan de geïnspecteerde.

- 19 mei wordt een update verstuurd betreffende de status van het project naar de interne en externe stakeholders. [REDACTED], [REDACTED] en slaapartsen worden pas geïnformeerd als de openbaarmaking aanstaande is.
- 2 juni openbaarmaking van de gelakte rapporten met begeleidende tekst van de fabrikant tenzij er een vovo is ingediend. *Post meeting note: dit wordt 3 juni i.v.m. Pinksteren en aanlevering van de te plaatsen documenten.*
- 2 juni op de website plaatsen van Q&A en lijst melatonine aangemerkt als geneesmiddelen. *Post meeting note: dit wordt 3 juni i.v.m. Pinksteren en aanlevering van de te plaatsen documenten.*
- 2 juni versturen van een tweede brief naar alle 78 melatonine fabrikanten en groothandelaren. *Post meeting note: dit wordt 3 juni i.v.m. Pinksteren en plaatsing op de website van de Q&A en lijst.*

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Er word besloten dat we dit vraagstuk nog even laten rusten.

In juli / augustus evalueren we hoe het project verlopen is en hoe de markt reageert en of het vervolg aan de orde is of niet.

#### **Openstaande actiepunten**

- [REDACTED] & [REDACTED]: Tijdens het overleg van 29 juni geven zij een update hoe er is gereageerd op de openbaarmakingen en de publicatie op de website.

*Volgende vergadering: Maandag 29 juni 2020*

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 20 januari 2020 07:29  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting melatonine 21-01-2020  
**Bijlagen:** Agenda projectgroep bijeenkomst 21 januari 2020 def..pdf; Notulen projectgroep bijeenkomst 10 december 2019 def.docx

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik jullie de agenda voor morgen en nogmaals de notulen van het vorig overleg.

Kleine toelichting bij een aantal agendapunten.

5b. Openbaarmaking resultaten. Welke inspectieresultaten komen online te staan. Terugkoppeling brancheorganisaties.

6a. Analyse en beoordelen. Over het beoordelen kijken we momenteel alleen naar artikel 18 en 40. Moet reclame (artikel 84 lid 1) niet meteen meegenomen worden?

*Artikel 84*

*Lid 1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.*

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
Projectsecretaris Melatonine Handhaving

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,**  
**Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, teamleider P&M)  
[redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[redacted] (IGJ / Rijkstraine VWS, projectsecretaris)

Afgemeld:

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 11<sup>e</sup> verdieping  
Tijd: 10:00-11:00

### **Agenda:**

1. Opening en mededelingen
  - a. Afscheid [redacted]
2. Notulen
3. Afgelopen periode
  - a. Marktanalyse en reacties (update)
  - b. Verslag inspectiebezoeken
4. Gedoogbeleid
5. Communicatie
  - a. Q&A website
  - b. Openbaarmaking resultaten
  - c. Douane, omgang invoer melatonineproducten
6. Komende periode
  - a. Analyse en beoordelen
7. Rondvraag en sluiting vergadering





Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, teamleider P&M)  
[redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[redacted] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Afgemeld: [redacted] (IGJ, jurist)

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 19<sup>e</sup> etage zaal 19Z-A

Tijd: 11:00-12:15

Notulen:

De notulen van de vorige bijeenkomst worden op een taalfout na goedgekeurd.

Marktanalyse.

De laatste cijfers van de marktanalyse worden kort gepresenteerd. Hierin is te zien dat sinds de aankondiging van toezichtintensivering het grootste gedeelte van de markt zich beweegt. Deze cijfers zijn in de presentatie terug te vinden die met deze notulen wordt meegestuurd. Belangrijkste conclusie die getrokken kan worden is dat er voor het grootste gedeelte een 'uitverkoop' is met op=op marketing. Ook worden frames gebruikt als 'Verbod op melatonine komt eraan, dus koop snel'. Hoewel er veel beweging in de markt zit is het voor de consument nog wel mogelijk om melatonineproducten te kopen.

De marktcijfers kunnen in een later stadium ook in geaggregeerde vorm gepubliceerd worden voor het publiek op de website van IGJ tezamen met de resultaten van de eerste inspectiebezoeken. Hierin worden geen namen genoemd, maar zal gesproken worden in algemene termen.

**Inspectiebezoeken.**

Verloopt heel soepel, weinig weerstand. Tot nu toe zijn er zeven inspectiebezoeken afgelegd. Allemaal lijken ze contact te hebben met de [REDACTED]. Het geplande inspectiebezoek naar [REDACTED] op dinsdag 17 december zal waarschijnlijk niet doorgaan in verband met de stop in handel van melatonineproducten. Hiervan wachten we nog een schriftelijke bevestiging af.

**Brancheorganisaties**

De meeting met de brancheorganisaties was gemoedelijk verlopen. Zie ook de notitie toegevoegd aan de notulen. Afsproken is dat IGJ zich gaat beraden op welke informatie over de beoordeelde producten bekend gemaakt zal worden, en op welke manier. Doel is op transparante wijze het veld te informeren over de toezichtactiviteiten. Toegezegd is dat IGJ binnen enkele weken hierover zal berichten aan [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED].

**Lopende registraties en termijnstelling**

Besproken is hoe er omgegaan moet worden met lopende registraties voor melatonineproducten. Een van de geïnspecteerde bedrijven, [REDACTED], heeft een verzoek ingediend om niet handhavend te reageren op deze producten op basis van het gedoogbeleid uit 2015.

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[Redacted text block]

**Vervoltraject handhavingsmaatregel**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

*Niet besproken tijdens de vergadering is de communicatie met de douane omtrent omgang invoer melatonineproducten en zal daarom als agendapunt toegevoegd worden voor de volgende vergadering. De volgende vergadering vindt plaats dinsdag 21 januari 2020.*

**Openstaande actiepunten**

- [redacted] & [redacted]: Q&A maken van veelgestelde vragen die binnenkomen bij inspecties en meldingen
- [redacted] & [redacted]: Op het moment dat waarschuwingen gegeven worden een bijlage meesturen met beargumentering over de statusbepaling

**Bijgekomen actiepunten**

- [redacted] & [redacted]: Verifiëren of [redacted] leden onder de inspectiebezoeken vallen en/of leden zijn die productie uit handel hebben genomen.
- [redacted] & [redacted]: Verificatie met CBG omtrent lopende registratie [redacted]
- [redacted] & [redacted]: Verifiëren hoe CBG de registraties over melatonine beoordeelt (ter informatie)
- [redacted]: Notitie meeting brancheorganisaties naar iedereen sturen
- [redacted]: Overzicht maken voor- en nadelen t.b.v. gedogen van lopende registraties (inachtneming in primo besluit) → vraag beantwoorden hoe we met lopende registraties omgaan

**Bijlagen**

- Presentatie marktanalyse
- Notitie meeting brancheorganisatie

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 10 april 2020 16:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving 17 april  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep bijeenkomst 25 februari 2020 def.pdf; Agenda projectgroep bijeenkomst 17 april 2020.pdf

Goedemiddag allemaal,

Bij deze stuur ik jullie de agenda voor volgende week vrijdag en nogmaals de notulen van het vorig overleg. Voor nu fijn Pasen gewenst!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | [LinkedIn IGJ](#)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
.....



Aanwezig: [REDACTED] (IGJ, projectleider)  
[REDACTED] (IGJ, opvolging projectleider)  
[REDACTED] (IGJ, opvolging secretaris)  
[REDACTED] (IGJ, teamleider P&M)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (NVWA)  
[REDACTED] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Afgemeld: [REDACTED] (IGJ, opdrachtgever)

Locatie: Skype

Tijd: 11:00-12:00

Agenda:

1. Opening en mededelingen
  - a. Opvolging is aangesloten
  - b. Laatste vergadering [REDACTED] en [REDACTED]
2. Notulen 25-02-2020
3. Marktontwikkelingen
4. Productbeoordelingen & rapportage
5. Communicatie
  - a. Geïnspecteerde bedrijven
  - b. Brancheorganisaties
  - c. [REDACTED] ([REDACTED])
6. Komende periode
  - a. Continuïteit waarborgen (overdracht)
  - b. Vervolgstappen project
7. Rondvraag en sluiting vergadering

*Volgende vergadering: dinsdag 19 mei 2020*





Aanwezig: [REDACTED] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[REDACTED] (IGJ, teamleider P&M)  
[REDACTED] (IGJ, opdrachtgever) (*ingebeld*)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (NVA)  
[REDACTED] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Afgemeld:

Locatie: Stads Kantoor Utrecht, zaal 20Z-A  
Tijd: 11:00-12:00

### Notulen:

Er zijn geen mededelingen en de agenda wordt goedgekeurd. Behoudens het corrigeren van een ontbrekend woord op pagina 1 van de notulen van 21 januari 2020 worden deze goedgekeurd. De meeste actiepunten zijn afgerond waaronder het versturen van de brief aan [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

### Marktanalyse.

Op de onlinemarkt zijn er geen bijzonderheden ten opzichte van de vorige update. Er is voldoende assortiment beschikbaar. Een overzicht is gepresenteerd van alle geïnspecteerde bedrijven inclusief het aantal melatonineproducten dat ze toen verhandelden. Heel opvallend is dat momenteel 20% van het totaal aantal producten van de geïnspecteerde bedrijven per direct uit de handel zijn genomen, waarbij drie bedrijven helemaal geen melatonineproducten meer verhandelen. De overige grote bedrijven reageren op de markt door flink in te zetten op reclame [REDACTED] van [REDACTED]

██████████) of ██████████ (██████████ van ██████████). Kleinere spelers zijn meer afwachtend, maar continueren de handel in melatonine zonder bijzonderheden.

Het zijn opvallende reacties van de bedrijven. ██████████

██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████

#### **Productbeoordelingen & rapportage.**

Eerste voorlopige analyses van het RIVM zijn binnen. ██████████

██████████  
 ██████████

Ook is het de wens om de meetresultaten met minimaal twee decimalen achter de komma te rapporteren, zodat een onderscheid gemaakt kan worden tussen 0,29 en 0,31 mg. Op deze punten koppelt ██████████ weer terug aan het RIVM. De verwachting van de definitieve resultaten is half maart, dus het wordt het heel krap met de 1 april datum in ons achterhoofd.

Opvallend was dat uit de resultaten ook blijkt dat daadwerkelijk in de producten zit wat erin zou moeten zitten. Het lijkt homogeen en de spreiding (meetfoutmarge) is zeer klein, dus dat is positief. Soms is de dosering wat lager dan aangegeven, maar dat heeft mogelijk met de houdbaarheid van een product te maken.

██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████  
 ██████████

Andere vraag. Is er iets in de literatuur bekend over de verlooptijd en/of houdbaarheid van melatonineproducten? Niet bekend, maar dit kunnen wij informeren bij het CBG (actiepunt).

<sup>1</sup> Recent heeft ██████████ een nieuwe statement op hun website geplaatst rondom het 'verbod op melatonine'. Een overzicht van uitspraken wordt meegestuurd met de notulen.

[REDACTED]

Voorstel van [REDACTED] is om de productbeoordelingen en het bijbehorende rapport van een bedrijf rond te sturen aan de projectgroep (actiepunt). Deze documenten zijn al eerder besproken met een aantal projectgroepleden en feedback van de juristen is hierin meegenomen. Vraag aan de rest is om ook hierop een mening te geven (actiepunt).

[REDACTED]

#### **Communicatie**

[REDACTED] kwam met de vraag of wij twee producten willen gedogen, omdat zij bezig zijn met een [REDACTED] [REDACTED] aan te vragen. CBG heeft hiervoor momenteel geen dossiers van in behandeling, maar het zou theoretisch nog op de stapel kunnen liggen. Daarom heeft [REDACTED] een mail teruggestuurd met de vraag wanneer ze deze aanvraag hebben ingediend. Hierop is nog geen reactie. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] heeft afgelopen week resultaten over de bijwerkingen van melatonine gepubliceerd. De timing van publicatie was puur toeval en er is na de aankondiging dat zij dit gingen publiceren contact geweest aangezien IGJ hier ook in genoemd wordt. De berichtgeving is consistent met die van IGJ. De informatie die zij geven kunnen wij echter niet gebruiken voor ons project, omdat de relatie van gemelde bijwerkingen met melatonine niet is vastgesteld. De risico's van melatonine hebben wij al uit wetenschappelijke literatuur gehaald.

In een kort mailtje is mevrouw [REDACTED] (jurist met vragen over onze activiteiten) verwezen naar de Q&A van de IGJ-website. Wat zij precies wil is nog niet duidelijk, maar ze weet voldoende naar eigen zeggen.

**Komende tijd.**

Komende periode staat in het teken van het opstellen van productbeoordelingen. Verder is kort genoemd dat er nagedacht moet worden hoe de continuïteit van het project gewaarborgd blijft als [REDACTED] weg gaat. Een nieuwe trekker moet nog gevonden worden en er zal tijd ingeruimd moeten worden voor de overdracht.

**Openstaande actiepunten**

- [REDACTED] & [REDACTED]: Op het moment dat waarschuwingen gegeven worden een bijlage meesturen met beargumentering over de statusbepaling
- [REDACTED] & [REDACTED]: In de waarschuwingsbrieven algemeen neerzetten dat reclame van geneesmiddelen niet is toegestaan

**Bijgekomen actiepunten**

- [REDACTED] & [REDACTED]: artikel publiceren met resultaten marktanalyse (naast openbaarmaking resultaten inspecties) (i.s.m. afdeling communicatie en JZ)
- [REDACTED]: informeren bij CBG wat er bekend is over de verlooptijd en houdbaarheid van melatonineproducten bij het CBG
- [REDACTED]: rapportage eerste productbeoordeling rondsturen.
- Allen: feedback geven productbeoordeling die is rondgestuurd
- [REDACTED] & [REDACTED]: Doorsturen rapportages, productbeoordelingen en eventuele maatregelen naar het NVWA.

*Volgende vergadering: Vrijdag 27 maart 2020*

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 20 februari 2020 09:34  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving 25 februari  
**Bijlagen:** Agenda projectgroep bijeenkomst 25 februari 2020.pdf; Notulen projectgroep bijeenkomst 21 januari 2020 def.pdf; Meldingen van bijwerkingen bij gebruik melatonine.docx; Signals\_2020\_Overview\_melatonine.pdf

Goedemorgen allemaal,

Bij deze stuur ik jullie de agenda voor aankomende dinsdag en nogmaals de notulen van het vorig overleg. Tevens in de bijlage te vinden is het nieuwsbericht & rapport van Lareb over de bijwerkingen van melatonine. Deze zal in de loop van vandaag op hun website verschijnen. Tot dinsdag!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Projectsecretaris Melatonine handhaving

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | [LinkedIn IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
.....



Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, teamleider P&M)  
[redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Afgemeld:

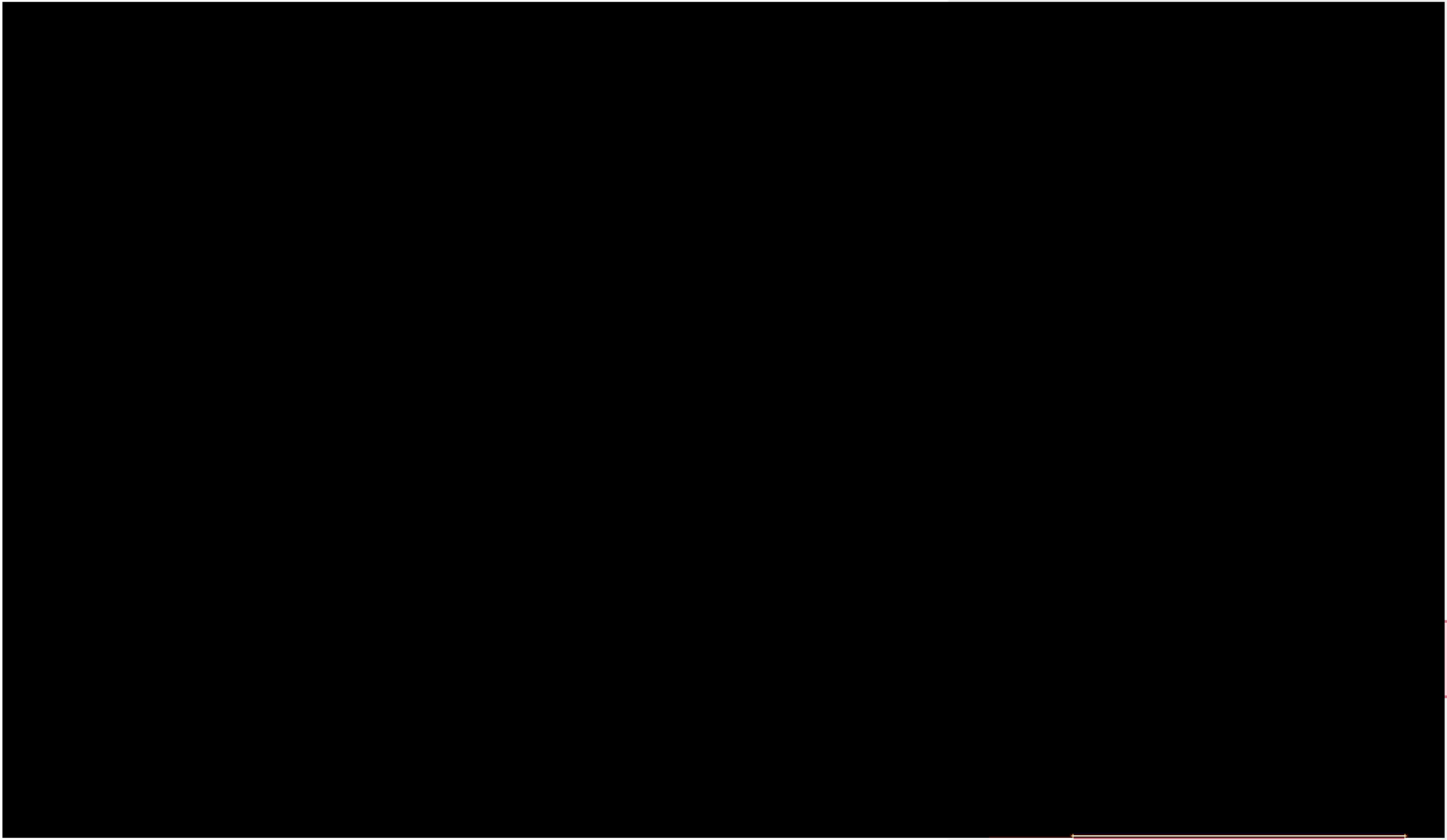
Locatie: Stadskantoor Utrecht, zaal 20Z-A

Tijd: 11:00-12:00

Agenda:

1. Opening en mededelingen
2. Notulen 21-01-2020
3. Marktanalyse
4. Productbeoordelingen & rapportage
5. Communicatie
  - a. [redacted]
  - b. [redacted]
  - c. Juriste mevr. [redacted]
6. Komende periode
  - a. Continuïteit waarborgen (overdracht)
7. Rondvraag en sluiting vergadering

*Volgende vergadering: Vrijdag 27 maart 2020*





Aanwezig: [REDACTED] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[REDACTED] (IGJ, teamleider P&M)  
[REDACTED] (IGJ, opdrachtgever)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (NVWA)  
[REDACTED] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[REDACTED] (IGJ / Rijkstrainee VWS, projectsecretaris)

Afgemeld:

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 11<sup>e</sup> verdieping  
Tijd: 10:00-11:00

### **Notulen**

De notulen en actiepunten van de vorige bijeenkomst zijn doorlopen en goedgekeurd. De voor- en tegenargumenten voor een gedoogbeleid is in tabelvorm terug te vinden in de bijlage.

### **Marktanalyse**

Ten opzichte van de vorige update zijn er geen opvallende trends te vinden. Wel opvallend is het aantal reclamespots op tv voor melatonineproducten. Het gaat hier om de producten van [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED]. Laatstgenoemde is een geregistreerd product, [REDACTED] is van de merken die beoordeeld worden. [REDACTED] en [REDACTED] zijn producten met een dagdosering onder de 0,3 mg.

**(Actiepunt)** Nagaan of er structureel reclame gemaakt wordt op tv en/of deze spotjes op internet terug te vinden zijn. Eventueel met [REDACTED] overleggen/database raadplegen over gebruikte claims.

### **Afgelopen periode**

Eind december vonden de laatste inspecties plaats. Één inspectie is niet doorgegaan, [REDACTED] heeft schriftelijk verklaard dat de handel gestopt is per 1-11-2019.



Alle monsters liggen bij het RIVM en het gaat om ongeveer 85 bemonsterde producten. De samenwerking met de inspecteurs van het NVWA is goed verlopen en zij zijn ook hartelijk bedankt aan het einde van de inspectieronde.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **Communicatie**

De Q&A is eerder rondgestuurd en de feedback per mail en gemaakt in het overleg zullen worden meegenomen.

23 januari is er kleiner overleg met de juristen gepland om onder andere de openbaarmaking van inspectieresultaten en het beoordelingsformat te bespreken.

De brancheorganisaties hebben gevraagd om meer inzicht te krijgen in de wijze van beoordelingen. [REDACTED] zal een antwoord sturen (**actiepunt**) met daarin algemeen verhaal over hoe wij beoordelen. Bedrijven krijgen de beoordelingen toegestuurd, maar deze zal niet naar de brancheorganisaties verstuurd worden. Nadat de beoordelingen plaats heeft gevonden zal er op de website een lijst komen met producten die door IGJ als geneesmiddel bestempeld worden.

**Beoordelingen.**

Komende periode worden de inspectierapporten geschreven. Artikel 18 en artikel 40 worden hierin meegenomen. [REDACTED]

**Afscheid [REDACTED]**

Deze week is [REDACTED] voor het laatst. Ze wordt hartelijk bedankt voor haar inzet en bijdrage aan het melatonineproject.

**Openstaande actiepunten**

- [REDACTED] & [REDACTED] Op het moment dat waarschuwingen gegeven worden een bijlage meesturen met beargumentering over de statusbepaling

**Bijgekomen actiepunten**

- [REDACTED]: Reclame op tv omtrent melatonine in de gaten houden en indien nodig met [REDACTED] overleggen
- [REDACTED]: Brief opstellen met [REDACTED]
- [REDACTED]: Nagaan of er producten zijn van [REDACTED] die buiten de [REDACTED] vallen.
- [REDACTED]: Brancheorganisatie antwoorden omtrent informatieverstrekking beoordelingen
- [REDACTED] & [REDACTED]: in de waarschuwingsbrieven algemeen neerzetten dat reclame van geneesmiddelen niet is toegestaan
- [REDACTED] & [REDACTED]: Q&A verbeteren, op website laten plaatsen

*Volgende vergadering: dinsdag 25 februari 2020*

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 9 december 2019 11:36  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep bijeenkomst 15 november 2019 def.docx; Verzoek bijzondere regeling ivm lopende registraties Brief IGJ nov 19.pdf; Agenda projectgroep bijeenkomst 10 december 2019.pdf

Beste allemaal,

Hierbij stuur ik jullie de agenda en nogmaals de notulen voor de derde bijeenkomst van het melatonineproject. Daarnaast vind je ook een brief van [redacted] met een verzoek om soepel om te gaan met lopende registraties. Dit wordt besproken in agendapunt 4B. Daarnaast vind je ter voorbereiding onderstaand een toelichting op agendapunt 5b (iets om van te voren over na te denken).

Datum: Vrijdag 10 december 2019  
 Tijd: 11:00 – 12:00  
 Locatie: Stadskantoor Utrecht, zaal 19Z-A (19e verdieping).

Tot morgen!

Met vriendelijke groet,

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,**  
**Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06 [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....



Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, teamleider P&M)  
[redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[redacted] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Afgemeld: [redacted] (IGJ, jurist)

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 19<sup>e</sup> etage zaal 19Z-A

Tijd: 11:00-12:00

Agenda:

1. Opening en mededelingen
2. Notulen
3. Afgelopen periode
  - a. Marktanalyse en reacties (update)
  - b. Verslag inspectiebezoeken
4. Communicatie
  - a. Meeting brancheorganisaties
    - i. Informatiedelen van inspectiebezoeken
  - b. Omgaan met lopende registraties (brief [redacted])
  - c. Douane, omgang invoer melatonineproducten
5. Komende periode
  - a. Analyse en beoordelen
  - b. Vervolgtraject beoordeling geneesmiddel\*
6. Rondvraag en sluiting vergadering

*Volgende vergadering: dinsdag 21 januari 2020*



Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, teamleider P&M)  
[redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[redacted] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 20<sup>e</sup> etage zaal 20Z-A  
Tijd: 11:00-12:00

## Notulen

De notulen van vorige vergadering (1 oktober 2019) zijn vastgesteld. Er waren daarover geen verdere opmerkingen.

### Marktinventarisatie

Er is een korte update gegeven over de marktinventarisatie. Deze zal met deze notulen meegestuurd worden. Belangrijkste notitie hierbij is dat de markt groter is dan eerst aangegeven (450+ melatonineproducten).

Naar aanleiding van de gestuurde aankondigingsbrieven zijn er bewegingen in de markt waar te nemen. Zo zijn enkele producten per direct uit de handel genomen (met of zonder berichtgeving naar Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toe). Online wordt met name melatonineproducten afgeprijsd of is er een leegverkoop aan voorraad waar te nemen. Deze marktbevingen worden gemonitord en bijgehouden in een logboek.

### Aankondiging inspecties

De aankondigingsbrief roept ook vragen en onjuiste berichtgeving op. Er zijn vrij weinig reacties gekomen met name vragen over waarom bedrijven een brief krijgen vanuit de Inspectie. Deze vragen worden beantwoord en tot nu toe zijn er geen berichten binnengekomen waarbij medegedeeld wordt om niet mee te werken.

Bij de NVWA komen er weinig reacties binnen, vragen worden doorgestuurd naar IGJ om beantwoorde en de communicatie op één lijn te houden.

De [REDACTED] heeft ook de aankondigingsbrief ontvangen en daar een eigen interpretatie aan gegeven bij de publicatie op hun website hierover. Hier stond in dat alle apothekers een brief zouden ontvangen en dat IGJ langs zou komen voor inspecties. Deze berichtgeving is inmiddels gecorrigeerd na actie vanuit woordvoering.

### **Eerste inspectie**

De eerste inspectie heeft plaatsgevonden. Op een paar uitzonderingen na is er naast [REDACTED] ook een NVWA-inspecteur mee op deze inspecties. Deze NVWA-inspecteurs zijn een bekend gezicht voor de bedrijven.

[REDACTED]

[REDACTED]

- Actiepunt: dit opvangen door een Q&A maken van veelgestelde vragen (Mogen geregistreerde producten op de markt en wat komt erbij kijken?) Dit zal voor eind december gepubliceerd worden.

### **Gesprek brancheorganisaties**

Via een gezamenlijke brief hebben de brancheorganisaties [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED] te kennen gegeven met IGJ in gesprek te willen naar aanleiding van onze aankondigingsbrief. Dit gesprek vindt 29 november plaats en hierbij zijn [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED] aanwezig.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **Binnengekomen melding jurist**

(Zie hiervoor bijlage).

Echter beoefenen wij als IGJ een maatschappelijke functie en is het beantwoorden van meldingen (via meldpunt) van belang om ons verhaal te vertellen. Inhoudelijk hoeven de vragen niet specifiek beantwoord te worden, maar in grote lijnen kan wel vermeld worden welke taak de inspectie heeft.

Afgesproken is dat er altijd een reactie komt vanuit de inspectie. Bij juridische vragen wordt er naar de jurist gekeken naar de formulering van de beantwoording.

### **Actiepunten**

- : Q&A maken van veelgestelde vragen die binnenkomen bij inspecties en meldingen en die publiceren.
- : beantwoording email jurist afhandelen
- & : Op het moment dat waarschuwingen gegeven worden een bijlage meesturen met beargumentering over de statusbepaling

### **Bijlagen**

- Presentatie marktinventarisatie
- Mail juriste

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 14 november 2019 11:08  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting melatonine  
**Bijlagen:** Agenda projectgroep bijeenkomst 15 november 2019.pdf; Notulen Kickoff bijeenkomst 191001.pdf

Beste allemaal,

Hierbij stuur ik jullie de agenda en nogmaals de notulen voor de tweede bijeenkomst van het melatonineproject.

Datum: Vrijdag 15 november 2019

Tijd: 11:00 – 12:00

Locatie: Stadskantoor Utrecht, zaal 20Z-A (20<sup>e</sup> verdieping).

Tot morgen!

Met vriendelijke groet,

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,  
 Team Projecten en Meldingen  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen**

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....





Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, teamleider P&M)  
[redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[redacted] (IGJ / Rijkstraineew VWS, projectsecretaris)

Afgemeld: -

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 20<sup>e</sup> etage zaal 20Z-A

Tijd: 11:00-12:00

Agenda:

1. Opening en mededelingen
2. Notulen
3. Afgelopen periode
  - a. Inventarisatie markt + reacties
  - b. Aankondigingsbrieven
  - c. Eerste inspectiebezoek
4. Communicatie
  - a. Meeting brancheorganisaties
  - b. Incorrecte berichtgeving uit het veld (vb. [redacted])
5. Komende periode
  - a. Inspectiebezoeken uitvoeren
  - b. Analyse en beoordeling
6. Rondvraag en sluiting vergadering



## Kick-off bijeenkomst Handhaving Melatonineproducten 1 oktober 2019

Aanwezig: [redacted] (IGJ, projectleider en inspecteur GDP)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (IGJ, jurist)  
[redacted] (NVWA)  
[redacted] (IGJ stagiair Farmakunde)  
[redacted] (IGJ / Rijkstrainees VWS, projectsecretaris)

Afgemeld: [redacted] (IGJ, opdrachtgever)  
[redacted] (IGJ, inspecteur Reclametoezicht)

Locatie: Stadskantoor Utrecht, 18<sup>e</sup> etage zaal 18Z-B

Notulen en acties komende tijd

Projectplan

Na een korte kennismaking presenteerde [redacted] de belangrijkste elementen uit het projectplan. Belangrijkste opmerkingen:

- [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]
- Scope: Inspecties (en eventuele herinspecties), boeterapporten en besluiten vallen binnen het project. Juridische procedures vallen buiten het project. Geopperd wordt om de term boeterapporten expliciet in de scope te benoemen. Hiermee wordt ingestemd en dit zal in het projectplan worden opgenomen.
- Uitgangspunten handhavingsbeleid: Er wordt geen onderscheid gemaakt in producenten en/of groothandels die wel of geen farmaceutische vergunning hebben. Het onderscheid moet wel gemaakt worden tijdens het prioriteren van de producenten en

groothandels. Hierna wordt besloten hoe de rolverdeling tussen IGJ en NVWA eruit komt te zien.

- Worden (buitenlandse) importeurs meegenomen in de inventarisatie? Ja, maar online-verkoop vanuit het buitenland wordt in eerste instantie door de douane behandeld..

[REDACTED]

- In de officiële waarschuwing duidelijk een termijn aankondigen wanneer beboet wordt. Ook in overige communicatie daar eenduidig in zijn.
- Navraag CBG. Er lopen geen lopende registraties voor melatonine middelen waar rekening mee gehouden hoeft te worden.

### Stand van zaken

[REDACTED] vertelt over de stand van zaken. Zo is er door [REDACTED] in de zomermaanden een literatuurresearch uitgevoerd, deze is ook afgerond. [REDACTED]

[REDACTED]

30 september hebben [REDACTED] en [REDACTED] gesproken met twee neurologen/somnologen van het slaappoli van het [REDACTED] om te horen wat zij in de praktijk tegen zijn gekomen. De problematiek rondom vrije verkoop van melatonine worden door de somnologen onderschreven. Van het gesprek is een verslag terug te vinden in het projectdossier. Belangrijk om erbij te vermelden is dat dit gesprek informatief van aard is en dat IGJ verder onafhankelijk handelt.

In de maand september zijn [REDACTED] en [REDACTED] bezig geweest met de marktinventarisatie. De inventarisatie is bijna afgerond en de eerste conclusies kunnen getrokken worden. Zo zijn er ruim 280 melatonine houdende producten op de Nederlandse markt. Van elk product afzonderlijk is informatie verzameld rondom producteigenschappen, leverancier, reclame-uitingen en criteria uit het Hecht-Pharma arrest.

Vervolgstep is om de prioritering van bedrijven aan de hand van deze inventarisatie te realiseren.

Afronding van de marktinventarisatie is een mijlpaal binnen het project en zal nog formeel langs de stuurgroep ( [REDACTED] ) moeten.

Activiteiten komende tijd en communicatie

Wat willen wij communiceren? [REDACTED] heeft een opzetje gemaakt met alle partijen waarmee gecommuniceerd dient te worden. Belangrijk om te benadrukken is dat er per product een oordeel wordt geveld en dat de werkwijze transparant is.

[REDACTED]

De volgende stap is dan om de brancheorganisaties op de hoogte te stellen van de handhavingsactiviteiten en dat er eventueel waarschuwingen zijn gegeven aan groothandelaren (zonder namen), omdat er melatonine producten zijn aangetroffen die gekenmerkt zijn als geneesmiddelen. Ook de termijn vanaf wanneer boetes worden afgegeven als zijnde dat er per product getoetst is op basis van het Hecht-Pharma arrest dient gecommuniceerd te worden.

Rolverdeling IGJ/NVWA. Eerste ronde inspecties zal uitgevoerd worden door uitsluitend de IGJ, het NVWA zal hier nauwgezet op de hoogte gehouden worden. Daarna zal er per bedrijf gekeken worden wie welke inspectie op gaat pakken.

Verwachtingen.

Verwacht wordt dat na de eerste inspecties bij groothandelaren/ producenten de brancheorganisaties al op de hoogte zijn dat er vanuit IGJ inspecties op melatonine producten wordt uitgevoerd en dat er relatief snel juridische stappen genomen gaan worden. (Zie ook de reactie van [REDACTED] op [REDACTED]). Communicatie moet hierop (intern) voorbereid zijn.

[Redacted text block]

Conclusie: Eerstvolgende activiteiten:

1. Intern communicatie

- a. Email bericht naar VWS (GMT,VGP), CBG, (NVWA?)
  - i. we gaan handhaven
  - ii. we zullen elk product apart beoordelen
  - iii. we houden je op de hoogte van de voortgang
- b. Email naar HI, communicatie/voorlichting, meldpunt over handhavingsproject (voor start inspectiebezoeken)
  - i. we gaan handhaven
  - ii. we zullen elk product apart beoordelen
  - iii. we houden je op de hoogte van de voortgang
  - iv. we sturen het projectplan ter informatie
  - v. woordvoeringlijn bespreken met voorlichting
- c. E-mail bericht naar RIVM (voor start inspectiebezoeken)
  - i. we gaan handhaven
  - ii. we zullen elk product apart beoordelen
  - iii. vragen RIVM producten te analyseren (kennisvraag)

2. Extern communicatie

- a. Aangepaste Q&A melatonine op IGJ website (bij start inspectiebezoeken)
  - i. via jurist en voorlichting

3. Inspecties

- a. Prioritering bedrijven, voorbereiding inspectiebezoek (bezoekinstrument)
- b. Vanaf 1 november eerste inspecties uitvoeren

## Actiepunten:

- Projectgroep toegang geven tot het projectdossier ( [REDACTED] belangrijkste documenten toesturen)
- Projectplan aanpassen (met name doelstelling en scope)
- Communicatie intern en met RIVM, CBG oppakken
- Prioritering van bedrijven maken
- Bezoekinstrument (inspectie) (o.a. Hecht-Pharma criteria)
- Top 10 detailhandelaren die melatonine producten verkopen en bekijken hoe deze meegenomen kunnen worden tijdens de groothandelinspecties

## Bijlagen:

- Presentatieslides [REDACTED] en [REDACTED]
- Onderbouwing standpunt IGJ op basis van literatuursearch (intern document)
- Verslag slaapdeskundigenbezoek [REDACTED] (intern document)
- Berichtgeving [REDACTED] omtrent [REDACTED] (ter info)
- Overzicht marktinventarisatie

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 28 november 2019 12:33  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine communicatie

Hoi [REDACTED]

Dank je voor al deze info. 19 december ga ik met [REDACTED] mee naar [REDACTED] in [REDACTED]. Ik ga er vanuit dat ik alle relevante info vooraf nog van [REDACTED] zal krijgen, maar ik vind deze info van jou nu al erg nuttig.

Grtz.

Verzonden vanuit [Mail](#) voor Windows 10

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 28 november 2019 12:28  
**Aan:** [REDACTED] -  
 [REDACTED] )  
**CC:** [REDACTED] )  
**Onderwerp:** Melatonine communicatie

Beste collega's,  
Ik ben benieuwd hoe het loopt met melatonine.

Voor [REDACTED]: [REDACTED]

Ik hoor of zie graag van jullie als er iets te melden is,  
Alvast dank en groet,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 17:29  
**Aan:** [REDACTED],  
 [REDACTED] );  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonine IGJ ivm communicatie

Beste collega's,

Sinds deze week worden inspecties uitgevoerd bij 11 levensmiddelenbedrijven door [REDACTED] IGJ die 1 juli gestart is met een project Melatonine.

Een aantal van jullie zijn al geïnformeerd of hebben al een afspraak met [REDACTED] die sinds gisteren bij levensmiddelenbedrijven de inspectie doet en monsters neemt van melatonine producten. De levensmiddelenbedrijven die bezocht worden zijn bekend en de bedrijvenbeheerders zijn gevraagd mee te gaan.

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 10 juli 2020 13:19  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** Antw: Planning herinspectie melatonine

Beste allen, ruilen kan misschien ook, (ik zou 6 aug ipv 13 kunnen naar [redacted]), of met de datum van [redacted]? (29 juli?), omdat [redacted] dan met verlof is, er is vast een mouw aan te passen,  
 Groet, [redacted]

---

**Van:** "[redacted]"  
**Verzonden op:** vrijdag 10 juli 2020 11:06  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** Antw: Planning herinspectie melatonine

Beste [redacted]

Ben met verlof..

Zie er nu in onze regio ( voor mij dus) gepland is :

4-8 [redacted]

6-8 [redacted]

11-8 [redacted]

Klopt dit ? Of zijn er nog meer bedrijven ?

Wat zijn de aanvangstijden?

Zou 6-8 verplaatst kunnen worden?als dit niet kan dan ' s morgens zo vroeg als mogelijk

Groet [redacted]

Groet [redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden op:** donderdag 9 juli 2020 16:09  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** Planning herinspectie melatonine

Beste allen,

O [redacted]



**Van:** ██████████  
**Verzonden:** donderdag 28 november 2019 15:04  
**Aan:** ██████████  
**Onderwerp:** RE: Melatonine communicatie

Je mag het antwoord doorsturen. Mochten er de 12<sup>e</sup> december nog vragen zijn kunnen we die (hopelijk) beantwoorden.

Gr ██████████

**Van:** ██████████  
**Verzonden:** donderdag 28 november 2019 15:00  
**Aan:** ██████████  
**Onderwerp:** RE: Melatonine communicatie

Hoi ██████████

Dank voor je bericht, dat maakt mij veel duidelijk, vooral die brief van de jurist. ██████████

██████████ dan zijn alle bezoeken geweest.

Ik bedoelde ook de collega's te vragen, ik kreeg ook de vraag wat met de bedrijven gaat gebeuren die nog geen brief hebben gehad, omdat die niet via internet in Nederland verhandelen, maar ook dat kan 12 december wat mij betreft.

En succes morgen!

Groet,

**Van:** ██████████  
**Verzonden:** donderdag 28 november 2019 12:42

**Aan:** ██████████ @nvwa.nl>

**Onderwerp:** RE: Melatonine communicatie

Hoi ██████████

Ik zal je notulen toesturen van de projectvergaderingen die we eens per maand hebben. Zie bijlage.

We gaan eerst de eerste ronde doen en hopen op een opschonende werking van de markt. De situatie wordt voortdurend gemonitord. Na de eerste ronde wordt de situatie in kaart gebracht en gekeken wat we met de overige bedrijven gaan doen die een brief hebben gehad.

Ik zal de vraag de volgende keer aan de orde stellen.

Groeten ██████████

**Van:** ██████████  
**Verzonden:** donderdag 28 november 2019 12:28

**Aan:** ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ @nvwa.nl>; ██████████  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ @nvwa.nl>; ██████████  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ @nvwa.nl>;  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ )  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ )  
 ██████████ @nvwa.nl> )  
**CC:** ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ )  
 @nvwa.nl>

**Onderwerp:** Melatonine communicatie

Beste collega's,

Ik ben benieuwd hoe het loopt met melatonine.

Voor ██████████ Enkele collega's vragen zich nu al af hoe de bedrijven worden behandeld die nu niet bezocht worden, maar wel een brief hebben gehad. Of zien we dat pas als dit rondje gedaan is?

Ik hoor of zie graag van jullie als er iets te melden is,

Alvast dank en groet,

**Van:** ██████████  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 17:29

**Aan:** ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ @nvwa.nl>; ██████████  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ @nvwa.nl>; ██████████  
 ██████████ @nvwa.nl>; ██████████ @nvwa.nl>; ██████████

[@nvwa.nl>;](mailto:) [@nvwa.nl>;](mailto:)  
[@nvwa.nl>;](mailto:) [@nvwa.nl>;](mailto:)  
[@nvwa.nl>;](mailto:) [@nvwa.nl>](mailto:)

CC: [@nvwa.nl>](mailto:)

**Onderwerp: Melatonine IGJ ivm communicatie**

Beste collega's,

Sinds deze week worden inspecties uitgevoerd bij 11 levensmiddelenbedrijven door [REDACTED] van de IGJ die 1 juli gestart is met een project Melatonine.

Een aantal van jullie zijn al geïnformeerd of hebben al een afspraak met [REDACTED] die sinds gisteren bij levensmiddelenbedrijven de inspectie doet en monsters neemt van melatonine producten. De levensmiddelenbedrijven die bezocht worden zijn bekend en de bedrijvenbeheerders zijn gevraagd mee te gaan. De te bezoeken bedrijven hebben een brief gehad en de inspectie werd/wordt telefonisch aangekondigd. (de brief die begint met: "Met deze brief wil de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) u op de hoogte brengen dat de IGJ in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het toezicht op producten die het hormoon melatonine (N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]acetamide) bevatten gaat intensiveren.")

Nu zijn er nog 63 bedrijven méér die ook melatonine verhandelen en die hebben ook een brief ontvangen waarin staat dat het toezicht geïntensiveerd wordt. Dat heeft al vragen opgeleverd zoals "Welke actie wordt van ons verwacht?"

Dat heb ik aan [REDACTED] voorgelegd, waarop hij antwoordde:

Dag [REDACTED]

Ik stel voor dat de vragen over melatonine doorgestuurd worden naar de IGJ, tenzij jullie ze zelf kunnen beantwoorden (stuur me in dat geval indien mogelijk een cc, zodat ik weet welke bedrijven/personen gereageerd hebben). Vragen die jullie al hebben kunnen naar mij doorgestuurd worden. Bedrijven en anderen die rechtstreeks met IGJ willen communiceren kunnen dit doen via ons meldpunt ([meldpunt@igi.nl](mailto:meldpunt@igi.nl)), dan komt het waarschijnlijk ook bij mij terecht. Wij slaan alle correspondentie over dit onderwerp op in het projectdossier, en zo houden we alles netjes bij elkaar.

Met vriendelijke groet,

dr. [REDACTED]  
Senior Inspecteur IGJ

**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06- [REDACTED]

[REDACTED] [@igi.nl](mailto:)

<https://www.igi.nl>

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 25 oktober 2019 15:20  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine

Dank je wel!

[REDACTED] gisteren gesproken, zij is akkoord met de aanpak dat inspecteur BED meegaat en [REDACTED] zal aan mij namen doorgeven van inspecteurs die mee gaan doen.

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 18:05  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine

Hoi [REDACTED]  
Pas zojuist zag ik dat ik gisteren het bericht niet heb weggestuurd, stond nog in de concepten..., en de namen waren ook weg.,  
Nu bijgevoegd in een apart bestand, nu moet het goed komen,  
Met vriendelijke groet,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 14 april 2020 11:31  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine

Nee  
 Ik vroeg mij gewoon af er iets van mij verwacht werd..  
 Moeten we bv actie ondernemen naar de bedrijven die niet bezocht zijn . 😊  
 Maar ik wacht alles rustig af.

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 14 april 2020 09:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine

Goedemorgen collegae,

Nee, voorlopig slechts ter info omdat het NVWA-bedrijven betreft. Als er iets moet horen jullie het wel.

Gr [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 14 april 2020 08:59  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] )  
 <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Melatonine

Hoi [REDACTED]  
 Naar mijn idee niet, maar heb jij nog vragen/opmerkingen?  
 Laat maar weten,  
 Groet,  
 [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 14 april 2020 08:57  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** Melatonine

Hoi Collega's

Ik vroeg mij af of ik nog actie moet ondernemen nav de mails van de IGJ over Melatonine?

Met vriendelijke groet,

Inspecteur Auditor , vakgebied Bijzondere Eet- en Drinkwaren

.....  
**Directie Handhaven**  
**Divisie Inspectie**  
**Afdeling Industrie, team Noord**  
**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit**

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht  
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....  
T (088) [REDACTED]

[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)

[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 mei 2020 10:04  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Documenten ontvangen via Rijkscloud

Hoi [REDACTED]

Dank je wel hiervoor.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 mei 2020 09:57  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Documenten ontvangen via Rijkscloud

Ingevoegd het hele lijstje zoals gepland op 13-11. Als [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ook bezocht is: ook graag naar Mw. [REDACTED] is inderdaad door van [REDACTED] gedaan.

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**Verzonden:** woensdag 13 mei 2020 09:26  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Documenten ontvangen via Rijkscloud

Beste allen,

Hartelijk dank voor onderstaande gegevens. Nu zijn er nog 2 bedrijven waarbij er een inspectie is uitgevoerd en dat zijn [REDACTED] inspecteur [REDACTED] en [REDACTED] (inspecteur [REDACTED])

Kunnen de documenten van deze twee bedrijven ook naar die inspecteurs gestuurd worden? (mailadressen heb ik).

De documenten die ik u binnenkort wil toesturen zijn de bevindingen en uitkomsten van het onderzoek. Omdat het gevoelige informatie is hebben wij besloten om dit via de Rijkscloud toe te sturen, zowel naar de NVWA betrokkene als naar de bezochte objecten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
 Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
 .....

M 06 - [redacted] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

T 088 - [redacted] (algemeen nummer)

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>

**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 10:44

**Aan:** [redacted]@igj.nl>

**CC:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl>

**Onderwerp:** RE: Documenten ontvangen via Rijkscloud

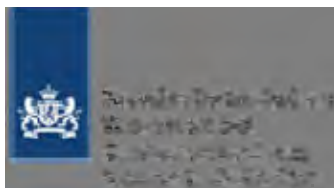
Beste [redacted]

Ik zou graag informatie ontvangen over de bedrijven, waarvan ik de bedrijvenbeheerder ben. Mijn telefoonnummer is 06 [redacted].

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
Inspecteur auditor/vakdeskundige bijzondere eet- en drinkwaren  
Team Voedselveiligheid Industrie Team West



Directie Handhaven  
Divisie Inspectie  
Afdeling Industrie  
Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA)  
Westelijke Parallelweg 4 | 3331 EW | Zwijndrecht  
Postbus 3000 | 3330 DC | Zwijndrecht

T 088 [redacted]  
[redacted]@nvwa.nl  
[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>

**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 09:27

**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]

[redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>

[redacted]@igj.nl' [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl>

**Onderwerp:** RE: Documenten ontvangen via Rijkscloud

Beste [redacted]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 18 december 2019 11:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine [REDACTED]

[REDACTED]. Het was mijn bedoeling de collega's mee te laten gaan zodat de bedrijven weten dat wij er in betrokken zijn door de IGJ. Het werk doet [REDACTED] zelf, ook het uitleggen. [REDACTED]

Op de BED schijf onder "Melatonine 2019" heb ik alle informatie gezet, ook gisteren nog aangevuld met verslag van een bijeenkomst van 10 dec, dus als je wilt: genoeg te lezen!

Ik ben ook benieuwd hoe het gaat bij jou, dus als jij nog bijzonderheden wilt melden, laat maar weten, Succes!

Groet, [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 18 december 2019 11:03  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

Zie het nu in isi staan hoor.

Ben jij ook mee geweest met igj voor zo'n melatonine inspectie?

Ik ga morgen met [REDACTED] [REDACTED] mee, als er nog bijzonderheden zijn dan hoor ik dat graag.

Grtz.

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Verzonden:** woensdag 18 december 2019 10:52

**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Onderwerp:** RE: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine [REDACTED]

Nu definitief gemaakt, misschien helpt dat. (Ik weet niet of hij dubbel in ISI zit, ik zag alleen een postbusnummer in [REDACTED] en het adres in [REDACTED] stond nog op het briefpapier, dus ik heb alleen [REDACTED] gezien.

Zo duidelijk?

(We hoeven er voorlopig nog niks mee, maar als het bedrijf een aangetekende brief stuurt vond ik het wel netjes om die dan ook op te slaan)

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Verzonden:** woensdag 18 december 2019 10:38

**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Onderwerp:** RE: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

Je schrijft dat je al een gedeelte van de brief in ISIO hebt gezet.



Ik heb net ff gekeken, maar ik zag het niet staan, klopt dat of staat [REDACTED] dubbel in ISI?

Grtz.

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Verzonden: woensdag 18 december 2019 10:15

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: FW: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Hai collega's,  
zoals gevraagd door [REDACTED] aan jullie allebei ter info.  
Ik heb een deel van de brief al in ISI en het PDF op de T:schijf gezet ,  
Groet,  
[REDACTED]

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Verzonden: woensdag 18 december 2019 08:34

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: FW: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine

Gerry,

Ter info, geen actie nodig. Wel handig als de bedrijvenbeheerder NVWA (inspecteur BED) op de hoogte is. Kun jij kijken wie dit is en dit bericht doorsturen? Bedankt!

Groeten [REDACTED]

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Verzonden: maandag 16 december 2019 16:17

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Onderwerp: Correspondentie n.a.v. gezamenlijke aankondigingsbrief melatonine

Ter info

Beste [REDACTED]

Bij deze stuur ik je de brief van [REDACTED] [REDACTED] en de reactie van IGJ erop met betrekking tot het staken van de verkoop van het melatonineproduct [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,  
 Team Projecten en Meldingen  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 21 juli 2020 13:39  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Antw: Planning herinspectie melatonine  
**Bijlagen:** herinspecties Melatonine uitgesteld

Hallo [REDACTED]  
De herinspecties melatonine zijn uitgesteld tot nader order.  
Zie bijgevoegde e-mail.  
Groetjes,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 21 juli 2020 10:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Antw: Planning herinspectie melatonine

Hoi dames,  
Is een van jullie in de gelegenheid om 29 juli de inspectie bij [REDACTED] in [REDACTED] uit te voeren?  
Vriendelijke groet,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Verzonden:** vrijdag 10 juli 2020 14:08

**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] )

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>;

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>;

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Onderwerp:** RE: Antw: Planning herinspectie melatonine

Hoi allen,  
Mijn vakantie is van 20 juli tot 17 augustus. Zoals ik het nu voor de bril heb wil IGJ in deze periode alle inspecties gaan doen.

Dat betekent dat ik dus niet meekan of onderling kan gaan ruilen met een van jullie. Het kan zijn dat [REDACTED] op een van de dagen beschikbaar is, maar daar heb ik nu geen zicht op.

Grtz.  
[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** donderdag 14 november 2019 09:39  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** RE: Antw: Melatonine IGJ ivm communicatie  
**Bijlagen:** 190522 de herziene samenwerkingsafspraken NWWA IGJ.pdf

Beste [Redacted]

[Redacted]

Succes,  
Groet,  
[Redacted]

---

**Van:** [Redacted] )  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 19:05  
**Aan:** [Redacted] )  
**Onderwerp:** Antw: Melatonine IGJ ivm communicatie

Beste [Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 10 juni 2020 08:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Actie: Gratis Melatonine smelttabletten bij uw bestelling.

Tja, dat weten we nog niet, maar als ze allemaal zo hard bezig [REDACTED], dan zouden we er geen werk meer mee hoeven hebben... dan is alles weg, maar juist dat vraag ik mij af. Heb jij de indruk [REDACTED]?

We zien het wel,  
Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 10 juni 2020 07:40  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Actie: Gratis Melatonine smelttabletten bij uw bestelling.

Bedrijven reageren wel al op de brief van de IGJ.  
[REDACTED]

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 5 juni 2020 18:00  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** Actie: GRATIS Melatonine smelttabletten bij uw bestelling.

Actie: Gratis [REDACTED] bij uw bestelling.

[Bekijk in uw browser](#)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 2 juni 2020 14:50  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Ter info vd IGJ, persbericht melatonine

Dag [REDACTED]  
 Wij verwachten nog wel vragen / meldingen van de andere fabrikanten / verkopers of naar aanleiding van dit persbericht, [REDACTED]. Wat gaat het antwoord daarop zijn? Naar welke andere bedrijven zijn die brieven gestuurd? Blijft ons antwoord bij vragen: doorsturen naar IGJ?

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 2 juni 2020 13:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Ter info vd IGJ, persbericht melatonine

Ter info nieuwe info die morgen op IGJ website komt over melatonine.  
 Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 2 juni 2020 13:29  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED]  
 [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
 [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED]  
 [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Ter info vd IGJ, persbericht melatonine

Hallo [REDACTED]

Omdat de handhaving op melatonine vooral plaatsvond bij bedrijven waar de NVWA inspecties uitvoert zijn de meeste van de genoemde 10 bedrijven in dit project gezamenlijk bezocht door zowel een inspecteur van de IGJ als een inspecteur van de NVWA. De NVWA heeft dus zonder IGJ geen inspecties gedaan of additionele werkzaamheden aan melatonine verricht. Onder de 0.3 mg zijn melatoninepreparaten voedingssupplementen. Daar heeft de NVWA in dit project niet specifiek naar gekeken omdat daar geen aanleiding voor is. Afgesproken is dat alle vragen van o.a. de pers in principe door IGJ beantwoord worden, eventueel in afstemming met de NVWA wanneer dat relevant is.

Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 2 juni 2020 13:02  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** FW: Ter info vd IGJ, persbericht melatonine  
**Urgentie:** Hoog

Dag [REDACTED]

Onderstaand bericht kregen wij vandaag van onze collega van IGJ. IGJ gaat dit bericht dus morgen publiceren. Ik zie dat IGJ in het bericht schrijft dat zij samen met ons de handhaving op melatonine geïntensiveerd heeft. Dit kan [redacted]. Ook [redacted] en [redacted]? Was het niet zo dat lage dosis melatonine valt onder ons toezicht en hoge dosis onder toezicht IGJ?

Hoor graag even van jullie zodat wij mogen voorbereid zijn op evt. vervolgvragen hierover.  
Groet,

## Tjitte Mastenbroek

woordvoerder

.....

### Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit directie Strategie afdeling Communicatie

Catharijnesingel 59 | Utrecht  
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....

[redacted]@nvwa.nl  
<http://www.nvwa.nl>

---

Van: [redacted]@igi.nl>  
Verzonden: dinsdag 2 juni 2020 08:42  
Aan: NVWA Persvoorlichting [redacted]@nvwa.nl>  
CC: [redacted]@igi.nl>  
Onderwerp: Ter info vd IGJ, persbericht melatonine

Dag collega's van de NVWA,

Ter informatie, dit persbericht publiceren wij morgen (woensdag) omstreeks 9.00 uur.

## Schriftelijke waarschuwing voor tien bedrijven

**De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een schriftelijke waarschuwing gegeven aan tien bedrijven die melatonine-houdende producten verhandelen. Zij voldeden niet aan de Geneesmiddelenwet.**

De IGJ en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) voerden gezamenlijk inspecties uit bij tien geselecteerde bedrijven die melatonine-houdende producten verhandelen. Tijdens de inspectiebezoeken, in november en december 2019, stelden de IGJ en de NVWA vast dat de tien bedrijven de Geneesmiddelenwet overtraden. Zo hadden zij geen fabrikanten- of groothandelsvergunning. Daarnaast was er voor de geïnspecteerde middelen geen handelsvergunning afgegeven, terwijl dit wel nodig was.

### Waarom dit toezicht?

De IGJ heeft in samenwerking met de NVWA het toezicht op producten die melatonine bevatten sinds eind 2019 geïntensiveerd. Dit soort producten wordt in Nederland gebruikt bij bijvoorbeeld de behandeling van slaapstoornissen of bij een verstoord slaapritme. Een deel van deze middelen is zonder handelsvergunning op de Nederlandse markt verkrijgbaar, maar valt mogelijk toch onder de Geneesmiddelenwet.

### Hoe ging de inspectie te werk?

Onderdeel van de inspecties was een monsternamen van de betreffende producten. Deze zijn aan de diverse criteria getoetst. Daarnaast analyseerde het RIVM het gehalte melatonine in deze monsters. Alle onderzoeken zijn inmiddels afgerond en aan de betreffende fabrikanten gerapporteerd. Deze rapporten, samen met een overzicht van de bemonsterde producten, de analyse door het RIVM en de beoordelingen van de producten zijn te vinden op de website van de IGJ.

### Bestuurlijke boete

De inspectie heeft er voor gekozen om voor deze overtredingen tot 1 juli 2020 een schriftelijke waarschuwing op te leggen. Vanaf 1 juli 2020 kiest de inspectie in principe niet meer voor een waarschuwing, maar volgt er een bestuurlijke boetes bij het constateren van een overtreding. Alle fabrikanten die de inspectie vorig jaar per brief op de hoogte stelde van intensivering van het toezicht, ontvingen hierover inmiddels een tweede brief.

Hartelijke groet,

Persvoorlichter

.....  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
<https://www.igj.nl>

Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [IGJ: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.](#)

Onze persberichten in uw mailbox? [Meld u aan voor de persberichtenservice.](#)

 Bespaar papier - Moet u deze e-mail printen?

*Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid*

.....  
 D

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 8 juli 2020 14:13  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Planning her-inspecties NVWA - IGJ  
**Bijlagen:** RE: inventarisatie her inspectie; 200702 namen ingevuld in Planning her-inspectiebezoeken.xlsx

Beste [REDACTED] en collega's,

Ik heb vanmorgen gemerkt dat het lijstje nog steeds aangepast wordt en tevens zijn er ook andere redenen van afwezigheid zoals deeltijd- en pas verlof. Dus het lijkt mij een stuk handiger om met de betreffende collega zélf per bedrijf de afspraken te maken. Mochten er dan beperkingen zijn, is er misschien een andere collega beschikbaar. Uit het andere mailbericht begreep ik dat jullie [REDACTED] en [REDACTED] in september zelf met vakantie zijn. Ik ben zelf afwezig van 16-26 juli, van 10-8 tot 23-8 en ik werk niet op vrijdag. Mijn collega [REDACTED] is de hele maand juli afwezig en werkt niet op woensdag en vrijdag. Voor [REDACTED] en [REDACTED] wordt waarschijnlijk ná september? Ik verwacht dat het zo gaat lukken,

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 8 juli 2020 12:27  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Planning her-inspecties NVWA - IGJ

Hoi [REDACTED]

Is het voor jou mogelijk om op korte termijn aan te geven wanneer welke inspecteur met vakantie is? Ik ga proberen het zo efficiënt mogelijk te plannen en hier rekening mee te houden in deze korte (vakantie) periode. Wanneer het voor een inspecteur niet mogelijk is om mee te gaan; wij houden jullie uiteraard op de hoogte.

Ik verneem het graag spoedig van je en alvast bedankt voor de moeite.

Groet, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)




T 088 - [REDACTED] (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>



Datum	Aanvangstijd	Groothandelaar/producent	Adres	IGJ inspecteur	NVWA inspecteur	3e persoon	Opmerkingen

-  geen melatonine meer in hun pakket
-  als laatste inspecteren
-  het lijkt erop dat ze geen melatonine meer hebben of precies de toegestane hoeveelheid

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 8 juli 2020 12:00  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie

Beste allen,

Dank voor alle feedback. Naast het valide argument van [REDACTED] blijkt dat de Covid-19 richtlijnen binnen de NVWA en de IGJ onaangekondigde inspecties niet toestaan.

Keuze staat daarmee vast dat we de inspecties (kort voorafgaand) aankondigen. De planning is begonnen en de afspraken gaan i.o.m. de NVWA collega's worden ingepland.

De opzet is om alle her inspectiebezoeken te hebben gedaan voor eind september, waarbij de planning voor [REDACTED] en [REDACTED] mede afhangt van de uitspraken van de betreffende voorzieningenrechtters.

In de maand september zijn [REDACTED] en ik grotendeels met vakantie, dus het vervolg pakken we daarna gelijk weer op.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 8 juli 2020 10:29  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie

Dag [REDACTED]

[REDACTED]

groet

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 15:19  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie

Beste [REDACTED]

[REDACTED]

Ik ben afwezig van 10 tot 24 juli.





Samengevat:

Van: [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>

Ja, er wordt contact opgenomen met inspecteurs BED met de vraag of zij mee willen gaan voor de vervolgininspectie.

Van: [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>

Nog een vraag: Worden wij meegevraagd voor de herinspecties?

Van: [redacted]

Verzonden: maandag 29 juni 2020 14:10

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 8 juli 2020 07:58  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie

Beste [REDACTED]

In onze protocollen staat uitdrukkelijk, dat momenteel, geen inspecties plaatsvinden zonder aanmelding. Het bedrijf wordt benaderd om er zeker van te zijn dat er geen ziektegevallen zijn en de RIVM richtlijnen gewaarborgd worden.

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 17:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie

Hoi [REDACTED]

Mijn collega, [REDACTED] gaat een aanvang maken met de planning, dat zal zij vanzelfsprekend in afstemming met de betreffende NVWA collega doen. We lopen nog even met de vraag of we de inspectie wel of niet aangekondigd gaan doen, maar dat volgt nog. Tja de vovo uitspraken, inderdaad deze week [REDACTED] wordt nog even aangehouden, de rechter wilde nog paar zaken zien.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 17:07  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie

Beste [REDACTED]

Ik had het lijstje met namen van NVWA collega's al aan [REDACTED] (en hij aan jullie) gestuurd, de telefoonnummers en emailadressen zijn al bekend bij jullie. Ook wij hebben zo nu en dan vakantie, zo ben ik zelf afwezig van 16-26 juli. Ik ga er van uit dat jullie eerst telefonisch of per mail contact opnemen? Verder zijn wij ook benieuwd wat de uitspraken van de VOVO-en zijn (morgen [REDACTED])

Met dit bericht informeer ik ook de collega's NVWA, zodat jullie ook weten dat er her inspecties aankomen.

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 15:19

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 19 december 2019 15:30  
**Aan:** [redacted]@nvwa.nl;  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** Eerste ronde inspectiebezoeken melatonine afgerond

Beste collega-inspecteurs van de NVWA,

Vanochtend heeft het laatste inspectiebezoek plaatsgevonden in de eerste ronde inspecties van bedrijven die melatonine producten produceren/verhandelen. Er zijn 10 inspecties uitgevoerd, 1 bedrijf heeft aangegeven al gestopt te zijn met de activiteiten, waardoor een inspectiebezoek geen zin meer had.

Jullie deelname aan een of meer bezoeken heeft er zeker aan bijgedragen dat de drempel bij de bedrijven (geen geneesmiddelbedrijven maar handelaren in supplementen) voor mij als IGJ inspecteur laag was en de bezoeken voor het overgrote deel prettig zijn verlopen. Hartelijk dank daarvoor!

Wij gaan nu de beoordelingen van de producten verder uitvoeren en de resultaten rapporteren aan de bezochte bedrijven. Ik zal jullie op de hoogte houden van verdere ontwikkelingen.

Voor nu: Fijne veestdagen en een goed begin van 2020 gewenst!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

dr. [redacted]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 1 november 2019 11:16  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten melatonine is verzonden  
**Bijlagen:** Brief [REDACTED].pdf; Brief groothandelaren.pdf

Beste collega's,  
 Hierbij de laatste info over het melatonine project van de IGJ inclusief voorbeelden van brieven zoals ze naar de  
 branche en het bedrijfsleven zijn gestuurd.  
 Met vriendelijke groet,  
 [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 1 november 2019 11:06  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten melatonine is verzonden

Beste [REDACTED] en [REDACTED],

Vandaag zijn alle in Nederland gevestigde fabrikanten van melatonine-bevattende producten en groothandels, voor zover  
 bekend bij de IGJ, en de betrokken brancheorganisaties per aangetekende brief op de hoogte gesteld van de intensivering  
 van de toezichtactiviteiten op melatonineproducten. Bijgaand een voorbeeld van de brieven die naar de branche-  
 organisaties en de bedrijven zijn gestuurd.

Daarnaast hebben we emails ter informatie gestuurd naar [REDACTED] (VWS-GMT), [REDACTED] (VWS-VGP),  
 [REDACTED] (CBG), slaapdeskundigen van het [REDACTED] waarmee we contact gehad hebben over  
 melatonine, de [REDACTED]. Zo zijn allerlei  
 belanghebbenden op de hoogte van onze activiteiten.

We gaan nu verder met de planning van de inspectiebezoeken en zullen contact opnemen met de verschillende NVWA  
 inspecteurs die meegaan.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M 06-** [REDACTED]  
 [REDACTED]@iqj.nl  
<https://www.iqj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....



**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 15:17  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten  
**Bijlagen:** brief aan IGJ en NVWA melatonine 7 november 2019.docx

Beste hr [REDACTED],

Op 7 november ontving u een brief van [REDACTED] en [REDACTED] over melatonine. Dit project wordt geleid door IGJ en de NVWA levert een bijdrage. Naar aanleiding van deze brief zal er een gesprek plaatsvinden tussen inspecteurs van IGJ en vertegenwoordigers van [REDACTED] en [REDACTED]. Ik heb voorgesteld dat ik daarbij aanwezig zal zijn namens de NVWA.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Expertise Industrie

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 10:43  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten

Beste allen,

Zie de brief van [REDACTED] en [REDACTED]. Graag even contact over een mogelijke reactie onzerzijds.

Groet,

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M 06-** [REDACTED]  
 [REDACTED]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

---

**Van:** [REDACTED]@ [REDACTED].nl>  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 10:25  
**Aan:** [REDACTED]@igi.nl>  
**CC:** [REDACTED]@ [REDACTED].nl'; [REDACTED]@ [REDACTED].nl>; [REDACTED]@ [REDACTED].nl>  
**Onderwerp:** RE: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten

Geachte heer [REDACTED],

In antwoord op uw mail stuur ik u de brief die [REDACTED] en [REDACTED] vandaag per post verzonden aan dr. [REDACTED] en drs. [REDACTED].

Graag treden wij met IGJ en NVWA in overleg om mee te denken en daar waar gepast bij te dragen aan transparantie in de toezichtactiviteiten.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Directeur

[REDACTED]  
[REDACTED]  
Tel: 033 [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]@[REDACTED].nl  
Website: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Verzonden: vrijdag 1 november 2019 09:21

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\].nl](mailto:[REDACTED].nl)>

Onderwerp: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten

Geachte mevrouw [REDACTED],

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil u hierbij op de hoogte brengen dat de IGJ in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het toezicht op producten die het hormoon melatonine (N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]acetamide) bevatten gaat intensiveren.

In de bijlage vindt u de brief die vandaag verstuurd is naar uw organisatie, en ook naar andere belangenorganisaties, voor zover bekend bij de Inspectie. Een vergelijkbare brief is gestuurd naar de bij de IGJ bekende, in Nederland gevestigde fabrikanten van melatonine-bevattende producten en groothandels.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

dr. [Redacted name]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [Redacted] [Redacted]  
[Redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

Inspectielokaal: [REDACTED] Eigenaar: [REDACTED]  
 Bezoek op : 19-dec-2019 10:00  
 door : [REDACTED] 3e mdw. :  
 2e mdw. : [REDACTED] 4e mdw. :  
 Bezoekreden : **AL horen, info, overleg**  
 Bijzonderheden : inspectie i kv handhaving melatonine samen met igj  
 Afspraken met : Functie :  
 Opm. kontaktpers:

Opm. inspectie: gesproken met mevrouw [REDACTED] OA  
 [REDACTED] medewerkster. Inspectie is  
 uitgevoerd door [REDACTED]  
 [REDACTED] Senior inspecteur  
 IGJ. Doel van inspectie  
 was uitleggen handhaving  
 Melatonine + monsternamen  
 verhandelen melatonine.

Std. Inspectiebevindingen	( 0 van 0)	Opgeheven	Maatr	Waarnemingswijze
---------------------------	------------	-----------	-------	------------------

Overtred. :				>
Constater.:				>
Advies :				>

Verm. Inspectiebevindingen (	0 van 0)	Gegron	Waarnemingswijze
------------------------------	----------	--------	------------------

Overtred. :			>
Constater.:			

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 31 oktober 2019 10:38  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: brief handtekening [REDACTED]  
**Bijlagen:** Format def. aankondiging intensivering toezicht bedrijven NR 191028.docx

Dag [REDACTED] en [REDACTED],  
Hierbij de eerste ondertekende brief. De andere stuur ik zo.  
Groet,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 4 juni 2020 12:03  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonine: 75 bedrijven die de tweede brief van IGJ hebben ontvangen per mail  
**Bijlagen:** Lijst bedrijven die een tweede brief ontvangen hebben.pdf

Beste collega's,

Zojuist ontvingen wij bijgevoegde lijst met 75 bedrijven die deze week bericht van IGJ hebben gehad betreffende melatonine. Deze lijst en het mailbericht wat hier onder stond staan nu ook op de T:schijf onder Melatonine.

In het kort geldt nog steeds:

- alle vragen van bedrijven over melatonine graag doorverwijzen naar de IGJ;
- er is ons nog niets bekend over hoe en óf er wordt opgetreden ná 1 juli (en door wie).

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 4 juni 2020 11:41  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject

Hoi [REDACTED]

Hierbij de lijst van bedrijven die per mail de 2<sup>e</sup> brief ontvangen hebben.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 2 juni 2020 16:06  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject

Beste [REDACTED]

Hebben jullie voor mij een lijst van de 78 bedrijven die niet zijn bezocht en wel een tweede brief zullen ontvangen? Als ik die lijst heb kan ik de inspecteurs van de NVWA die bij deze bedrijven 'horen' inlichten. Wij zullen alle vragen over melatonine aan jullie doorspelen.

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** Broere, M.C. (Ron) <[mc.broere@igi.nl](mailto:mc.broere@igi.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 19 mei 2020 16:38  
**Aan:** [l.bongers@cbg-meb.nl](mailto:l.bongers@cbg-meb.nl); Claessens, R.M.V. (Roeland) <[rm.claessens@minvws.nl](mailto:rm.claessens@minvws.nl)>; Sellis, A. (Anneke) <[a.sellis@minvws.nl](mailto:a.sellis@minvws.nl)>; [peter.keizers@rivm.nl](mailto:peter.keizers@rivm.nl); [ellen.lamme@rivm.nl](mailto:ellen.lamme@rivm.nl); [me.zwaagstra@belastingdienst.nl](mailto:me.zwaagstra@belastingdienst.nl); [cjm.dorrestein@belastingdienst.nl](mailto:cjm.dorrestein@belastingdienst.nl); Lange, G.P.J.M. (Gerry) <[g.p.j.m.lange@nvwa.nl](mailto:g.p.j.m.lange@nvwa.nl)>; Naarden - van Zanten, Y.C.A. van (Yvonne) <[y.c.a.vannaarden@nvwa.nl](mailto:y.c.a.vannaarden@nvwa.nl)>; Beers, M.H.M. van (Monique) <[m.h.m.vanbeers@nvwa.nl](mailto:m.h.m.vanbeers@nvwa.nl)>  
**CC:** Kooijman, dr. ir. M. (Martin) <[m.kooijman@nvwa.nl](mailto:m.kooijman@nvwa.nl)>; Heide, B. van der (Bas) <[b.vd.heide@igi.nl](mailto:b.vd.heide@igi.nl)>; Lekkerkerker,

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 15:01  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** melatonine  
**Bijlagen:** Conceptbrief aankondiging handhaving tbv brancheorganisaties versie 2 comm NR NVWA 191021.docx; Concept aankondiging handhaving bedrijven versie2 comm NR NVWA 191021.docx

Hoi [REDACTED]

Ter info, om er in te komen begin onderaan te lezen. Ik ga ervan uit dat jij contactpersoon voor Expertise blijft voor dit project.

Wat denk jij, is het handig om duo-inspecties IGJ/NVWA uit te voeren bij bedrijven die melatonine verhandelen, of kunnen inspecties ook door een inspecteur IGJ worden gedaan die vervolgens de inspecteur NVWA inlicht?

Morgen (woensdag 23 okt) ben ik goed bereikbaar om zaken eventueel verder uit te leggen en te overleggen wat het handigst is.

Groeten [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 14:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: op- en aanmerkingen op brieven [REDACTED] FW: Toezicht op melatonine producten

Hoi [REDACTED]

Bedankt voor het lezen en becommentariëren van de brieven. Wat mij betreft ok, stuur maar terug naar [REDACTED] Hij zit er op te wachten.

Door wie moet namens de NVWA worden ondertekend? De brief naar branches [REDACTED] [REDACTED] /IG? De brief naar bedrijven door ...? ([REDACTED] [REDACTED] Of ook [REDACTED] [REDACTED] /IG?). Praktisch: niet alle brieven laten ondertekenen, maar enkele – brief inscannen en elektronisch ondertekenen. Brief moet zsm de deur uit, [REDACTED]

[REDACTED] net gesproken, ik krijg in de loop van de middag een lijst van 10 bedrijven. Ik zal [REDACTED] vragen wat de voorkeur heeft: alleen inspecteur IGJ ([REDACTED] 'doet' alle 10 bedrijven in elk geval ook zelf), of inspecteur NVWA gaat bij de inspecties ook mee. [REDACTED] weet al wel dat dit gaat lopen.

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 12:06  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten  
**Bijlagen:** Factsheet melatonine.docx; Bevestiging standpunt IGZ over effectieve dosis melatonine juli 2019.docx; Inspectie instrument Melatonine.docx; Producten [REDACTED].docx; Aankondigingsbrief [REDACTED].pdf

ter info

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 11:53  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Dag [REDACTED],  
 Afgelopen dagen heb ik contact gehad met de NVWA inspecteurs die meegaan met de inspectiebezoeken aan bedrijven die melatonine-bevattende producten verhandelen en afspraken gemaakt over datum en tijd van de bezoeken. Hierbij stuur ik jou ter informatie een voorbeeld van de email die ik vervolgens aan de inspecteurs stuur met achtergrondinformatie.

Dinsdag 12 november gaan we voor het eerst op pad.

Groet,

[REDACTED]  
 dr. [REDACTED]  
 Senior Inspecteur IGJ

.....  
 Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 10:13  
**Aan:** [REDACTED]@nvwa.nl' [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Beste [REDACTED],  
 Zoals eerder deze week al telefonisch besproken gaan IGJ en NVWA samen een eerste serie inspectiebezoeken brengen aan bedrijven die melatonine-bevattende producten verhandelen. We hebben afgesproken dat jij zult deelnemen aan de volgende inspectie:

Dinsdag 12 november 2019, bezoek aan [REDACTED]  
 [REDACTED]. Aanvang bezoek: 10:00 uur

Namens IGJ zal ik zelf als inspecteur deelnemen aan het bezoek. Doel van het inspectiebezoek is vast te stellen dat het bedrijf melatonine-bevattende producten verhandeld en monsters te nemen van alle melatonine-bevattende producten (voor bepaling van het melatoninegehalte door het RIVM).

Als achtergrondinformatie en mogelijk ter voorbereiding stuur ik je de volgende bijlagen:

1. Bevestiging standpunt IGZ over effectieve dosis melatonine juli 2019. Dit is achtergrondinformatie met de onderbouwing van de 0,3 mg grens tussen voedingssupplement en geneesmiddel, gebaseerd op de wetenschappelijke literatuur.
2. Factsheet melatonine. Achtergrondinformatie m.b.t. het toezicht op melatonine-bevattende producten.
3. Inspectie instrument melatonine handhaving. Een speciaal voor deze inspecties gemaakt instrument dat we kunnen gebruiken bij de inspecties. Het bevat een groot aantal vragen en aandachtspunten die voor deze inspecties van belang zijn. Daarnaast bevat het de werkinstructie voor het nemen van monsters van melatonineproducten.
4. Een overzicht van de bij IGJ bekende producten die door [REDACTED] worden verhandeld en de claims die bij deze producten gehanteerd worden.



5. Kopie van de (algemene) brief die aan het bedrijf gestuurd is met de aankondiging van onze geïntensiveerde toezichtsactiviteiten.

Ik zal zelf formulieren meenemen voor registratie van de monsterneming, en plastic sealzakken voor het meenemen van monsters.

Ik heb vandaag het bedrijf gebeld en het inspectiebezoek aangekondigd.

Met vriendelijke groet,

dr. [redacted]  
Senior Inspecteur IGJ

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

Auteur: [REDACTED]

Datum: 16 juli 2019

### Onderbouwing standpunt IGJ over effectieve dosis melatonine

Melatonine is een endogene (lichaamseigen) stof. Endogeen melatonine wordt voornamelijk geproduceerd door de pijnappelklier in de hersenen. Het wordt afgescheiden in een circadiaan ritme. Bij mensen is er gedurende de nacht sprake van een piek in de hoeveelheid melatonine in het bloed, gedurende de dag is deze hoeveelheid veel lager.<sup>1</sup> De rol van endogeen melatonine in het circadiane ritme is niet geheel duidelijk. De afgifte van melatonine lijkt samen te hangen met een verhoogde slaperigheid en een verlaging van de lichaamstemperatuur.<sup>2</sup> Er zijn aanwijzingen dat het afgifteprofiel van melatonine de biologische nacht definieert.<sup>3</sup>

#### *Gezonde vrijwilligers*

Er is veel bewijs dat toediening van exogeen (afkomstig van buiten het lichaam) melatonine de timing van circadiane ritmes zoals de slaap, kan veranderen. Dit geldt eveneens voor de basale lichaamstemperatuur, de productie van endogeen melatonine en de cortisolafgifte.<sup>4</sup> Dit wordt bewerkstelligd doordat melatonine aangrijpt op melatoninereceptoren die aanwezig zijn op hersenen en andere lichaamscellen.<sup>5</sup> Diverse studies beschrijven acute slaperigheid na toediening van melatonine in eenmalige doseringen die variëren van 0,3 tot 85 mg.<sup>6</sup>

Zhdanova en co-workers hebben diverse studies met melatonine uitgevoerd. In een studie met 20 gezonde mannelijke vrijwilligers werden een significant verkorte inslaaptijd en verlengde slaapduur, een toegenomen slaperigheid en vermoeidheid gemeten na een acute orale toediening van melatonine midden op de dag in doseringen 0.1, 0.3, 1.0 en 10 mg.<sup>7</sup> De genoemde effecten traden al op bij doseringen van 0.1 en 0.3 mg. In een andere studie kregen 6 vrijwilligers herhaaldelijk maar op verschillende tijdstippen in de avond 0.3 of 1.0 mg melatonine oraal toegediend.<sup>8</sup> Inslaaptijd en tijd tot fase 2 slaap waren significant verkort bij elk van de twee doses en bij elk tijdstip van melatonine toediening. Orale toediening van 0.3 of 1.0 mg melatonine in de avond aan 12 gezonde vrijwilligers in een andere studie induceerde eveneens een significant verkorte inslaaptijd en tijd tot fase 2 slaap.<sup>9</sup> Slaap architectuur was niet veranderd. In nog een studie van Zhdanova et al.<sup>10</sup> werd een positief effect van 0,3 mg melatonine op slaapeffectiviteit gerapporteerd. Deze dosis verhoogt de plasmaspiegel van melatonine tot een normaal niveau.

Een in dezelfde periode uitgevoerde studie met 12 vrijwilligers liet wel effecten van melatonine op diverse slaapparameters zien bij een dosering van 1 mg, maar niet bij een dosering van 0,3 mg.<sup>11</sup>

Pires et al., 2001<sup>12</sup> beschrijft acute effecten van een eenmalige dosis melatonine op slaap bij gezonde jongvolwassen vrijwilligers (n=6), geregistreerd door polysomnografische registraties vanaf direct na inname. Doses: 0, 0.3, 1 mg. Inname op tijdstippen 18:00, 20:00 en 21:00 uur. Totaal dus 9 sessies, met tussenpozen van 4-7 dagen. Effecten: verminderde slaaplatentie op 18:00 en 20:00 uur, geen duidelijke dosis-effect relatie. Bij 0.3 mg toename van slaaplatentie om 21:00 uur. Daarnaast tendens tot verbeterde slaapefficiëntie en kortere tijd wakker zijn. Lage doses melatonine faciliteren inslaaptijd zonder grote veranderingen in slaap architectuur en alertheid de volgende dag.

In een studie met 8 gezonde vrijwilligers (Stone et al., 2000) werd een toename van de slaapduur en een betere slaapefficiëntie gevonden na toediening van 0,5 mg melatonine om 18:00 uur<sup>13</sup>.

Verbeterde slaapefficiëntie werd ook gemeten in een studie met 36 gezonde mannen en vrouwen na toediening van 0,3 mg melatonine op verschillende tijdstippen van de dag en bij een geforceerd 20-uurs rust-activiteit ritme.<sup>14</sup> Slaapefficiëntie was alleen verbeterd gedurende de dagperiode, wanneer het intrinsieke circadiane ritme aanzette tot wakker zijn.

In een vergelijkende studie door Suhner et al. (1998) werden 234 vrijwilligers behandeld met: 0,5 mg fast release (FR), 5 mg FR of 2 mg controlled release (CR) melatonine, dagelijks voor 4 dagen bij bedtijd na een oostwaartse reis (jetlag)<sup>15</sup>. FR bleek meer effectief dan CR. 0,5 mg was bijna even effectief als 5 mg, met kortere inslaaptijd, verminderde vermoeidheid en dagslaperigheid. Alleen de hypnotische eigenschappen van melatonine, de slaapkwaliteit en de slaaplatentie waren sterker beïnvloed bij 5 mg t.o.v. 0,5 mg.

Costello et al. (2014)<sup>16</sup> hebben een review geschreven over de effectiviteit van melatonine bij gezonde mensen. Gekeken werd naar inslaaptijd, slaapduur en slaapkwaliteit. In deze review worden de studies beschreven in de artikelen van Almeida Montes et al. (2003)<sup>21</sup> en Attenburrow et al. (1996)<sup>11</sup> meegenomen, waarin geen effecten van 0.3 mg melatonine werden aangetoond. Zij komen toch op basis van deze en andere publicaties tot de conclusie dat lage doses melatonine (0,3 mg of minder) de plasmaspiegel van melatonine kan verhogen tot het niveau dat normaal is voor de nacht, en dat doses van 1-10 mg de plasmaspiegel kan verhogen tot 3 tot 60 keer de normale waarde.

### *Patiënten*

Therapeutisch wordt exogeen melatonine toegepast bij diverse slaapstoornissen. Voorbeelden hiervan zijn jetlag, blinden die een slaap-waakritme hebben dat korter of langer is dan 24 uur, oudere mensen die lijden aan slapeloosheid en het delayed sleep phase syndrome (DSPS).<sup>17</sup> Bij de behandeling van jetlag blijken doseringen variërend van 0,5 tot 5 mg even effectief. Bij de dosering van 5 mg vallen patiënten sneller in slaap dan bij een dosering van 0,5 mg. In beide gevallen wordt de jetlag even effectief bestreden.<sup>18</sup>

In een meta-analyse van negentien studies met kinderen en volwassenen die aan primaire slaapstoornissen lijden werd een dosis-gerelateerd effect gevonden tussen melatonine en de tijd tot inslapen en de slaapduur, terwijl er een niet-dosisgerelateerde verbetering van slaapkwaliteit werd waargenomen (Ferriacoli-Oda et al., 2013)<sup>19</sup>. In deze meta-analyse zijn diverse studies opgenomen met doseringen van 0,3 mg of minder melatonine (Munday, 2005<sup>20</sup>; Almeida Montes, 2003<sup>21</sup>; Zhdanova et al, 2001<sup>22</sup>).

In de studie van Munday et al. met 13 Delayed Sleep Phase Syndrome (DSPS) patiënten die vier weken lang melatonine kregen werd bij doseringen van 0,3 en 3 mg melatonine een significante verschuiving van de dim-light melatonine onset (DLMO) waargenomen<sup>20</sup>. De grootte van het effect verschilde niet tussen beide doseringen. Dit effect was afhankelijk van de tijd van toediening van melatonine: hoe langer de tijd van toediening verwijderd was van de oorspronkelijke DLMO, des te groter het effect.

Noyek et al., (2016)<sup>23</sup> stellen dat de literatuur over de behandeling van jetlag suggereert dat het niet zozeer de dosis melatonine is die het effect bepaalt, maar het tijdstip van innemen. In het artikel worden verschillende studies aangehaald die effecten sorteren bij 0,5 mg.

Melatonine blijkt niet altijd effectief bij slaapstoornissen. In de studie van Almeida Montes et al.<sup>21</sup> werden bij 10 patiënten met primaire insomnie na zeven dagen behandeling met 0,3 of 1 mg melatonine geen effecten gevonden op nacht-EEG en subjectief gerapporteerde slaapkwaliteit.

In de clinical review 'Melatonin as a hypnotic: Pro' schrijft Zhdanova dat de data van studies in mens en dier over het algemeen laten zien dat:

- a) melatonine slaap kan bevorderen in gezonde mensen, indien toegediend tijdens de gebruikelijke periode waarin men wakker is. Het kan de nachtrust verbeteren van mensen met slaapstoornis, maar geeft geen verandering van de slaap in gezonde individuen.
- b) de dosis-afhankelijke effecten van melatonine op slaap liggen binnen de fysiologische of laag-farmacologische range (50-200 pg/ml plasma). Hogere doses leidt niet tot betere efficiëntie, maar kan bijwerkingen induceren zoals veranderingen in het dag-nacht ritme.

c) de efficiëntie waarmee melatonine de slaap verbetert hangt af van circulerende melatonine spiegels en de gevoeligheid van de melatonine receptoren en is verschillend per individu. De gevoeligheid voor melatonine kan afnemen met de leeftijd.

d) melatonine beïnvloedt de slaap via specifieke melatonine receptoren, met name de MT1 receptor, en via een cAMP-afhankelijk signaling pathway<sup>24</sup>.

#### *Standpunt IGJ*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

#### Referenties:

1. Grof E, Grof P, Brown GM, Arato M, Lane J. Investigations of melatonin secretion in man. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry* 1985; 9: 609-12
2. Dijk DJ, Cajochen C. Melatonin and the circadian regulation of sleep initiation, consolidation, structure, and the sleep EEG. *J Biol Rhythms* 1997; 12: 627-951
3. Wehr TA, Aeschbach D, Duncan Jr WC. Evidence for a biological dawn and dusk in the human circadian timing system. *J Physiol* 2001; 535: 937-951
4. Arendt J, Skene DJ. Melatonin as a chronobiotic. *Sleep Medicine Reviews* 2005; 9: 25-39
5. Brown GM, Pandi-Perumal SR, Trakht I, Cardinali DP. Melatonin and its relevance to jetlag. *Travel medicine and infectious disease* 2009; 7: 69-81
6. Zhdanova IV, Lynch HJ, Wurtman RJ. Melatonin: a sleep-promoting hormone. *Sleep* 1997; 20: 899-907
7. Dollins, A.B., I.V. Zhdanova, R.J. Wurtman, H.J. Lynch, and M.H. Deng, Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance. *Proc Nat Acad Sci USA*, 1994. 91(5): p. 1824-8.
8. Zhdanova IV, Wurtman RJ, Lynch HJ, Ives JR, Dollins AB, Morabito C, Matheson JK, Schomer DL. Sleep-inducing effects of low doses of melatonin ingested in the evening. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1995; 57: 552-55

9. Zhdanova IV, Wurtman RJ, Morabito C, Piotrovskaya VR, Lynch HJ (1996) Effects of low oral doses of melatonin given 2-4 hours before habitual bedtime, on sleep in normal young humans. *Sleep* 19(5): 423-431.
10. Zhdanova IV, Wurtman RJ, Regan MM, Taylor JA, Shi JP, et al. (2001) Melatonin treatment for age-related insomnia. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 4727–4730.
11. Attenburrow, MEJ, Cowen PJ, and Sharpley, AL (1996) Low dose melatonin improves sleep in healthy middle-aged subjects. *Psychopharmacology* 126: 179-181.
12. Pires MLN, Benedito-Silva AA, Pinto L, Souza L, Vismari L, Calil HM. Acute effects of low doses of melatonin on the sleep of young healthy subjects. *J. Pineal Res.* 2001; 31: 326–332.
13. Stone BM, Turner C, Mills SL, Nicholson AN (2000) Hypnotic activity of melatonin. *Sleep* 23(5):1-7.
14. Wyatt JK, Dijk DJ, Ritz-De Cecco A, Ronda JM, Czeisler A. Sleep-facilitating effect of exogenous melatonin in healthy young men and women is circadian-phase dependent. *Sleep* 2006; 29:609-618
15. Suhner A, Schlagenhauf P, Johnson R, Tschopp A, Steffen R (1998) Comparative study to determine the optimal melatonin dosage for the alleviation of jetlag. *Chronobiology International* 15(6): 655-666.
16. Costello RB, Lentino CV, Boyd CC, O'Connell ML, Crawford CC, Sprengel ML, Deuster PA. The effectiveness of melatonin for promoting healthy sleep: a rapid evidence assessment of the literature. *Nutr J.* 2014 Nov 7;13:106. doi: 10.1186/1475-2891-13-106. Review. PubMed PMID: 25380732; PubMed Central PMCID: PMC4273450.
17. Arendt J, Skene DJ, Melatonin as a chronobiotic. *Sleep Medicine Reviews* 2005; 9: 25-39
18. Herxheimer A, Petrie KJ, Melatonin for the prevention and treatment of jetlag. *The Cochrane Library* 2009; 4
19. Ferracioli-Oda E, Qawasmi A, Bloch MH. Meta-analysis: melatonin for the treatment of primary sleep disorders. *PLoS One.* 2013 May 17; 8(5):e63773. doi: 10.1371/journal.pone.0063773. Print 2013. PubMed PMID: 23691095; PubMed Central PMCID: PMC3656905.
20. Munday K, Benloucif S, Harsanyi K, Dubocovich ML, Zee PC (2005) Phase-dependent treatment of delayed sleep phase syndrome with melatonin. *Sleep* 28: 1271–1278.
21. Almeida Montes LG, Ontiveros Uribe MP, Cortes Sotres J, Heinze Martin G (2003) Treatment of primary insomnia with melatonin: a double-blind, placebocontrolled, crossover study. *J Psychiatry Neurosci* 28: 191–196.
22. Zhdanova IV, Wurtman RJ, Regan MM, Taylor JA, Shi JP, et al. (2001) Melatonin treatment for age-related insomnia. *J Clin Endocrinol Metab* 86: 4727–4730.
23. Noyek S, Yaremchuk K, Rotenberg B. Does melatonin have a meaningful role as a sleep aid for jetlag recovery? *Laryngoscope.* 2016 Aug;126(8):1719-20. doi: 10.1002/lary.25689. Epub 2016 May 30. PubMed PMID: 27238501.
24. Zhdanova I (2005) Melatonin as hypnotic: Pro. *Sleep Medicine Reviews* 9: 51-65.
25. RIVM briefrapport. Melatonine onderzoeksvraag ; CH2013-004. 23 december 2013.
26. Brzezinski, A., Melatonin in humans. *N Engl J Med*, 1997. 336(3): p. 186-95.

Publicaties waarin significante effecten van melatonine worden beschreven bij doseringen van 0,3 mg of minder:

Referentie	Doses t/m 0.3 mg	Effecten op slaap
Zhdanova IV, Lynch HJ, Wurtman RJ. Melatonin: a sleep-promoting hormone. <i>Sleep</i> 1997;20: 899-907	0.3 mg	Sleep onset latency decreased
Dollins, A.B., I.V. Zhdanova, R.J. Wurtman, H.J. Lynch, and M.H. Deng, Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance. <i>Proc Nat Acad Sci USA</i> , 1994. 91(5): p. 1824-8.	0.1, 0.3 mg oral	Sleep onset latency decreased, sleep duration increased
Munday, K., S. Bentoucif, K. Harsanyi, M.L. Dubocovich, and P.C. Zee, Phase-dependent treatment of delayed sleep phase syndrome with melatonin. <i>Sleep</i> , 2005. 28(10): p. 1271-8.	0.3 mg oral	Circadian clock advancement in DSPS patients
Almeida Montes LG, Ontiveros Uribe MP, Cortes Sotres J, Heinze Martin G (2003) Treatment of primary insomnia with melatonin:	0.3 mg oral	No effects

a double-blind, placebocontrolled, crossover study. J Psychiatry Neurosci 28: 191–196.		
Zhdanova IV, Wurtman RJ, Regan MM, Taylor JA, Shi JP, et al. (2001) Melatonin treatment for age-related insomnia. J Clin Endocrinol Metab 86: 4727–4730.	0.1, 0.3 mg oral	Sleep efficiency restored (0.3 mg) Sleep improved (0.1 mg)
Attenburrow, MEJ, Cowen PJ, and Sharpley, AL (1996) Low dose melatonin improves sleep in healthy middle-aged subjects. Psychopharmacology 126: 179-181	0.3 mg	No effects
Zhdanova IV, Wurtman RJ, Morabito C, Piotrovska VR, Lynch HJ (1996) Effects of low oral doses of melatonin given 2-4 hours before habitual bedtime, on sleep in normal young humans. Sleep 19(5): 423-431.	0.3 mg	Sleep onset latency decreased
Pires MLN, Benedito-Silva AA, Pinto L, Souza L, Vismari L, Calil HM. Acute effects of low doses of melatonin on the sleep of young healthy subjects. J. Pineal Res. 2001; 31:326–332.	0.3 mg	Sleep onset latency decreased Sleep efficiency improved
Stone BM, Turner C, Mills SL, Nicholson AN (2000) Hypnotic activity of melatonin. Sleep 23(5):1-7.	0.5 mg	Sleep duration Sleep efficiency
Suhner A, Schlagenhauf P, Johnson R, Tschopp A, Steffen R (1998) Comparative study to determine the optimal melatonin dosage for the alleviation of jetlag. Chronobiology International 15(6): 655-666.	0.5 mg	Sleep onset latency decreased

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 09:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Hoi [REDACTED],  
 Ik wil, zoals zojuist aan [REDACTED] en jou gemaald, de andere collega's een mailtje sturen om te laten weten dat de IGJ op 1 november de brieven heeft verzonden en dat er 10 bedrijven bezocht worden door IGJ en dat we bij vragen van de bedrijven aan ons doorverwijzen naar de IGJ. We kunnen er ook even een mapje voor maken op de BED schijf. Wat mag wél (en wat eventueel niet) op de BED schijf gezet worden? (Of heb jij al ergens een mapje 'melatonine' gemaakt?).  
 Ik zie dat je achter de laptop zit.,  
 Alvast dank,  
 Groet,  
 [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 11 november 2019 16:42  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Dag [REDACTED]

Ik stel voor dat de vragen over melatonine doorgestuurd worden naar de IGJ, tenzij jullie ze zelf kunnen beantwoorden (stuur me in dat geval indien mogelijk een cc, zodat ik weet welke bedrijven/personen gereageerd hebben). Vragen die jullie al hebben kunnen naar mij doorgestuurd worden. Bedrijven en anderen die rechtstreeks met IGJ willen communiceren kunnen dit doen via ons meldpunt ([meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)), dan komt het waarschijnlijk ook bij mij terecht. Wij slaan alle correspondentie over dit onderwerp op in het projectdossier, en zo houden we alles netjes bij elkaar.

Met vriendelijke groet,

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

---

**Van:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Verzonden:** maandag 11 november 2019 14:37  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl>  
**CC:** [REDACTED]@nvwa.nl> [REDACTED]  
 [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** RE: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Beste [REDACTED],

Van mijn collega's begreep ik dat er 73 bedrijven een brief hebben ontvangen.

Zou je ons of mij als contactpersoon die andere 63 namen en adressen ook kunnen sturen? Dan weten wij welke bedrijven allemaal benaderd zijn.

Er zijn namelijk al bedrijven die ons gebeld hebben om te vragen welke actie van hen verwacht wordt. Of ze kunnen naar IGJ bellen.

Alvast dank voor je bericht,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] NVWA, regio Zuid

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 14:47

**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 30 oktober 2019 07:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inspectiebezoeken melatonine  
**Bijlagen:** Aankondiging intensivering toezicht brancheorganisaties.docx; Aankondiging intensivering toezicht bedrijven.docx; Melatonine bemonstering najaar 2019.xlsx

Hallo [REDACTED], de volgende verdeling is wat mij betreft een goede verdeling.  
 Als jij daar ook mee akkoord bent, dan informeer ik de betrokken inspecteurs en kan er een 'start' moment gepland worden.  
 Groet, [REDACTED]

3 bedrijven voor collega uit Zuid ([REDACTED])

Inspectiedatum IGJ	bedrijfsnaam	straat	huisnr	postcod
Dinsdag 12 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vrijdag 6 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 17 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3 bedrijven voor collega uit West ([REDACTED])

Inspectiedatum IGJ	bedrijfsnaam	straat	huisnr	postcod
Dinsdag 19 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Donderdag 12 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Donderdag 12 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 bedrijven voor collega uit Noord: ([REDACTED])

Inspectiedatum IGJ	bedrijfsnaam	straat	huisnr	postcod
Dinsdag 5 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vrijdag 22 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 26 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 3 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 3 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden op:** woensdag 23 oktober 2019 17:29  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** inspectiebezoeken melatonine

[REDACTED],

Ik heb van IGJ een planning gekregen van inspectiebezoeken die IGJ wil uitvoeren over melatonine (zie hieronder, helaas nog niet gesorteerd op regio). IGJ heeft aangegeven deze ronde inspecties zonder NVWA te kunnen

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 25 oktober 2019 15:22  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten  
**Bijlagen:** antwoorden kamervragen melatonine reactie [REDACTED].pdf

Ter info

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 15:55  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]

**Onderwerp:** RE: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten

Hallo [REDACTED],  
 Dank voor de update.  
 Fijn als je me op de hoogte wilt houden van de voortgang van het project.  
 Ter info stuur ik je nog een mail van [REDACTED] n.a.v. de antwoorden op de schriftelijke Kamervragen van melatonine.  
 Groeten,



**Senior beleidsmedewerker**  
 Ministerie van VWS | Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP)  
 Parnassusplein 5 | 2511 VX DEN HAAG | Postbus 20350 | 2500 EJ DEN HAAG  
 Telefoon: 06 - [REDACTED] | E-mail: [REDACTED]@minvws.nl

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 10:42  
**Aan:** [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]  
 [REDACTED]@cbg-meb.nl>  
**CC:** [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl>;  
 [REDACTED]@nvwa.nl>

**Onderwerp:** Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten

Beste [REDACTED] en [REDACTED]  
 Met dit bericht wil ik jullie op de hoogte brengen dat de IGJ in samenwerking met de NVWA het toezicht op producten die het hormoon melatonine bevatten gaat intensiveren. Daartoe is binnen IGJ een project 'Handhaving melatonine' gestart.

Dit betekent, dat laatstgenoemde producten, voordat ze in de handel worden gebracht, dienen te zijn geregistreerd als geneesmiddel en dat voor het in de handel brengen van het product een vergunning is vereist.

De IGJ en de NVWA zullen vanaf november 2019 inspectiebezoeken afleggen bij verschillende ondernemingen die melatonineproducten verhandelen. Deze producten zullen afzonderlijk beoordeeld worden. Het is hierbij mogelijk dat de inspecteurs een overtreding van de Geneesmiddelenwet constateren indien uit onderzoek is gebleken dat een individueel product als geneesmiddel beschouwd dient te worden. Bij geconstateerde overtredingen van de

Geneesmiddelenwet volgt handhavend optreden. Tot 1 april 2020 zal daarbij vooralsnog worden volstaan met het opleggen van een schriftelijke waarschuwing aan de betreffende onderneming.

Voordat we van start gaan met de inspectiebezoeken sturen we een brief naar de betrokken brancheorganisaties en naar de ondernemingen die melatonineproducten verhandelen, voor zover deze bekend zijn bij de Inspectie, om ze op de hoogte te brengen van de aanstaande toezichtactiviteiten.

Ik vertrouw erop jullie voldoende te hebben geïnformeerd. Ik hou jullie op de hoogte van de voortgang van het project.

dr. [redacted]  
Senior Inspecteur IGJ

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 1 juli 2020 14:55  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie  
**Bijlagen:** Planning her-inspectiebezoeken.xlsx; Notulen projectgroep overleg Melatonine 29 juni 2020

Hallo [REDACTED]  
Ter info deze mail over herinspecties, en de notulen van de vorige bespreking.  
Ik heb vakantie van 13 t/m 24 juli, is het handig als ik vraag om jou ook op de verzendlijst van dit project te zetten? Dan blijft er in elk geval niets hangen als ik er niet ben.  
Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 1 juli 2020 14:34

**Aan:** [REDACTED]  
[REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie

Beste allen,  
[REDACTED] heeft het overzicht in bijlage opgemaakt om een beeld te krijgen van de actuele staat van de 10 reeds geïnspecteerde bedrijven.

[REDACTED]

Groet, [REDACTED]



Aanwezig: [REDACTED] (IGJ, projectleider)  
[REDACTED] (IGJ, opdrachtgever)  
[REDACTED] (IGJ, teamleider P&M)  
[REDACTED] (NVWA)  
[REDACTED] (IGJ, jurist)  
[REDACTED] (IGJ, projectsecretaris)

Afwezig: [REDACTED] (IGJ, jurist)

Locatie: Webex  
Tijd: 13:00-14:00

### Notulen:

#### Mededelingen

Update [REDACTED] zitting (voorzieningenrechter) naar aanleiding van vovo:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

#### Notulen

[REDACTED] heeft [REDACTED] nog tweemaal een mail gestuurd met de vraag wanneer de aanvraag voor registratie bij het CBG is gedaan door [REDACTED]. Er is tot nu toe geen antwoord op gekomen waarbij we dit als afgesloten beschouwen.

[REDACTED]

Opstaande actiepunten:

Genoemde actiepunten zijn agendapunten voor dit overleg.

De notulen worden vastgesteld.

Communicatie

Nadat de geïnspecteerde bedrijven het vastgestelde rapport, het openbaarmakingsbesluit en een waarschuwingsbrief ontvangen hebben, hebben [REDACTED] en [REDACTED] een vovo (voorlopige voorziening) aangevraagd bij de voorzieningenrechter. Geen van de 8 bedrijven heeft gebruik gemaakt van de optie om een begeleidende tekst van 200 woorden bij het gepubliceerde rapport te plaatsen. [REDACTED] en [REDACTED] hebben verzocht om die optie tot 2 weken na de resp. uitspraken van de voorzieningenrechters open te houden.

Wat doet de markt:

In april 2020 zijn er 128 websites bekeken

- 21 websites gestopt met verkoop melatonine
- 42 websites verkopen alleen onder de 0,3 mg dagdosering
- 29% van de websites verkoopt 1 of meer melatonineproducten van 0,3 mg of hoger

In juni 2020 zijn er 132 websites bekeken

- 31 websites gestopt met verkoop melatonine
- 44 websites verkopen alleen onder de 0,3 mg dagdosering
- 23% van de websites verkoopt 1 of meer melatonineproducten van 0,3 mg of hoger (veel producten met een hogere dosering zijn in de aanbieding 2 + 4)

Wat valt op:

- In eens heel veel producten beschikbaar met een 0,295 mg melatonine gehalte
- Er ook bedrijven zijn die 10 & 12 mg melatonine verkopen
- Er op verpakkingen 3 mg staat en bij de specificaties staat 0,295 mg melatonine
- Steeds meer melatonine in druppelvorm/spray te verkrijgen [REDACTED]
- [REDACTED]; (0,27 mg melatonine; 1 tot 3 capsules een half uur voor het slapen gaan)
- Bedrijven communiceren dat ze tot 1 juli mogen verkopen en daarna niet meer.

Druppelvorm en spray baart de NVWA zorgen ivm toediening /aandiening.

Door de openbaarmaking, tweet en plaatsing van de lijst welke producten een geneesmiddel zijn en het nieuwsbericht zie je dat er 4 bedrijven zijn die dit ook aangeven op hun website.

In de media hebben [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED] opgepakt (voor zover wij weten)

Douane:

■ had aangegeven dat we de douane aangehaakt moeten houden.

We vragen de douane eerst te monitoren wat er zoal aan melatonine het land binnen komt en op basis hiervan maken we een risicoanalyse. ■ maakt een update afspraak met de douane.

Komende periode

Vervolgstappen project:

- Plannen van her-inspecties voor de reeds geïnspecteerde bedrijven samen met de NVWA op korte termijn
- Tijdens de her-inspecties de risico's beperken, geen grensgevallen opzoeken maar de focus voornamelijk op de hogere doseringen
- Producten weer laten testen door het RIVM
- Voorlopig nog geen focus op aanbod via websites en Retail
- Contact opnemen met de douane
- Mijlpaal rapportage aan de opdrachtgever met voorstel voor go – no go voor het vervolg van het project
- Evaluatie tot nu in combinatie met Hecht Pharma
- Tot aan de evaluatie liggen de Handhavingsverzoeken bij de IGJ

Openstaande actiepunten

- ■ neemt contact op met de douane
- Opmaken van mijlpaal rapportage

*Volgende vergadering: Maandag 3 augustus 2020*

Datum	Aanvang	Vervoer	Groothandelaar/producent
		OV	
		OV	
		OV	
		Auto	
		Auto	
		Auto	
		OV	
		Auto	

	geen melatonine meer in hun pakket
	als laatste inspecteren
	het lijkt erop dat ze geen melatonine meer hebben of precies de toegestane



Adres	IGJ inspecteur	NVWA inspecteur
[Redacted content]		

hoeveelheid





[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 30 juni 2020 15:24  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Notulen projectgroep overleg Melatonine 29 juni 2020  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep bijeenkomst 29 juni 2020.pdf

Beste allemaal,

Bij deze de notulen van het projectgroep overleg Melatonine van gisteren.

Groet, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (*Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur*)  
T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 25 februari 2020 16:29  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]  
**Bijlagen:** Productbeoordeling [REDACTED] semi-final.docm;  
 Productbeoordeling [REDACTED] semi-final.docm; Productbeoordeling  
 [REDACTED] semi-final.docm; Melatonine rapportage [REDACTED]  
 [REDACTED] februari 2020 semi-final.docx; Melatonine rapportage [REDACTED]  
 februari 2020.DOC

Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 25 februari 2020 16:20  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

Beste,

Na ontvangst van jullie eventuele opmerkingen en de ontvangst van de definitieve analyseresultaten van het RIVM gaan we de rapporten versturen.

Groet,

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M 06-** [REDACTED]  
 [REDACTED]@igi.nl

[www.igi.nl](http://www.igi.nl)  
 Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igi)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
 .....

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 4 mei 2020 10:48  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl'  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: melatonine  
**Bijlagen:** [REDACTED] - 'Producten I [REDACTED].nl' - [REDACTED].nl.pdf; [REDACTED]  
 #739 - 'Melatonine [REDACTED] I [REDACTED].nl' - [REDACTED].nl.pdf; [REDACTED]  
 [REDACTED] 'Melatonine [REDACTED] I [REDACTED].nl' - [REDACTED].nl.pdf

Geachte heer [REDACTED]  
 Mogelijk heeft U het "melatonine dossier "overgenomen?  
 Groet

[REDACTED], NVWA

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 4 mei 2020 10:46

**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** melatonine

Beste [REDACTED]  
 [REDACTED] is door de IGJ ( in mijn aanwezigheid) geïnspecteerd en bemonsterd op 22-11-2020.  
 In april hebben ze de rapporten ontvangen.  
 Nu zie ik dat ze [REDACTED] op de markt hebben gebracht..  
 Twee verpakkingseenheden, [REDACTED] )  
 op de website.

Mag de vermelding [REDACTED]  
 Met vriendelijke groet,

Inspecteur Auditor , vakgebied Bijzondere Eet- en Drinkwaren

.....  
**Directie Handhaven**  
**Divisie Inspectie**  
**Afdeling Industrie, team Noord**  
**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit**  
 Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht  
 Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....  
 T (088) [REDACTED]  
 [REDACTED]@nvwa.nl  
[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 26 mei 2020 10:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: update melatonineproject van IGJ

Beste collega's,

Met dank aan [REDACTED] voor de tip: Onderstaand mailbericht werd op 19 mei ontvangen van de IGJ ter info en staat op de T:schijf onder Melatonine 2019.

Verdere info: Aan de collega's die betrokken waren bij de inspecties met monsternamen werd (op 15 mei) al een link gestuurd voor de Rijkscloud waarin de documenten (versleuteld) zijn op te vragen (heb ik zelf nog niet gedaan).

Ik heb (nog) geen vragen van bedrijven gehad, maar dat kan ook zijn omdat we er niet komen nu. Mochten er vragen komen geldt nog steeds: doorverwijzen naar IGJ.

[REDACTED] heeft een vraag gesteld aan de IGJ, @ [REDACTED] wil jij dat ik de vraag en antwoord op de T:schijf zet? (Dan maak ik een Q&A mapje).

(Wat onze taak in de toekomst zal worden is nog niet bekend).

Zo te zien komt er 2 juni weer een update, die zal ik ook op de T:schijf zetten.

Tot zover,  
Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 09:41  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** FW: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep overleg Melatonine 19 mei

Beste [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

Alvast dank,  
Groet,  
[Redacted]

[Large redacted area]



**/O=CICWP/OU=EXCHANGE ADMINISTRATIVE GROUP (FYDIBOHF23SPDLT)/CN=RECIPIENTS**

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 oktober 2019 11:43  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten  
**Bijlagen:** Notulen Kickoff bijeenkomst 191001.pdf; Bevestiging standpunt IGZ over effectieve dosis melatonine juli 2019.docx; Verslag 30 september 2019 slaapdeskundigen.docx; Aangetekende brief [REDACTED] aan [REDACTED] - 20sept19.pdf; 191001 Inventarisatielijst.pdf; Presentatie kick-off meeting 1 oktober 2019.pdf

Hallo [REDACTED] en [REDACTED], jullie pakken dit op als "tandem". Bedenk ook dat als er iets voor de Nvwa ten uitvoering komt, dat er vanuit programmering ook iemand aansluit, vermoedelijk [REDACTED] om dit in de "driehoek" af te stemmen.

Groet [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 oktober 2019 10:48  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten

Hallo [REDACTED],  
 Ik heb behoefte aan een inspecteur BED die kritisch meekijkt bij de voorbereidingen van melatonine die nu plaatsvinden bij IGJ (zie het als de vroegere tandem). Niet de details, maar wel praktische uitvoeringszaken (ik zag al een vraag om voor labanalyse 100 potjes van één batch te bemonsteren, [REDACTED]).

Wie kan ik hier het beste voor benaderen?

Groeten [REDACTED]

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

**Verzonden:** vrijdag 4 oktober 2019 10:03

**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

**Onderwerp:** Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik jullie de notulen van de eerste projectgroepoverleg van afgelopen dinsdag 1 oktober. Tevens zijn voor de volledigheid de presentatieslides, de onderbouwing van het standpunt op basis van de literatuur, verslag slaapdeskundigenbezoek, overzicht marktinventarisatie en reactie [REDACTED] met betrekking tot [REDACTED] in de bijlage terug te vinden.

Al deze documenten zijn ook terug te vinden in het projectdossier op de G:schijf.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
 Rijkstraine VWS

.....  
 Afdeling Farmaceutische Producten, Team Meldingen en Projecten  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
 .....

M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....



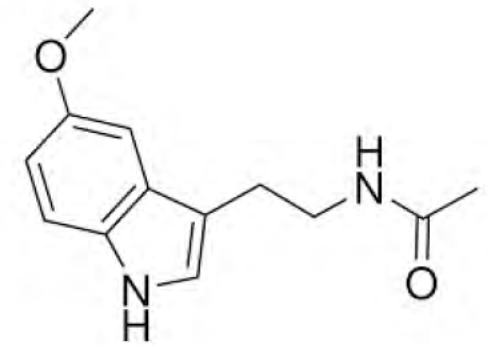
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Handhaving melatonine-bevattende producten

Kick-off meeting 1 oktober 2019



1 oktober 2019



## Doel project

Producten die 0,3 mg of meer melatonine bevatten en als ongeregistreerd geneesmiddel beschouwd worden weren van de Nederlandse markt.

## Scope

Alle nodige handhavingsactiviteiten (inclusief opleggen van maatregelen).

Juridische procedures a.g.v. opleggen maatregelen vallen buiten de scope van het project.



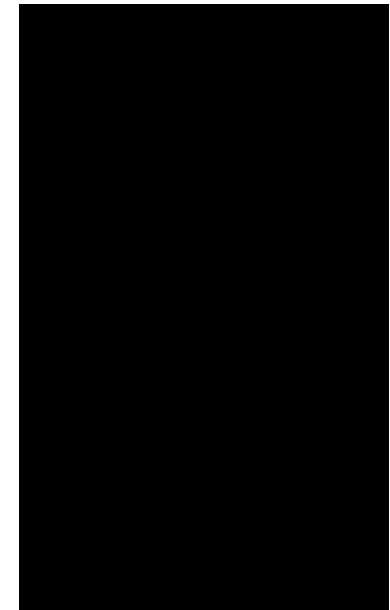
## Projectgroep

opdrachtgever  
projectleider, inspecteur [redacted] begeleider stagiair HBO  
inspecteur RcT, begeleider rijkstraine  
jurist  
jurist  
rijkstraine, projectsecretaris  
stagiair HBO Farmakunde  
inspecteur NVWA



# Uitgangspunten handhaving

- Dagdosering melatonine: 0,3 mg of meer
- Afzonderlijke producten controleerbaar en op transparante wijze beoordelen:
  - Aandiening
  - Toediening (criteria Hecht-Pharma)
- Handhaving starten bij producenten en groothandels
- Geen gedoogperiode
- Geen uitverkooptermijn





# Fasering

1. Marktinventarisatie en prioritering producten/bedrijven
2. Handhaving bij producenten en groothandels
3. Handhaving online verkoop en (indien nodig) bij detailhandel

Start: 1 juli 2019

Einde: 31 december 2020





# Communicatie

## Markt:

- Brancheorganisaties: [REDACTED]
- Producenten, groothandels

## Overheid:

VWS (GMT, VGP), CBG, NVWA

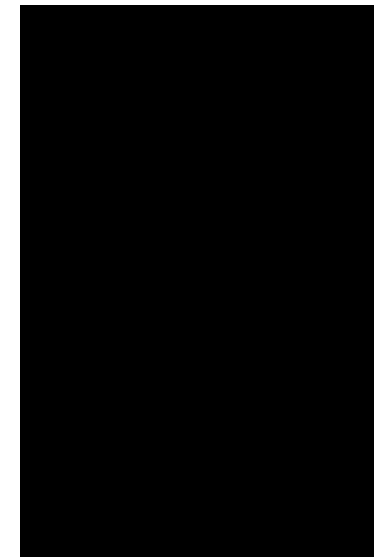
## IGJ intern:

HI, Communicatie/Voorlichting, Meldpunt

## Publiek:

IGJ website, Q&A

## Registratiehouders geregistreerde producten





## Bespreekpunten

- › Handhaven op producten waarvoor handelsvergunning aangevraagd is of gaat worden?
- › Eerste periode schriftelijke waarschuwing, daarna direct beboeten?





## Stand van zaken

- › Literatuuroverzicht (afgerond)
- › Gesprek Slaapdeskundigen [REDACTED] (30 sept)
- › Marktinventarisatie (bijna afgerond)



## Wat willen we weten?

- › Productinformatie
- › Hecht-pharma criteria
- › Reclame en claimuitingen
- › Contactgegevens groothandelaar/leverancier

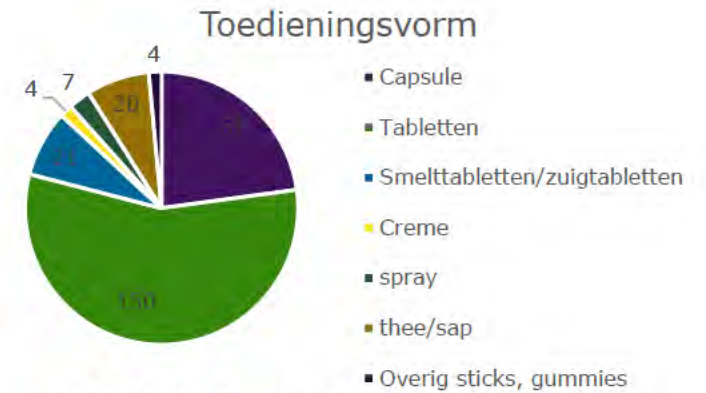


## Criteria

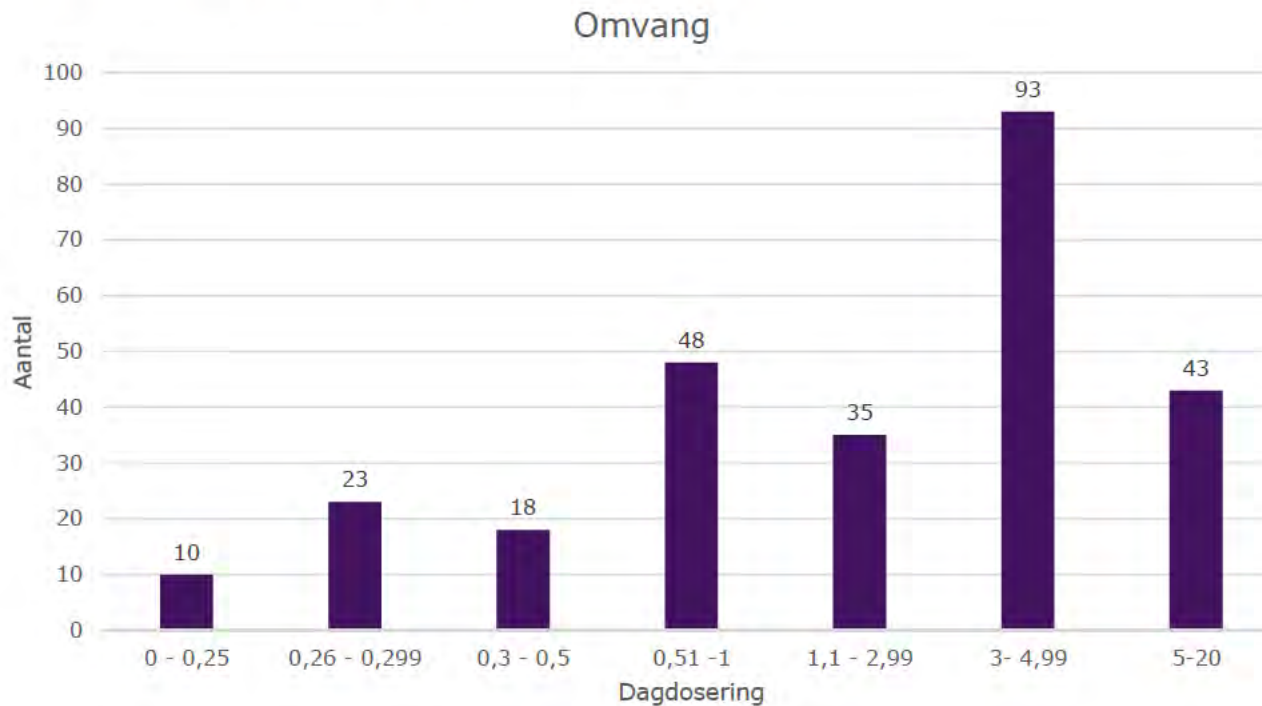
- › Merk
- › Packshot
- › Productnaam
- › Inhoud (*hoeveel in verpakking*)
- › Claims
- › Link (Bron) van de claims
- › Toedieningsvorm
- › Gebruikswijzen
- › Hoeveelheid melatonine per dosis (mg)
- › Gebruiksadvies - max aantal dosis per dag
- › Hoeveelheid melatonine per dag in mg (dagdosis)
- › Overige ingrediënten
- › Leverancier
  - Adres
  - Kvk
  - Contactgegevens



# Eerste bevindingen



- > 280(!) producten
- > Top 10 leveranciers



Leverancier groothandel	Totaal aantal producten	>0,3 mg
	24	21
	20	19
	17	17
	13	10
	11	11
	9	6
	8	8
	8	8
	7	7
	7	7



## Overige bevindingen

- › In enkele geval wordt melatonine als crème of bodylotion verkocht
- › Aantal producten waarin melatonine zit 'verstopt'
- › 100+ websites die melatonine aanbiedt
  
- › Vervolgstap: prioritering
  - Op basis van (online) verkoop

*Verslag 30 september 12:15-13:00. Toepassing van vrij verkrijgbare niet-geregistreerde melatonine producten.*

Gesproken met Dr. [REDACTED] en Dr. [REDACTED] beide neuroloog en somnoloog werkzaam in het [REDACTED] in [REDACTED].

Belangrijkste vraagstuk is of zij van mening zijn dat er problematiek bestaat rondom het vrij verkrijgbare verkoop van melatonine producten. Aan de hand van dit gesprek is het handhavingsbeleid van de IGJ met betrekking tot de verspreiding van niet-geregistreerde melatonine-producten geverifieerd. Waaronder ook het beschouwen als een geneesmiddel boven de grens van 0,3mg.

- ➔ Beide somnologen erkennen dat er problematiek heerst en dat het geen goede ontwikkeling is dat melatonine zo gangbaar te verkrijgen is en met name ook het gebruik door kinderen op soms jonge leeftijd (vanaf 7-8 jaar).
- ➔ Op de slaappoli komen patiënten die vaak zelf eerst al melatonineproducten hebben geprobeerd om van hun klachten af te komen. Echter zou het gewenst zijn om eerst langs een arts te gaan om te kijken waar de slaapproblemen precies vandaan komen.
- ➔ Delayed Sleep Phase Syndrome (DSPS) oftewel een 'te late biologische klok' is de enige reden om melatonine voor te schrijven waarbij in de praktijk bewezen positief effect geeft.
- ➔ De juiste indicatie bepaald door een arts is nodig om vast te stellen of melatonine nodig is en wat de dosering en tijdstip van inname van melatonine moet zijn. Hiervoor moet de biologische klok in kaart worden gebracht aangezien het per individu verschilt en ook leeftijdsafhankelijk is. (Bij ouderen kan juist de biologische klok naar voren geschoven zijn, terwijl het bij pubers juist weer verlaat is).
- ➔ Het hebben van een jetlag betekent dat de biologische verstoord is maar ook hierbij gaat het om dat melatonine alleen het gewenste effect geeft als het om een verlate biologische klok gaat.
- ➔ Vaak staat op de bijsluiter verkeerd advies omtrent het tijdstip van inname. Dit is doorgaans te kort voor het slapengaan. Bij een verwijzing vanuit de arts voor het gebruik van melatonine producten moet dus door de artsen ook extra benadrukt worden wat de juiste tijdstip van inname is voor een gewenst effect.
- ➔ In de praktijk zijn er enkele gevallen bekend dat ongecontroleerd gebruik van melatonine van 0,1 mg leidt tot risico's op de gezondheid. Echter IGJ zet de grens op 0,3mg omdat voldoende literatuur aanwezig is om te onderbouwen dat het vanaf die 0,3 een farmacologisch effect optreedt. De somnologen zijn van mening dat 0,3 mg een acceptabele ondergrens is om melatonine als zijnde geneesmiddel te beschouwen.

Conclusie: vanuit de somnologen wordt de problematiek vooral gezien dat de juistheid van indicatie van het slaapprobleem wordt ondermijnd door de variatie aan melatonine-bevattende producten (in hoge doseringen) wat vrij verkrijgbaar is. Melatonine is niet in alle gevallen de remedie van de klachten en ook de hoeveelheid en tijdstip van inname is per individueel geval verschillend. Het gewenste effect van melatonine kan daardoor teniet gedaan worden en eventueel zelfs de klachten verergeren. Regulering door geneesmiddelenregistratie bij een bepaald dosering is dan ook zeer gewenst en onderschrijft dan ook het handhavingsbeleid van de IGJ op melatonine producten.

Aanwezig vanuit IGJ: [REDACTED] (GDP inspecteur) en [REDACTED] (rijkstraine, verslag)

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 14 oktober 2019 08:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten  
**Bijlagen:** Notulen Kickoff bijeenkomst 191001.pdf; Bevestiging standpunt IGZ over effectieve dosis melatonine juli 2019.docx; Verslag 30 september 2019 slaapdeskundigen.docx; Aangetekende brief [REDACTED] aan [REDACTED] - 20sept19.pdf; 191001 Inventarisatielijst.pdf; Presentatie kick-off meeting 1 oktober 2019.pdf

Goeiemorgen [REDACTED],

Ik wil heel graag vooraf met jou doornemen wat de NVWA in deze melatonine actie wel en niet in kan/wil doen en waar de afbakening met de IGJ ligt.

Alvast dank voor jou reactie!

Groet [REDACTED],

En fijne vakantie!

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 oktober 2019 11:43  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten

Hallo [REDACTED] en [REDACTED] jullie pakken dit op als "tandem". Bedenk ook dat als er iets voor de NVWA ten uitvoering komt, dat er vanuit programmering ook iemand aansluit, vermoedelijk [REDACTED] om dit in de "driehoek" af te stemmen.

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 oktober 2019 10:48  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** FW: Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten

Hallo [REDACTED]

Ik heb behoefte aan een inspecteur BED die kritisch meekijkt bij de voorbereidingen van melatonine die nu plaatsvinden bij IGJ (zie het als de vroegere tandem). Niet de details, maar wel praktische uitvoeringszaken (ik zag al een vraag om voor labanalyse 100 potjes van één batch te bemonsteren, [REDACTED]).

Wie kan ik hier het beste voor benaderen?

Groeten [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
**Verzonden:** vrijdag 4 oktober 2019 10:03  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>

**Onderwerp:** Notulen Kick-off bijeenkomst Handhaving melatonineproducten

Beste allemaal,

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 26 mei 2020 15:31  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen projectgroep overleg Melatonine 19 mei  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep bijeenkomst 19 mei 2020.pdf

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 20 mei 2020 08:08  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Notulen projectgroep overleg Melatonine 19 mei

Beste allemaal,

Bij deze de notulen van het projectgroep overleg Melatonine van gisteren.

Groet, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M** 06 - [REDACTED] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

**T** 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED]@iqj.nl

<https://www.iqj.nl>



**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 28 februari 2020 15:44  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen projectgroepoverleg melatonine 25 februari 2020  
**Bijlagen:** Marktanalyse feb.pdf; [REDACTED] uitlatingen website.docx; Notulen projectgroep bijeenkomst 25 februari 2020 def.pdf

Hoi [REDACTED],  
 Ter info notulen van melatonineoverleg van 25 februari bij IGJ.  
 Groeten, [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 28 februari 2020 13:09  
**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** Notulen projectgroepoverleg melatonine 25 februari 2020

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik de notulen van afgelopen dinsdag 25 februari. Tevens in de bijlage terug te vinden is de marktanalyse en (ter info) de uitlatingen over een zogenaamd 'verbod op melatonine' van 1 van de geïnspecteerde bedrijven ([REDACTED]) op hun website afgelopen periode.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
 Projectsecretaris Melatonine Handhaving

.....  
 Afdeling Farmaceutische Producten  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]

[REDACTED] [@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | [LinkedIn IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj/)

.....  
 Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk  
 .....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 16 december 2019 14:58  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Notulen projectmeeting melatonine 10 december  
**Bijlagen:** Marktanalyse.pptx; Beknopt verslag overleg IGJ met [REDACTED] en [REDACTED] 20191129.docx; Notulen projectgroep bijeenkomst 10 december 2019 def.docx

[REDACTED]  
Ter info.  
Groeten [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 16 december 2019 10:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Notulen projectmeeting melatonine 10 december

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik de notulen van afgelopen dinsdag 10 november. Behalve de notulen zijn de getoonde slides en de al eerder rondgestuurde notitie van de bijeenkomst met de brancheorganisaties toegevoegd in de bijlage.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten,  
Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

Beknopt verslag overleg IGJ met [REDACTED] en [REDACTED]

Datum: 29 november 2019

Auteur: [REDACTED]

Kern van het overleg was de vraag van de brancheorganisatie of en zo ja hoe de beoordeling van de afzonderlijke producten met melatonine in zijn werk gaat, en of de resultaten van die beoordeling bekend gemaakt kunnen worden. Dit laatste opdat handelaren (met name detailhandels) te weten kunnen komen of een bepaald product verhandeld mag worden of niet. Daarbij is er behoefte om de criteria op basis waarvan de productbeoordeling plaatsvindt op transparant wijze inzichtelijk te maken .

[REDACTED] heeft kort uitgelegd hoe de inspectiebezoeken worden uitgevoerd. Bij elk bezoek wordt uitgelegd hoe we het toezicht uitvoeren: in eerste instantie worden monsters van melatonine bevattende producten verzameld en informatie over omvang en aard van de handel (zowel aan de kant van de leveranciers als van de afnemers). Na beoordeling van een product (inclusief analyse door het RIVM) neemt IGJ een standpunt in over de status van het product. Ingeval het product als geneesmiddel wordt aangemerkt volgt een handhavingsmaatregel. Tot 1 april 2020 zal dat een schriftelijke waarschuwing zijn, bij constatering van een wettelijke overtreding daarna kan een boete opgelegd worden. Afhankelijk van de voortgang van de productbeoordelingen zal op een redelijke wijze omgegaan worden met de 1 april termijn. IGJ beraadt zich nog hoe om te gaan met producten waarvoor een registratietraject bij het CBG loopt.

Afgesproken is dat IGJ nagaat op welke informatie over de beoordeelde producten bekend gemaakt zal worden, en op welke manier. Doel is op transparante wijze het veld te informeren over de toezichtactiviteiten. Toegezegd is dat IGJ binnen enkele weken hierover zal berichten aan [REDACTED] en [REDACTED].

Aanwezig:

Mw. [REDACTED], [REDACTED]

Dhr. [REDACTED], [REDACTED]

Dhr. [REDACTED], [REDACTED]

Dhr. [REDACTED], NVWA

Dhr. [REDACTED], IGJ

Dhr. [REDACTED], IGJ

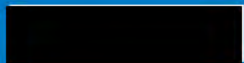
Dhr. [REDACTED], IGJ

Mw. [REDACTED], IGJ



# Toezicht melatonine-bevattende producten

## Marktanalyse





## Feiten en cijfers op basis van eerdere inventarisatie

- › 13 van de 105 verschillende soorten merken zijn uit de handel
  - Komt neer op 31 van 475 producten (~6,5%)
  - Komt neer op 13 van de 88 leveranciers zowel online als fysiek (~15%)
  - Grootste merk “XXXXXXXXXX” nu ruim een maand flink in afgeprijsd
  
- › 121 verschillende websites met melatonineaanbod (gericht op NL markt)
  - 91 websites reageerde na de aankondiging van toezichtintensivering (~75%)
  - 14 websites verkopen definitief geen melatonineproducten (~12%)
  - 18 websites slinkt de voorraad, langzame leegverkoop (~15%)
  - 5 websites die alleen nog onder de 0,3mg verkopen (~4%)



# Inspectiebezoeken

Datum	Groothandelaar/producent
Dinsdag 12 november	
Dinsdag 19 november	
Vrijdag 22 november	
Dinsdag 26 november	
Dinsdag 3 december	
Dinsdag 3 december	
Vrijdag 6 december	
Donderdag 12 december	
Donderdag 12 december	
Dinsdag 17 december	
Donderdag 19 december	

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 28 oktober 2019 10:11  
**Aan:** Nvwa pb HH R&E secretariaat  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten  
**Bijlagen:** Gezamenlijke communicatie.jpg; RE: ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten; RE: ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten; Format def. aankondiging intensivering toezicht brancheorganisaties NR 191028.docx; Format def. aankondiging intensivering toezicht bedrijven NR 191028.docx

Beste collega's,  
 Zouden jullie deze brieven willen voorleggen aan [REDACTED] (brief aan bedrijven) en [REDACTED] (brief voor branches) voor ondertekening?  
 Bij voorbaat dank en met vriendelijke groet,  
 [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 25 oktober 2019 15:23  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten

Beste [REDACTED],  
 De IGJ gaat het toezicht op melatonine-houdende producten intensiveren. De IGJ heeft hiervoor de medewerking van de NVWA gevraagd voor het toezicht op melatonine producten die als levensmiddel worden aangemerkt. Melatonine producten kunnen namelijk een duale status hebben (levensmiddel of geneesmiddel, afhankelijk van de dosering).

Vanuit expertise hebben wij de praktische uitvoering gisteren besproken met [REDACTED]. Zo worden door de IGJ vooral bedrijven geïnspecteerd uit het NVWA-bestand. Daarbij zal de NVWA-bedrijvenbeheerder zoveel als mogelijk aansluiten.

Om dit toezichtsproject aan te kondigen bij de individuele bedrijven en de brancheorganisaties heeft de IGJ twee brieven opgesteld. Vanuit expertise hebben wij deze brieven voorzien van commentaar dat hierin is verwerkt. Ook zijn wij een voorstander om deze brieven door beide toezichthouders (IGJ en NVWA) te laten ondertekenen.

Ik heb in de eerste instantie voor de brief gericht aan bedrijven jouw naam als ondertekenaar in gedachten en voor de brief aan de branches [REDACTED].  
 Hoe kijk jij daartegen aan? Het is wat mij betreft ook prima als jij beide brieven wil ondertekenen of je andere suggesties hebt.

Graag jouw reactie of jij akkoord bent met de inhoud van deze brieven, ze wil ondertekenen en zo niet graag aangeven wie ze anders moet ondertekenen.

Bij voorbaat dank en met vriendelijke groet,  
 [REDACTED]

Ps. Bij vragen kun je vanzelfsprekend contact met mij of met [REDACTED] opnemen.

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 16:10  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [REDACTED],

In de bijlage zijn beide brieven in juiste format toegevoegd. Graag ontvangen wij zo spoedig mogelijk de brieven inclusief een handtekening terug.

Toelichting omtrent briefhoofd: aangezien het een gezamenlijke brief is, is het vanuit communicatie beleid om in de briefhoofd alleen de lint (logo overheid) te laten staan en de contactgegevens van beide organisaties in de colofon te plaatsen.

Groeten,

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 12:01

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [REDACTED],

Idd staat een andere naam. Contacten met de branche zijn bij een andere persoon belegd dan voor de individuele bedrijven. Met vriendelijke groet, [REDACTED]

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>

Verzonden op: donderdag 24 oktober 2019 09:54

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [REDACTED]

[REDACTED] is vandaag afwezig, maar ik zal zorgen dat de brieven worden opgemaakt en z.s.m. jullie kant opkomen. Eén kort vraagje nog. Ik zag dat onderaan de brief van de brancheorganisatie een andere naam staat dan de brief die gericht is naar de bedrijven. Is dit juist?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Rijkstraine VWS

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [REDACTED]

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>

<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Verzonden: woensdag 23 oktober 2019 11:32



Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>  
 CC: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>  
 Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Dag [redacted],  
 Ben ook akkoord met de brieven. Zou jij ze opgemaakt (met briefhoofd etc) naar ons toe willen sturen? Ik zorg dan dat ze ondertekend gaan worden.  
 Met vriendelijke groet,  
 [redacted]

---

Van: [redacted]  
 Verzonden: woensdag 23 oktober 2019 11:08  
 Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>  
 CC: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>  
 Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted],  
 De brieven zijn wat mij betreft akkoord.  
 Wat betreft uitvoering inspectiebezoeken hoor je nog van mij.

---

Van [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>  
 Verzonden: dinsdag 22 oktober 2019 16:32  
 Aan: [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>  
 CC: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>  
 Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted] en [redacted],  
 Vandaag hebben onderstaande email van [redacted] en een bericht van IGJ aan [redacted] over de brieven aan bedrijven en brancheorganisaties elkaar gekruist. Dit bericht is het vervolg daarop en bevat de meest actuele informatie.

[redacted], dank voor de opmerkingen in de concept brieven. Bijgaand nieuwe concepten, waarin voorstellen van

Ik wacht jullie reactie af.

Groet,

dr. [redacted]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
 .....

M 06- [redacted]  
 [redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>  
 .....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

---

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>

**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 15:13

**Aan:** [redacted]@igi.nl>

**CC:** [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl> [redacted]  
 [redacted]@nvwa.nl>

**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Hoi [redacted],  
 Heb nog naar de brieven gekeken en heb hier wat opmerkingen in gezet en suggesties voor aanpassingen gedaan.  
 Kun je hiermee uit de voeten?  
 Zou je de aangepaste brieven retour aan mij willen sturen, dan zal ik ze laten ondertekenen door onze  
 leidinggevenden?  
 Met vriendelijke groet,  
 [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igi.nl>

**Verzonden:** vrijdag 18 oktober 2019 10:17

**Aan:** [redacted]@nvwa.nl>

**CC:** [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]  
 [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@igi.nl>

**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted],

Wat ons betreft prima dat de hoofdinspecteur NVWA mee tekent. Misschien kun je de conceptbrieven die ik  
 gisteren meestuurde alvast voorleggen in de lijn, omdat ik niet verwacht dat hier nog grote wijzigingen in  
 aangebracht gaan worden. Ik laat je weten indien er alsnog iets aan de brieven moet veranderen. Kun je  
 inschatten hoe lang het bij jullie duurt om de brieven te beoordelen?

Groet,  
 [redacted]

dr. [redacted]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
 .....

M 06- [redacted]  
 [redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>  
 .....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

---

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>

**Verzonden:** donderdag 17 oktober 2019 17:18

Aan [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED]

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: FW: Toezicht op melatonine producten

Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED],

[REDACTED]

Groet,

[REDACTED]

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Verzonden: donderdag 17 oktober 2019 15:56

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: Toezicht op melatonine producten

Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED] en [REDACTED],

Omdat [REDACTED] met vakantie is en er enige tijdsdruk zit op onze toezichtactiviteiten m.b.t. melatonine stuur ik op advies van [REDACTED] jullie dit bericht.

Binnen IGJ is het toezichtproject 'Melatonine' vanaf september in uitvoering. [REDACTED] is aangesloten vanuit de NVWA. We zijn nu toe aan het aankondigen van inspectiebezoeken aan (in eerst instantie) producenten en groothandelaars. We willen vanaf 1 november deze bezoeken gaan uitvoeren, waarbij we monsters zullen nemen van melatonine-bevattende producten en deze laten analyseren op gehalte melatonine bij het RIVM. Het gehele product wordt beoordeeld volgens de criteria uit het bekende Hecht-Pharma arrest (zoals de rechter ons heeft opgedragen). Wanneer een product op basis van dit alles als geneesmiddel bestempeld wordt gaan we handhaven, eerst met een schriftelijke waarschuwing, later mogelijk met andere maatregelen.

[REDACTED]

[REDACTED]

Ik zie jullie reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06-  
 @igj.nl  
<https://www.igj.nl>

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden,

wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



dr. [redacted]  
Senior Inspecteur

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
.....

M 06- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

.....  
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.  
.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** woensdag 15 januari 2020 10:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: overleg met IGJ en NVWA over toezicht op melatonine-bevattende producten

[REDACTED]

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 14 januari 2020 16:51  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** overleg met IGJ en NVWA over toezicht op melatonine-bevattende producten

Geachte heer [REDACTED],

Allereerst de allerbeste wensen voor 2020.

Op 29 november jl. hebben wij elkaar gesproken over het toezicht op melatonine-bevattende producten. We hebben gesproken over de wenselijkheid om beoordelingen van producten transparant te maken voor marktpartijen. Geopperd is om de beoordelingen per product, niet zijnde een handhavingsactiviteit, weer te geven op een website. Tevens gaf IGJ aan na te willen denken de wijze van beoordeling door RIVM te delen met de brancheorganisaties. Mogelijkheden zou IGJ intern overleggen.

Kunt u in dit kader al iets meedelen?

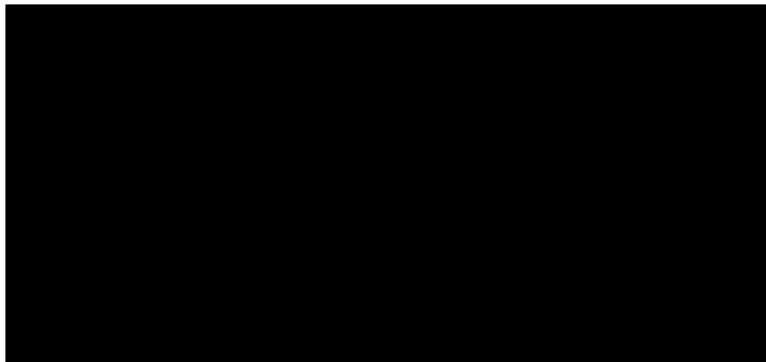
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Tel: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]@[REDACTED].nl  
Website: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)





Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 12 november 2019 14:30

Aan [redacted]@ [redacted].nl>; [redacted]@ [redacted].nl> [redacted]@ [redacted].nl

CC: [redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl> [redacted]@ [redacted].nl>  
[redacted]@nvwa.nl>

Onderwerp: Uitnodiging overleg met IGJ en NVWA over toezicht op melatonine-bevattende producten

T.a.v.:

Mw. [redacted]

Dhr. [redacted]

Dhr. [redacted]

Geachte mevrouw [redacted], heer [redacted] en heer [redacted],

Uw email van 7 november j.l. met daarbij gevoegd een kopie van de brief die u aan dr [redacted] en drs. [redacted] hebt gestuurd heb ik in goede orde ontvangen.

In de brief geeft u aan in overleg te willen treden met iGJ en NVWA over de wijze waarop de aangekondigde beoordeling van melatonine-bevattende producten transparant en controleerbaar kan plaatsvinden.


IGJ en NVWA nodigen u uit voor een overleg op vrijdag 29 november 2019, 09:00 – 10:30 uur.

U bent welkom in het kantoor van de IGJ, Stadsplateau 1 te Utrecht. Graag verneem ik wie namens [redacted] en [redacted] bij het gesprek aanwezig zullen zijn. Deelnemers aan het gesprek kunnen zich bij aankomst in het Stadskantoor melden bij de receptie op de 6<sup>e</sup> verdieping, waar ze opgehaald zullen worden door een IGJ-medewerker.

In afwachting van het gesprek gaan IGJ en NVWA wel door met de aangekondigde toezichtsactiviteiten met betrekking tot melatonine-bevattende producten.

Ik zie uw komst op 29 november tegemoet.

Met vriendelijke groet,

  
Senior inspecteur

dr. 

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06-  
@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

**/O=CICWP/OU=EXCHANGE ADMINISTRATIVE GROUP (FYDIBOHF23SPDLT)/CN=RECIPIENTS**

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 27 maart 2020 12:11  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** FW: Q&A + resultaten melatonine op IGJ website  
**Bijlagen:** Resultaten Melatonine Handhaving JS.docx; Voorlopig lijst melatonine geneesmiddelen JS en MS.docx; QA versie april 2020 JS en MS.docx

Dag,

Hierbij onze reactie op deze documenten.

Groet [redacted] en [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 26 maart 2020 15:37  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** Q&A + resultaten melatonine op IGJ website

Hoi allemaal,

Voor de communicatie via de IGJ website over melatonine heb ik in de bijlage wat stukken toegevoegd. Allereerst de aanpassing van de Q&A inclusief begeleidende tekst. Ik heb de wijzigingen bijhouden ten opzicht van de huidige versie van de website. @ [redacted] en [redacted] zouden jullie hier met een juridisch oog naar willen kijken? In de Q&A tekst wordt ook verwezen naar de lijst geneesmiddelen en resultaten van de toezichtactiviteiten. Hiervan heb ik een eerste (vrij algemene) opzet gemaakt. Mijn vraag is @allen of er naar gekeken kan worden of wij dit zo op de website willen hebben en of bepaalde zaken nu missen wat er in verwerkt zou moeten worden. Ik hoor het graag!

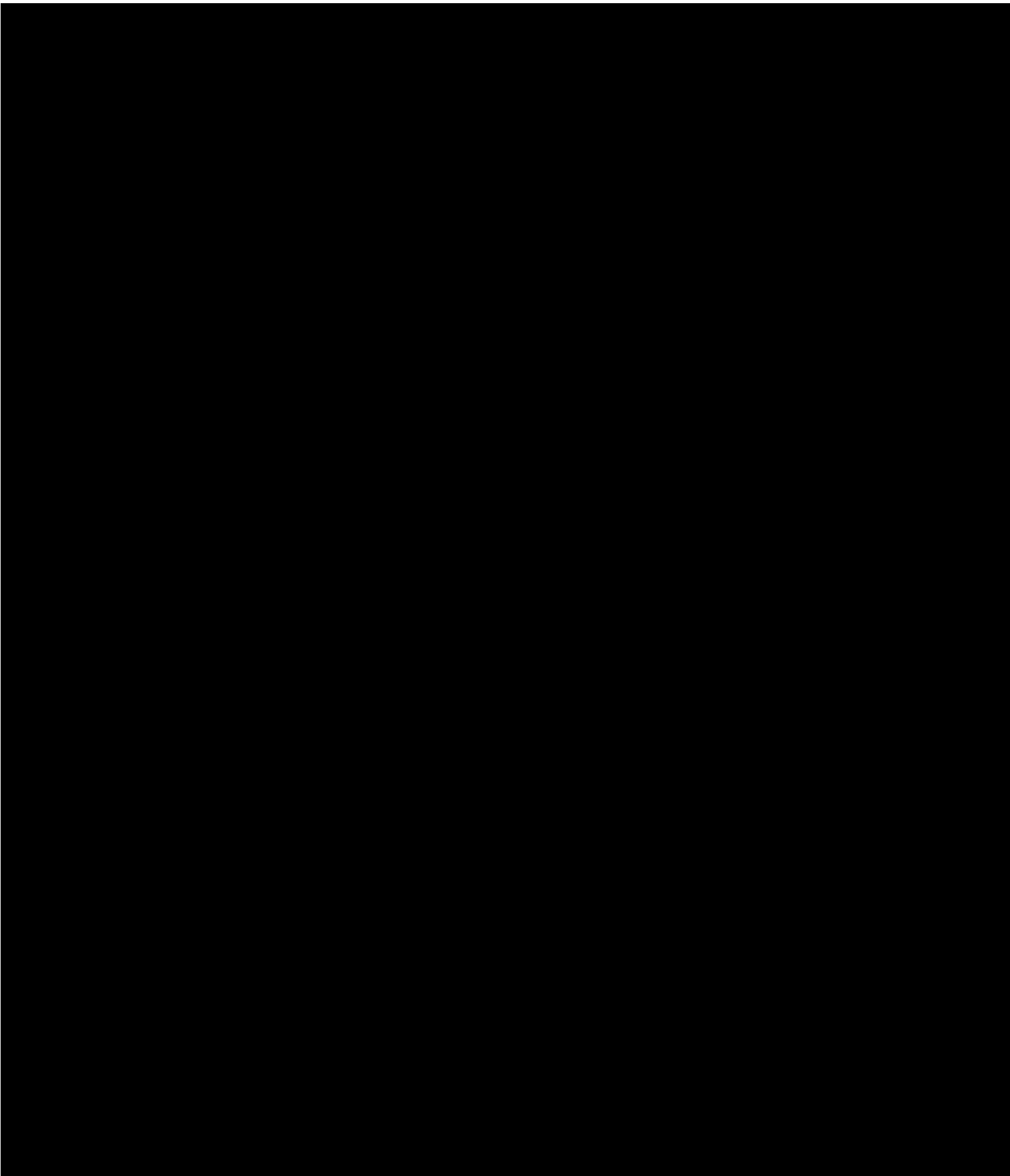
Groeten,  
[redacted]

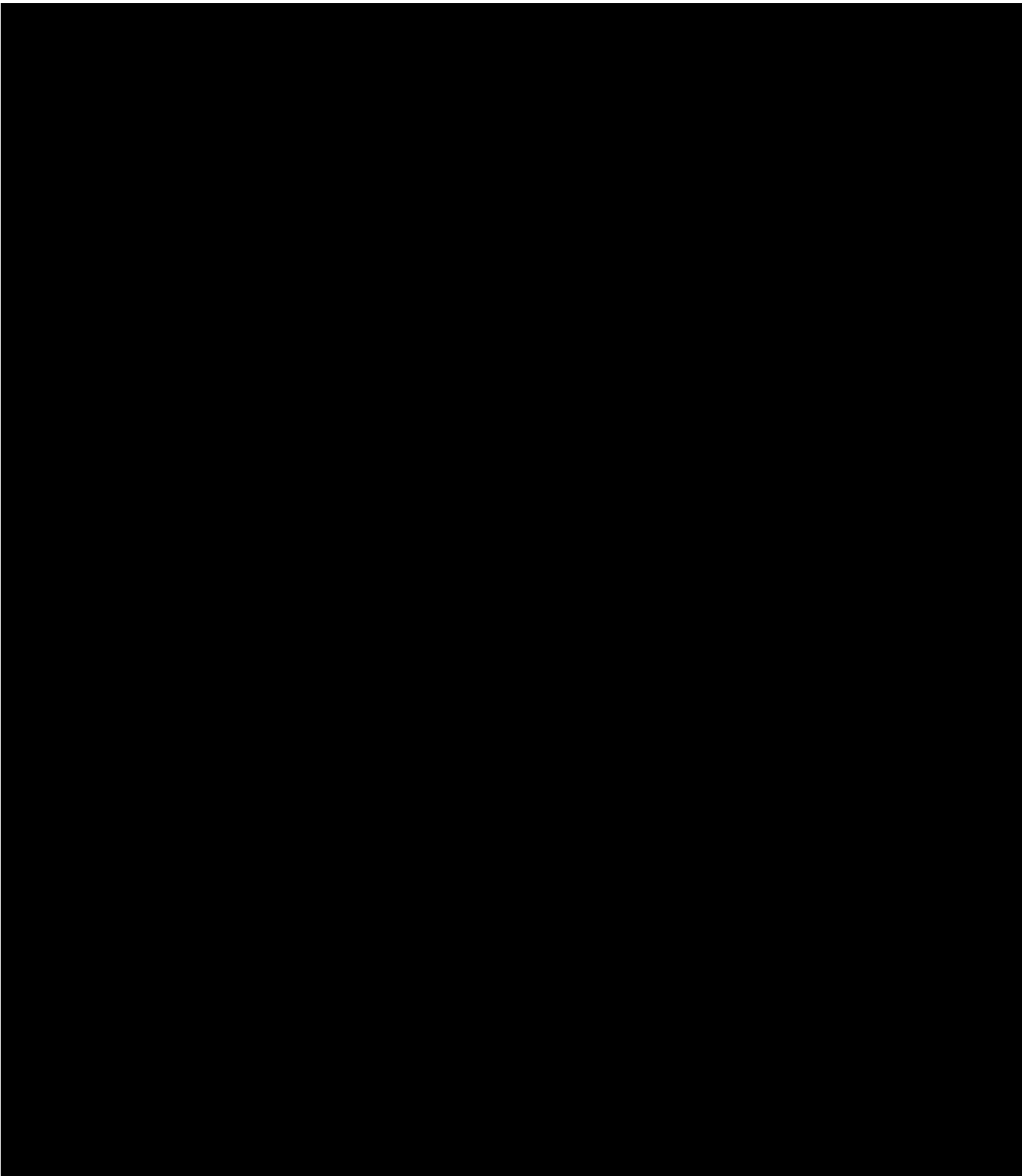
Met vriendelijke groet,  
[redacted]

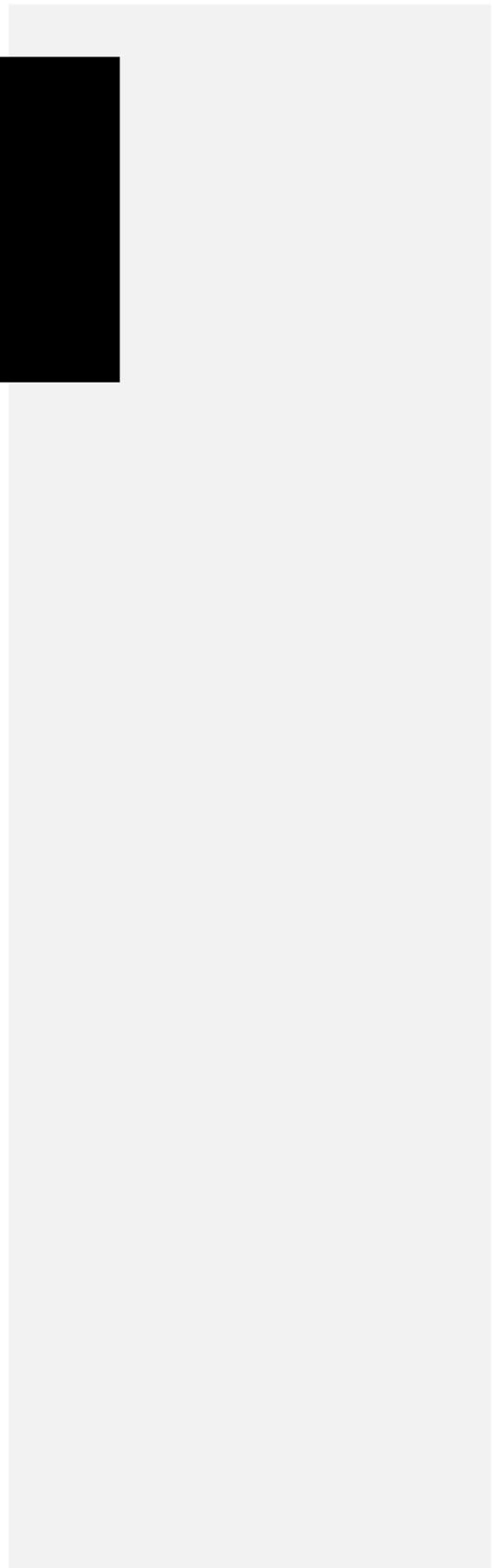
.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

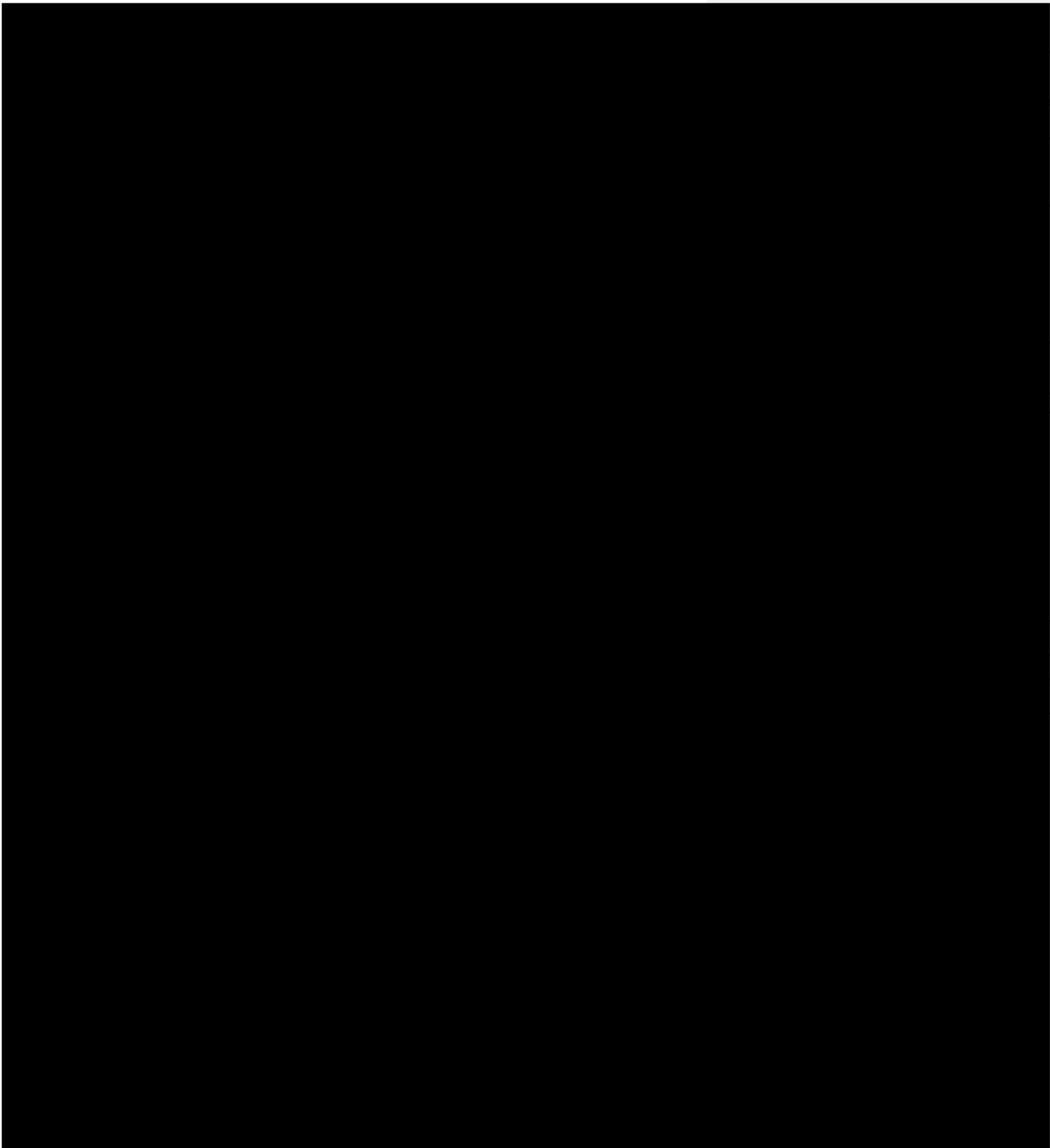
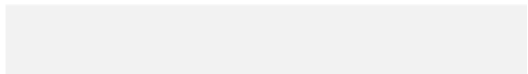
.....  
M 06- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | [LinkedIn IGJ](#)

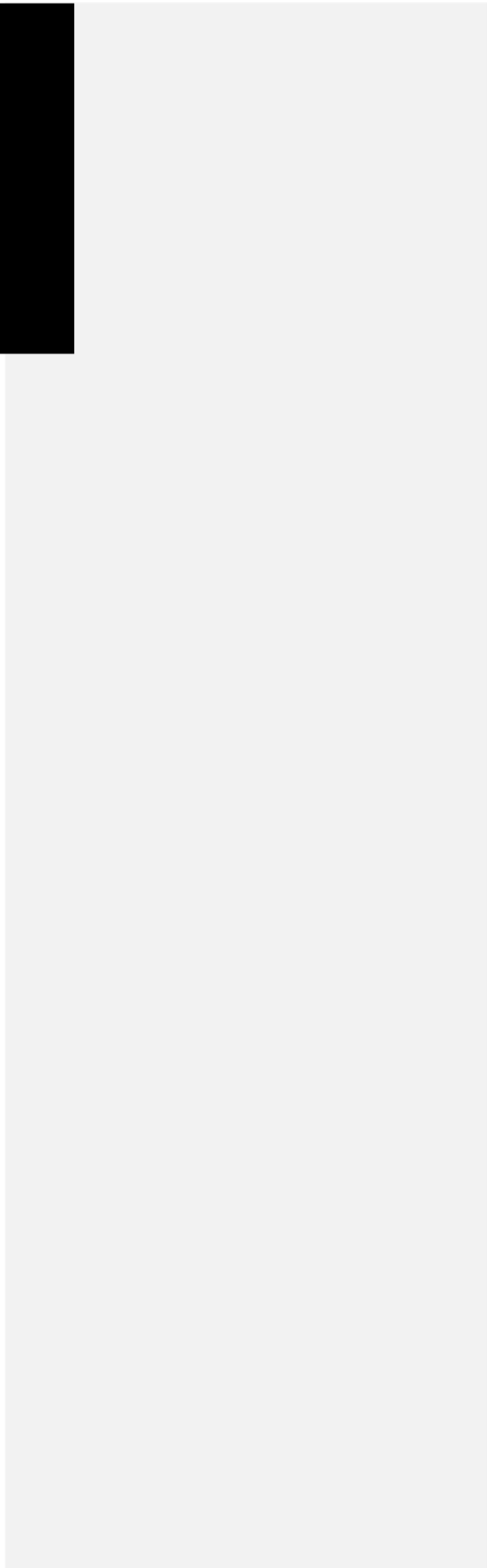
.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**



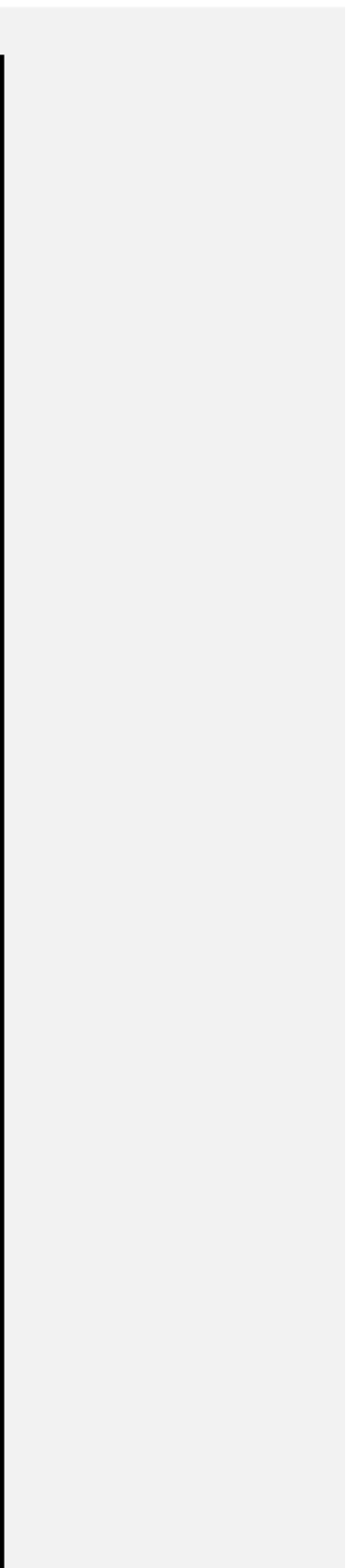
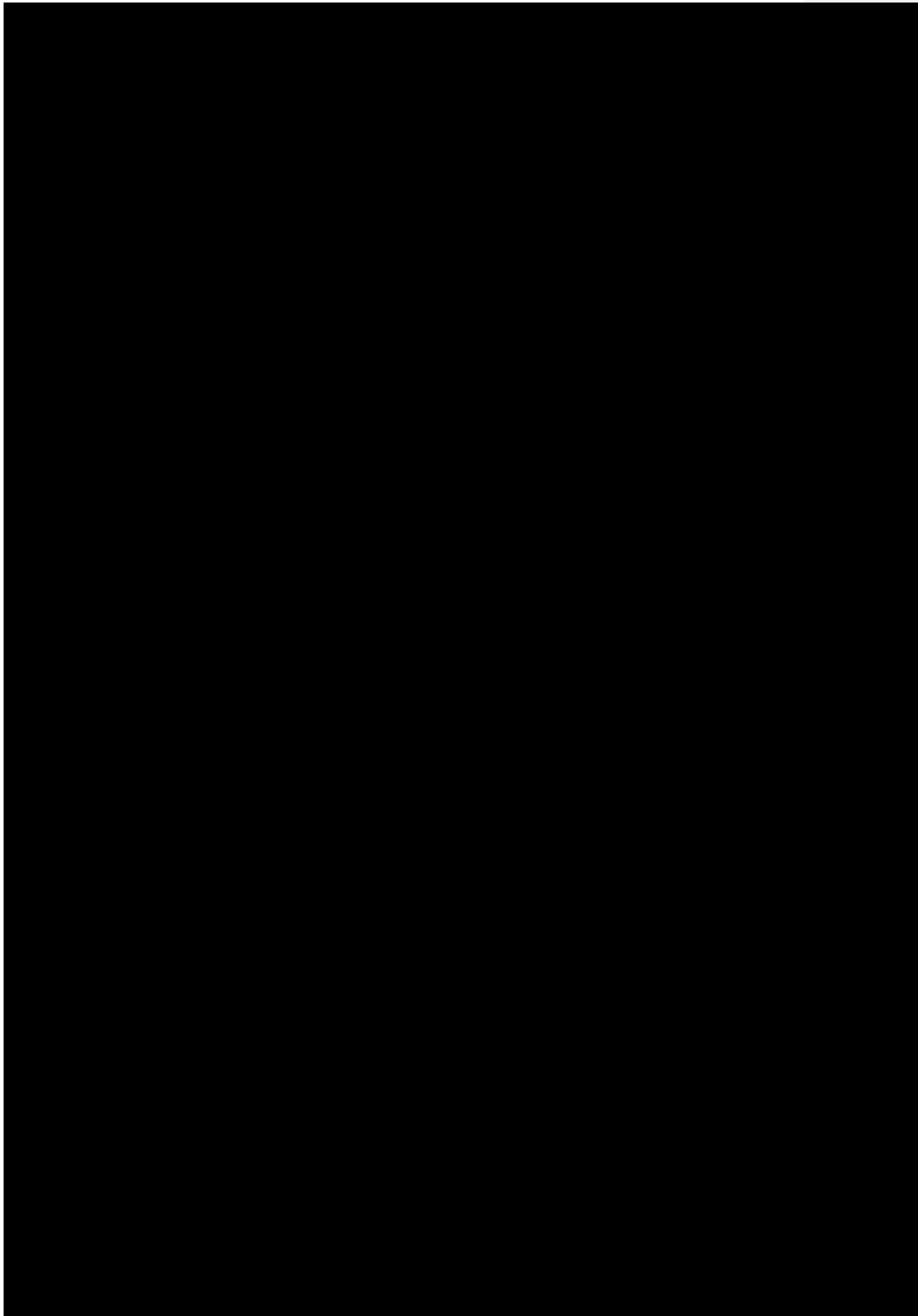


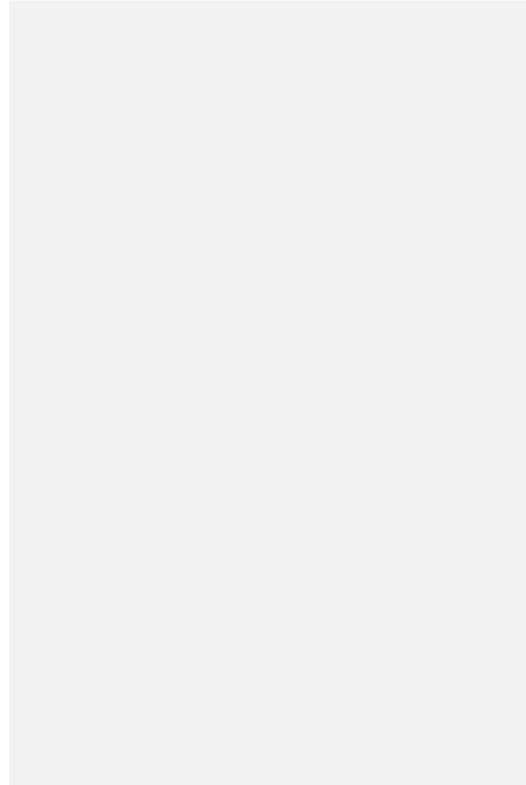
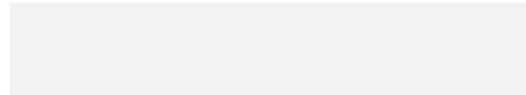
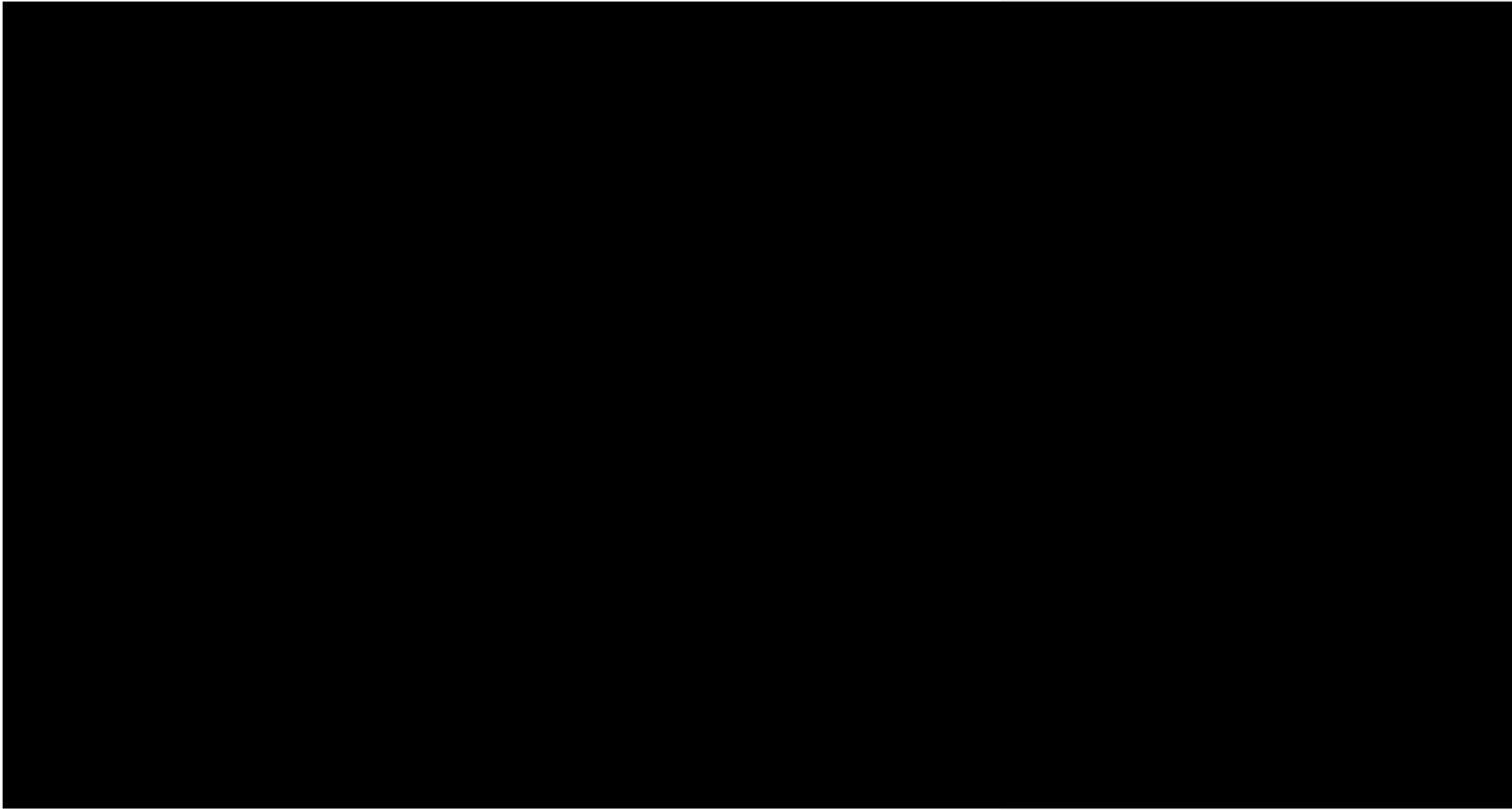












**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 28 januari 2020 15:44  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Q&A melatonine staat online

Hallo [REDACTED]

Ter info. Ik probeer een link hiernaar op de NVWA-site te krijgen. Als dat gelukt is hoor je het direct.

Groeten [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 28 januari 2020 15:33  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Q&A melatonine staat online

***Ter info***

Beste allemaal,

Bij deze wil ik jullie op de hoogte stellen dat de uitbreiding van de Q&A over melatonine online staat:  
<https://www.igj.nl/documenten/vragen-en-antwoorden/veelgestelde-vragen-over-melatonine>

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
 Afdeling Farmaceutische Producten,  
 Team Projecten en Meldingen  
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED] [@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
 Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | [LinkedIn IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

.....  
 Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk  
 .....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 28 januari 2020 15:43  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Q&A melatonine staat online

Beste [REDACTED],

De eerder aangekondigde Q&A over melatonine staat op de website van IGJ. Omdat de doelgroep veelal 'NVWA-bedrijven' is wil ik ook graag een link hiernaar op de NVWA-website. Kun jij dat in gang zetten? Ik ben uiteraard beschikbaar voor eventueel nader overleg.

Groeten [REDACTED]

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 15 november 2019 13:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: tav/ mw Drs [REDACTED]  
**Bijlagen:** 24272\_75372\_CICWP\_NVWASCANNER01\_11\_11\_2019\_12\_10\_14 PM.pdf

[REDACTED],  
 Ter info, geen actie voor jou noodzakelijk.  
 Gr [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 14 november 2019 08:08  
**Aan:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** FW: tav/ [REDACTED]

Ha [REDACTED],  
 Ben jij op de hoogte van deze reactie? Moeten wij nog reageren, op de een of andere manier?  
 Groet [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 16:51  
**Aan:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** FW: tav/ [REDACTED]

Hallo [REDACTED],

Jij hebt al een eerder bericht ontvangen inzake melatonine. Het lijkt mij goed dat jij bijgevoegd document ook krijgt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
 Managementondersteuner voor [REDACTED]

.....  
 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  
 Directie Handhaven  
 Divisie Inspectie  
 Catharijnesingel 59 | Utrecht  
 Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht  
 www.nvwa.nl  
 .....

M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@nvwa.nl  
 aanwezig ma di wo do

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** [REDACTED] Namens Nvwa pb HH Inspectie post  
**Verzonden:** maandag 11 november 2019 14:28  
**Aan:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** FW: tav/ [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----  
**Van:** NVWASCANNER01  
**Verzonden:** maandag 11 november 2019 12:21  
**Aan:** Nvwa pb HH Inspectie post <postinspectie@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** tav/ [REDACTED]

Uw bericht kan nu met de volgende bijlagen of koppelingen worden verzonden:

24272\_75372\_CICWP\_NVWASCANNER01\_11\_11\_2019\_12\_10\_14 PM

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 24 maart 2020 09:04  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Toezicht op melatonine bevattende producten

Hallo [REDACTED],  
 Kun jij ervoor zorgen dat deze informatie bij de bedrijvenbeheerders van de bezochte melatoninebedrijven komt?  
 Alvast bedankt en groeten,  
 [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 24 maart 2020 07:54  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Toezicht op melatonine bevattende producten

Dag [REDACTED],  
 Onderstaande email is gisteren naar de 10 geïnspecteerde bedrijven gestuurd.  
 Groet,  
 [REDACTED]

dr. [REDACTED]  
 Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@igi.nl  
[www.igi.nl](http://www.igi.nl)  
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
 .....

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 23 maart 2020 14:24  
**Aan:** [REDACTED]@igi.nl>  
**CC:** [REDACTED]@igi.nl>; [REDACTED]@igi.nl>; [REDACTED]@igi.nl>; [REDACTED]

**Onderwerp:** Toezicht op melatonine bevattende producten  
 Geachte heer/mevrouw,

[REDACTED]

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.  
 Met vriendelijke groet,

dr. [REDACTED]  
 Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M 06-** [redacted]  
[redacted]@igi.nl  
[www.igi.nl](http://www.igi.nl)  
Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....



**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 22 juni 2020 11:51  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** FW: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine

Ter info melatonine.

[redacted] (volgens het stroomschema zou dat wel gebeuren, handel geneesmiddelen zonder handelsvergunning bij 'NVWA-bedrijven'), tenzij het 'op etiket' kan (er zit in een product wat er op staat).

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 22 juni 2020 11:40  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine

Beste allen,

Groeten, [redacted]

**Van:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 08:46  
**Aan:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>  
**Onderwerp:** Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine

Goedemorgen allen,

Hierbij een opzet voor de agenda voor de projectgroep bijeenkomst melatonine.

1. Opening en mededelingen
  - a. Update zitting [redacted]
2. Notulen 19-05-2020
3. Communicatie
  - a. Geïnspecteerde bedrijven (reacties en wat zien we de markt doen)
  - b. IGJ website (wat zijn de reacties en wie hebben dit opgepakt)
  - c. Douane (moeten wij de douane informeren?)

4. Komende periode
  - a. Wat hebben we gedaan (vastgesteld, waarschuwingsbrief, openbaargemaakt en communicatie naar het veld)
  - b. Vervolgstappen project
    - Er is een mijlpaal bereikt; rapportage naar de opdrachtgever
    - Websites en retail (gaan we dit doen?)
5. Rondvraag en sluiting vergadering

Mocht je nog iets missen en/of willen toevoegen dan verneem ik dat graag voor maandag 22 juni 12.00 uur

Groet, [REDACTED].

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 09:17  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep overleg Melatonine 19 mei

Hallo [REDACTED]  
Nog prangende vragen over melatonine? Notulen van de vorige keer zitten in de bijlage. Volgend overleg is 29 juni a.s.  
Groeten, [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 26 mei 2020 15:09  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** FW: update melatonineproject

Heb ik deze al naar jullie gestuurd? Ter info.

---

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 19 mei 2020 16:38  
**Aan:** [Redacted]  
**CC:** [Redacted]

**Onderwerp:** update melatonineproject

Beste collega,  
Met deze mail geven we een update van het melatonineproject.

[Redacted]

Met vriendelijke groet namens het projectteam melatoninetoezicht,

██████████  
senior inspecteur

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen  
M 06 ██████████

██████████@igi.nl

[www.igi.nl](http://www.igi.nl)

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.  
.....

👉  
*Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.*

[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 29 november 2019 14:54  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** gesprek branches en IGJ (en NVWA) over melatonine

Hoi,

Mijn eigen aantekeningen over het gesprek vanochtend bij IGJ, met [Redacted] en [Redacted]).

Groeten [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

I [REDACTED]

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 23 oktober 2019 17:30  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** inspectiebezoeken melatonine  
**Bijlagen:** Aankondiging intensivering toezicht brancheorganisaties.docx; Aankondiging intensivering toezicht bedrijven.docx

[REDACTED],

Ik heb van IGJ een planning gekregen van inspectiebezoeken die IGJ wil uitvoeren over melatonine (zie hieronder, helaas nog niet gesorteerd op regio). IGJ heeft aangegeven deze ronde inspecties zonder NVWA te kunnen uitvoeren als er geen capaciteit is, maar het lijkt mij en [REDACTED] beter als er in principe ook een NVWA-inspecteur meegaat: de BED inspecteur is bekend met de bedrijven (het zijn zoals te verwachten was zijn het allemaal NVWA-klanten) en weet bijvoorbeeld of er al dan niet monsters te halen zijn.

Ben jij akkoord met de aanpak dat er een NVWA-inspecteur meegaat, en zo ja, wil jij mij namen geven van inspecteurs die op onderstaande data aansluiten? Ik geef de namen van de deelnemende inspecteurs van de NVWA door aan [REDACTED] van IGJ. Hij leidt het project en zal als inspecteur ook alle inspectiebezoeken uitvoeren.

Ik hoor het graag. Als je meer wilt weten dan weet je me te vinden.

Groeten [REDACTED]

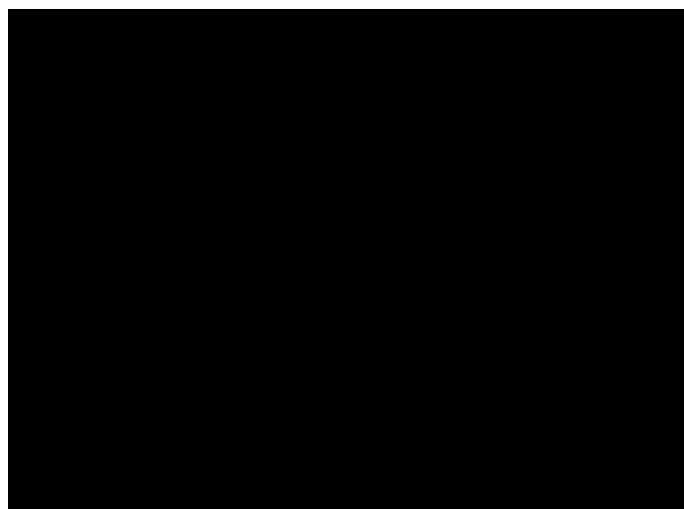
---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 14:47  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** aankondigingsbrieven + data inspectiebezoeken

Hallo [REDACTED],

Bij deze stuur ik je de aankondigingsbrieven (gericht aan de brancheorganisaties als bedrijven). Daarnaast vind je hieronder de globale planning voor de inspectiebezoeken tot het einde van dit jaar. Graag horen wij of er inspecteurs vanuit NVWA mee willen komen en bij welke dat zijn.

Dinsdag 5 november  
 Dinsdag 12 november  
 Dinsdag 19 november  
 Vrijdag 22 november  
 Dinsdag 26 november  
 Dinsdag 3 december  
 Dinsdag 3 december  
 Vrijdag 6 december  
 Donderdag 12 december  
 Donderdag 12 december  
 Dinsdag 17 december



Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Rijkstraine VWS



Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 3 juli 2020 08:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie  
**Bijlagen:** 200702 namen ingevuld in Planning her-inspectiebezoeken.xlsx

Hoi [REDACTED]  
Ik wacht nog op een antwoord van [REDACTED] alvorens ik dit naar iedereen doorstuur. Vanwege [REDACTED],  
bij [REDACTED] stuur ik dit wel alvast naar jou,  
Bij deze,  
Groet  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 18 december 2019 12:51  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoek i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten  
**Bijlagen:** Factsheet melatonine.docx; Bevestiging standpunt IGZ over effectieve dosis melatonine juli 2019.docx; Inspectie instrument Melatonine.docx; 2019-2402589 V2016970 Aankondigingsbrief [REDACTED]; Producten [REDACTED].docx

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 16 december 2019 16:17  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Inspectiebezoek i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Beste [REDACTED]  
 Zoals eerder al telefonisch besproken gaan IGJ en NVWA samen een eerste serie inspectiebezoeken brengen aan bedrijven die melatonine-bevattende producten verhandelen. We hebben afgesproken dat jij zult deelnemen aan de volgende inspectie:

**Donderdag 19 december 2019, bezoek aan [REDACTED] te [REDACTED]**  
**Aanvang bezoek: 10:00 uur**

Namens IGJ zal ik zelf als inspecteur deelnemen aan het bezoek. Doel van het inspectiebezoek is vast te stellen dat het bedrijf melatonine-bevattende producten verhandeld en monsters te nemen van alle melatonine-bevattende producten (voor bepaling van het melatoninegehalte door het RIVM).

Als achtergrondinformatie en mogelijk ter voorbereiding stuur ik je de volgende bijlagen:

1. [REDACTED]
2. Factsheet melatonine. Achtergrondinformatie m.b.t. het toezicht op melatonine-bevattende producten.
3. Inspectie instrument melatonine handhaving. Een speciaal voor deze inspecties gemaakt instrument dat we kunnen gebruiken bij de inspecties. Het bevat een groot aantal vragen en aandachtspunten die voor deze inspecties van belang zijn. Daarnaast bevat het de werkinstructie voor het nemen van monsters van melatonineproducten.
4. Een overzicht van de bij IGJ bekende producten die door [REDACTED] worden verhandeld en de claims die bij deze producten gehanteerd worden.
5. Kopie van de (algemene) brief die aan deze bedrijven gestuurd is met de aankondiging van onze geïntensiveerde toezichtsactiviteiten.

Ik zal zelf formulieren meenemen voor registratie van de monsterneming, en plastic sealzakken voor het meenemen van monsters.

Ik heb het bedrijf al gebeld om het bezoek aan te kondigen.

Laatste vraag: Aangenomen dat jij met de auto naar [REDACTED] gaat, zou je mij kunnen ophalen bij station [REDACTED] Ik ben daar om [REDACTED] uur. Laat even weten of dat kan, anders ga ik proberen zelf een auto te regelen, want lopen vanaf het station is tamelijk ver, en mogelijk is het slecht weer.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
 dr. [REDACTED]  
 Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....



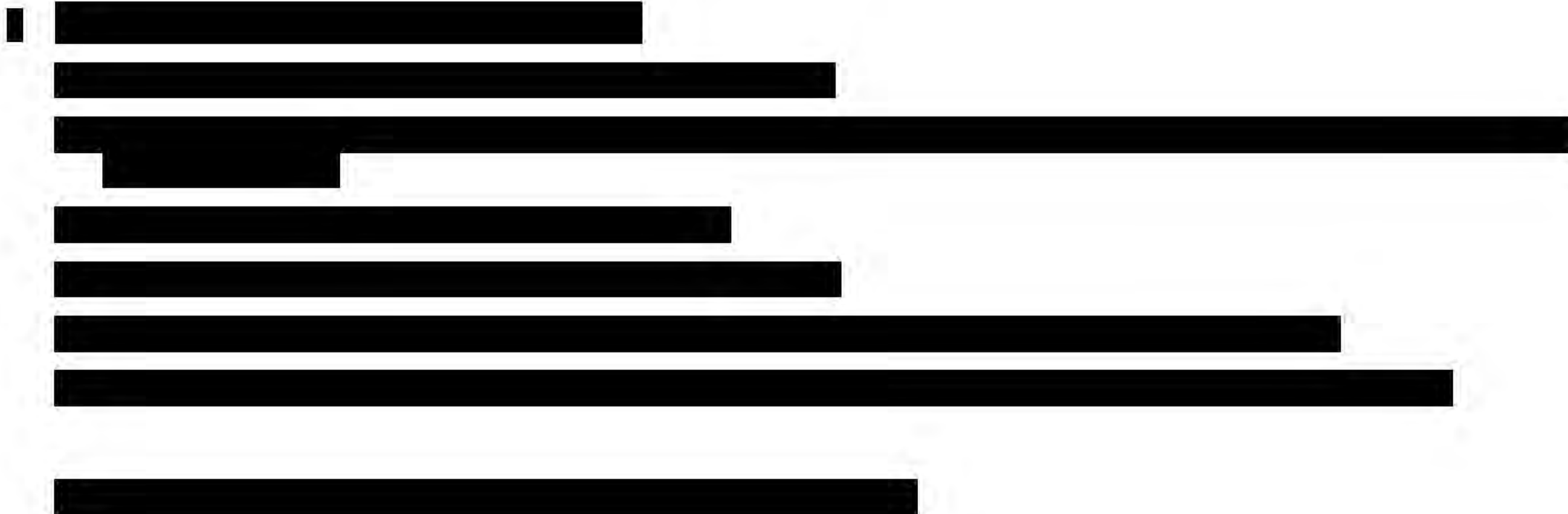


# Toezicht melatonine-bevattende producten





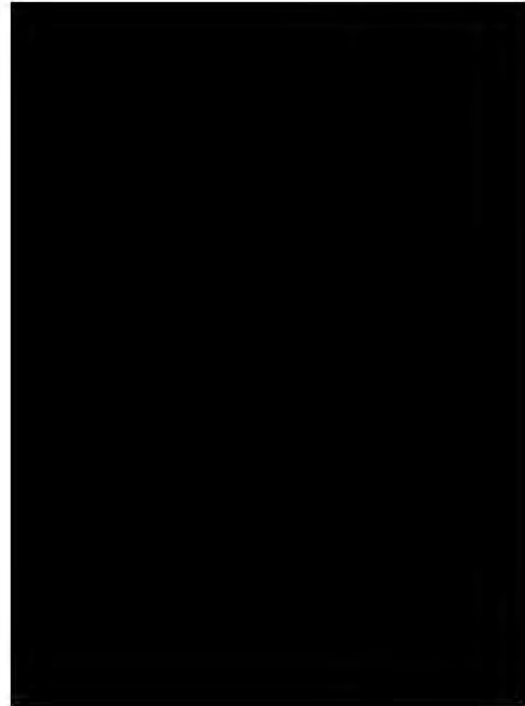
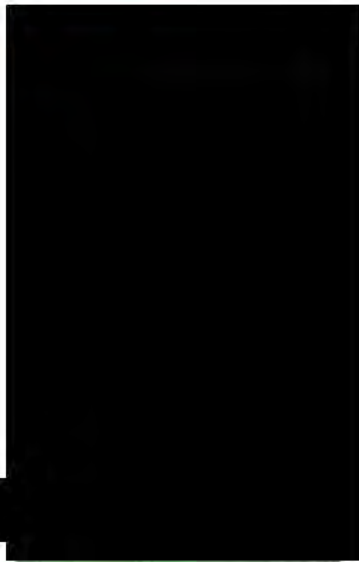
## Feiten en cijfers





# Reacties op de markt

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]









# Inspectiebezoeken

Datum	Groothandelaar/producent
Dinsdag 12 november	
Dinsdag 19 november	
Vrijdag 22 november	
Dinsdag 26 november	
Dinsdag 3 december	
Dinsdag 3 december	
Vrijdag 6 december	
Donderdag 12 december	
Donderdag 12 december	
Dinsdag 17 december	
Donderdag 19 december	

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 19:05  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Antw: Melatonine IGJ ivm communicatie

Beste [REDACTED]

Dank voor de info.  
 Jammer dat de lijst met resterende niet afgegeven is.  
 Ik las ook max 0.3 mg (ik had 3 mg in mijn hoofd)  
 Ga volgende week vrijdag voor het eerst mee..

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden op:** woensdag 13 november 2019 17:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonine IGJ ivm communicatie

Beste collega's,

Sinds deze week worden inspecties uitgevoerd bij 11 levensmiddelenbedrijven door [REDACTED] van de IGJ die 1 juli gestart is met een project Melatonine.

Een aantal van jullie zijn al geïnformeerd of hebben al een afspraak met [REDACTED] die sinds gisteren bij levensmiddelenbedrijven de inspectie doet en monsters neemt van melatonine producten. De levensmiddelenbedrijven die bezocht worden zijn bekend en de bedrijvenbeheerders zijn gevraagd mee te gaan. De te bezoeken bedrijven hebben een brief gehad en de inspectie werd/wordt telefonisch aangekondigd. (de brief die begint met: "Met deze brief wil de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) u op de hoogte brengen dat de IGJ in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het toezicht op producten die het hormoon melatonine (N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]acetamide) bevatten gaat intensiveren.") Nu zijn er nog 63 bedrijven méér die ook melatonine verhandelen en die hebben ook een brief ontvangen waarin staat dat het toezicht geïntensiveerd wordt. Dat heeft al vragen opgeleverd zoals "Welke actie wordt van ons verwacht?"

Dat heb ik aan [REDACTED] voorgelegd, waarop hij antwoordde:

Dag [REDACTED]  
 Ik stel voor dat de vragen over melatonine doorgestuurd worden naar de IGJ, tenzij jullie ze zelf kunnen beantwoorden (stuur me in dat geval indien mogelijk een cc, zodat ik weet welke bedrijven/personen gereageerd hebben). Vragen die jullie al hebben kunnen naar mij doorgestuurd worden. Bedrijven en anderen die rechtstreeks met IGJ willen communiceren kunnen dit doen via ons meldpunt ([meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)), dan komt het waarschijnlijk ook bij mij terecht. Wij slaan alle correspondentie over dit onderwerp op in het projectdossier, en zo houden we alles netjes bij elkaar.

Met vriendelijke groet,

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur IGJ

**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06-

@igi.nl

<https://www.igi.nl>

P.S. in het kort:

[Redacted content]

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]



**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 24 maart 2020 09:23  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Toezicht op melatonine bevattende producten bericht van IGJ

Beste collega's,

Op verzoek van [REDACTED] onderstaand bericht van de IGJ.  
 Voor alle collega's: in het kort komt het er op neer dat de termijn vanaf wanneer beboet kan gaan worden 3 maanden is opgeschoven. En nog steeds geldt: bij vragen verwijzen naar de IGJ.

Groet,

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 24 maart 2020 09:04  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Toezicht op melatonine bevattende producten

Hallo [REDACTED]

Kun jij ervoor zorgen dat deze informatie bij de bedrijvenbeheerders van de bezochte melatoninebedrijven komt?

Alvast bedankt en groeten,

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 24 maart 2020 07:54  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** FW: Toezicht op melatonine bevattende producten

Dag [REDACTED]

Onderstaande email is gisteren naar de 10 geïnspecteerde bedrijven gestuurd.

Groet,

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
[www.igi.nl](http://www.igi.nl)  
 Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igi)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 24 april 2020 11:13  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Notulen projectgroepoverleg melatonine 17 april  
**Bijlagen:** Marktanalyse april.pdf; Notulen projectgroep bijeenkomst 17 april def.pdf

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik nog de notulen van het projectgroepoverleg van vorige week en de bijbehorende presentatie over de marktontwikkelingen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,  
Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen**

.....  
M 06- [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | [LinkedIn IGJ](#)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
.....





# Marktontwikkelingen (1 uit 2)

Beschikbaarheid melatonineproducten. November 2019 versus april 2020

- 58% van de melatonineproducten nog beschikbaar (ongeacht dosering)
- Dit zijn 251 melatonineproducten (ongeacht dagdosering)
- Hiervan zijn 67 producten (~26%) onder de 0,3 mg grens (dagdosering)

Websites: 128 sites bekeken

- 21 websites gestopt met verkoop van melatonine
- 42 websites verkopen alleen onder de 0,3 mg dagdosering.
- 49% van de websites verkoopt 1 of meer melatonineproducten nog melatonineproducten van 0,3 of hoger dagdosering.





## Marktontwikkelingen (2 uit 2)

Beschikbaarheid melatonineproducten. November 2019 versus april 2020

- 58% van de melatonineproducten nog beschikbaar (ongeacht dosering)
- Dit zijn 251 melatonineproducten (ongeacht dagdosering)
- Hiervan zijn 67 producten (~26%) onder de 0,3 mg grens (dagdosering)

→ Er zijn op dit moment nog 55 producten op de markt die we n.a.v. de inspectie als geneesmiddel aangemerkt hebben. Wat als deze ook uit de markt verdwijnen?\*

- 52% van de melatonineproducten nog beschikbaar (ongeacht dosering)
- Dit zijn 196 melatonineproducten (ongeacht dagdosering)
- Hiervan zijn 67 producten (~32%) onder de 0,3 mg grens (dagdosering)

*\*Kanttekening hierbij is dat het totaal aantal melatonineproducten in het echt hoger zal liggen door het introduceren van nieuwe producten die onder de 0,3 mg dagdosering zitten (vb XXXXXXXXXX).*

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 27 januari 2020 15:47  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** Notulen projectgroepoverleg melatonine 21 januari 2020  
**Bijlagen:** Notulen projectgroep bijeenkomst 21 januari 2020 def.pdf; Gedogen voor en nadelen.docx

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik de notulen van afgelopen dinsdag 21 januari. Tevens in de bijlage terug te vinden is de tabel met voor- en tegenargumenten omtrent gedogen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
Projectsecretaris Melatonine Handhaving

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,**  
**Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]

[redacted]@igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter @IGJnl | [LinkedIn IGJ](#)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
.....

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 9 juli 2020 16:09  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Planning herinspectie melatonine

Beste allen,

Op basis van de beschikbare informatie hebben [REDACTED] en ik een aantal data geprikt voor de herinspectie bij [REDACTED]

Het is onze ambitie om de inspecties voor september afgesloten hebben omdat wij in september met vakantie zijn en daarna de herinspectie rapporten willen gaan opmaken.

Wij zijn tot de volgende data gekomen en vernemen graag van jullie of de datum schikt, of je mee gaat, of je niet mee gaat of dat er een andere collega is die als je vervanger mee gaat.

Woensdag 22 juli [REDACTED] en [REDACTED]  
Woensdag 29 juli [REDACTED] in [REDACTED]  
Dinsdag 4 augustus [REDACTED] en [REDACTED] in [REDACTED]  
Donderdag 6 augustus [REDACTED] in [REDACTED]  
Dinsdag 11 augustus [REDACTED] in [REDACTED]  
Donderdag 13 augustus [REDACTED] in [REDACTED]

Dan hebben we week 34 (17 t/m 21 aug) en week 35 (24 t/m 28 aug) nog over om eventueel naar [REDACTED] en [REDACTED] te gaan.

[REDACTED], dus hier moeten we nog een slag om de arm houden, maar zodra we daar zicht op hebben geven we deze ook door.

Ik verneem het graag voor dinsdag 14 juli 09.00 uur in verband met de opmaak en uitsturen van de aankondigingsbrieven.

Groet, [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igi.nl>

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 20 juli 2020 10:41  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Projectgroep overleg melatonine op 3 augustus

Beste mensen,

Op 3 augustus staat de eerstkomende afspraak gepland m.b.t. de Melatonine handhaving. Op dit moment schatten [REDACTED] en ik in dat we wellicht met een schriftelijke update kunnen volstaan.

We horen graag of je dit o.k. vindt.

Mocht je toch agenda punten hebben dan verneem ik die graag voor vrijdag 24 juli.

Groet, [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igi.nl>

[redacted]  

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 10:53  
**Aan:** [redacted]);  
**CC:** [redacted]);  
**Onderwerp:** RE: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten

Mijn voorstel is [redacted]  
[redacted]

Groet [redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 10:43  
**Aan:** [redacted].  
[redacted])  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** FW: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten

Beste allen,  
[redacted].

Groet,  
[redacted]  
Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
[redacted]  
[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

---

**Van:** [redacted].nl>  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 10:25  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**CC:** [redacted],  
[redacted]>

**Onderwerp:** RE: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten  
Geachte [redacted],  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 9 december 2019 14:26  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving  
**Bijlagen:** Fwd: RE: Melatonine producten; Brief [redacted] 1 juli 2015.pdf

Hallo [redacted]

Het gaat om een emailwisseling die plaatsvond 8 juni 2016. In de bijlage vind je de betreffende email en de brief uit 1 juli 2015 waarin wordt verwezen.

Groeten,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 9 december 2019 13:44  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving

Dag,

Kan ik de brief van 8 juni 2016 van IGJ aan [redacted] nog een keer zien?

Groet [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 9 december 2019 11:36  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted])  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl [redacted]@nvwa.nl>; [redacted])  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving

Beste allemaal,

Hierbij stuur ik jullie de agenda en nogmaals de notulen voor de derde bijeenkomst van het melatonineproject. Daarnaast vind je ook een brief van [redacted] met een verzoek om soepel om te gaan met lopende registraties. Dit wordt besproken in agendapunt 4B. Daarnaast vind je ter voorbereiding onderstaand een toelichting op agendapunt 5b (iets om van te voren over na te denken).



Datum: Vrijdag 10 december 2019

Tijd: 11:00 – 12:00

Locatie: Stadskantoor Utrecht, zaal 19Z-A (19e verdieping).

Tot morgen!

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,  
Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [Redacted]  
[Redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....



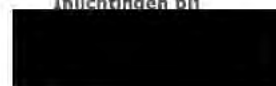
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht



Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680  
3500 GR Utrecht  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.igz.nl

Inlichtingen bij



Datum 1 juli 2015  
Onderwerp Melatonineproducten

Geachte heer 

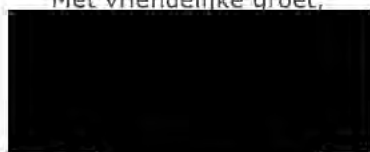
In reactie op uw brief van 3 juni 2015 waarin u de inspectie vraagt een uitspraak te doen over het handhavingsbeleid met betrekking tot melatonineproducten waarvoor vóór 1 september 2015 een aanvraag is ingediend bij het CBG, het volgende.

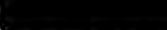
De inspectie en de nVWA zullen na 1 oktober 2015 niet handhavend optreden ten aanzien van een product waarin een doseereenheid van 0,3 mg of meer, maar minder dan 2 mg melatonine is opgenomen, indien uit mededeling van het CBG is gebleken dat er voor dat betreffende product een aanvraag voor een handelsvergunning is ingediend, die valide is gebleken en in behandeling is genomen door het CBG. Deze gedoogperiode eindigt op het moment dat het CBG een beslissing (in primo) heeft genomen op de aanvraag om afgifte van een handelsvergunning. Als het CBG de handelsvergunning heeft verleend, is het product rechtmatig als geneesmiddel in de handel. Als het CBG de handelsvergunning in primo weigert, en het product als levensmiddel nog steeds in de handel is, zullen de inspectie en de nVWA handhavend optreden.

Tot slot meld ik u dat een uitverkooptermijn wettelijk niet meer is geregeld. IGZ hanteert die ook niet.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,



Dr.   
Senior inspecteur

**Ons kenmerk**

2015-  
1194660/V1004482/JL/ak

**Uw kenmerk**

IJH/RD/05

**Uw brief**

20 april 2015

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 9 december 2019 14:20  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Fwd: RE: Melatonine producten

---

**From:** [REDACTED]  
**Sent:** 9-6-2016 11:54:04  
**To:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Subject:** RE: Melatonine producten

Geachte heer [REDACTED],

Hiermee bevestigen wij de ontvangst van uw e-mail. Wij danken u voor het ons op de hoogte houden van uw beleid inzake handhaving melatonine producten.

Met vriendelijke groet, Kind regards, Mit freundlichen Grüßen, Salutations distinguées,

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igz.nl]  
**Verzonden:** woensdag 8 juni 2016 09:43  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonine producten

Geachte mevrouw [REDACTED]

Op 1 juni j.l. heeft de rechtbank Den Haag uitspraak gedaan (C/09/489402/HA ZA 15-635) in de bodemprocedure die tegen de Staat was aangespannen met betrekking tot de handhaving van melatonine producten met een doseereenheid vanaf 0,3 mg. De rechtbank geeft in het vonnis aan dat de Staat in principe vanaf heden mogen gaan optreden in de gevallen waarin een individuele toets van een melatonine product met een doseereenheid vanaf 0,3 mg melatonine heeft geleid tot het oordeel dat sprake is van een geneesmiddel.

De IGZ en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) bezien nog welke gevolgen het vonnis voor de handhaving zal hebben. Vooralsnog verandert er voor uw bedrijf niets aan hetgeen ik in de brief van 1 juni 2015 heb gezegd: er zal niet handhavend opgetreden worden tegen producten waarvoor een registratiedossier is ingediend bij het CBG totdat het CBG daar een eerste beslissing over heeft genomen.

Zodra er meer bekend is over de verdere invulling van het handhavingsbeleid van IGZ en NVWA inzake melatonine producten zal ik u daarover berichten.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

dr. [REDACTED]  
Senior Inspecteur

.....  
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

.....  
T telefoon : 088 [REDACTED] (direct 088 [REDACTED]) F fax : 088 [REDACTED] M gsm : 06 [REDACTED] e-mail :  
[REDACTED]@igz.nl <[REDACTED]@igz.nl>

www.igz.nl <<http://www.igz.nl/>>

---

Vanaf 1 februari 2016 geldt bij IGZ legitimatieplicht voor bezoekers. Rijkspas, paspoort, identiteitskaart of rijbewijs worden als geldige legitimatie beschouwd.

Sinds 1 januari 2016 is het postadres van de Inspectie voor de Gezondheidszorg gewijzigd in: Postbus 2518 - 6401 DA Heerlen.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 14 april 2020 08:38  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving 17 april  
**Bijlagen:** Agenda projectgroep bijeenkomst 17 april 2020.pdf; Notulen projectgroep bijeenkomst 25 februari 2020 def.pdf; 2020-2477880 V2016963 Brief en conceptrapport Melatonine.pdf

Goedemorgen allemaal,

[redacted]

Groeten,

[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 10 april 2020 16:59  
**Aan:** [redacted]@igj.nl'; [redacted]1@igj.nl'; [redacted]  
 [redacted]@nvwa.nl'; [redacted]@igj.nl'; [redacted])  
 [redacted]@igj.nl'; [redacted]@igj.nl'; [redacted])  
 [redacted]@igj.nl)

**Onderwerp:** Agenda projectgroepmeeting Melatonine handhaving 17 april

Goedemiddag allemaal,

Bij deze stuur ik jullie de agenda voor volgende week vrijdag en nogmaals de notulen van het vorig overleg. Voor nu fijn Pasen gewenst!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter [@IGJnl](#) | [LinkedIn IGJ](#)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@rivm.nl>  
**Verzonden:** woensdag 9 oktober 2019 16:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Analyse producten met melatonine i.k.v. handhaving

Dag [REDACTED],

We kunnen de gewenste analyse zeker voor je uitvoeren, maar op zijn vroegst wordt dat Q1 2020. Qua capaciteit zitten we vol voor dit jaar en we moeten referentiemateriaal bestellen waar een levertijd op zit. Die bestelling zetten we nu in gang.

Ik zou de bemonstering wel vast inzetten en de producten met opdrachtbrief onze kant op laten komen, dan kunnen we zo spoedig mogelijk in 2020 beginnen met de analyse. We ontvangen graag 100 doseereenheden van eenzelfde batch per product, we analyseren dan 20 eenheden in triplo.

[REDACTED]

Met groet, [REDACTED]

---

**From:** [REDACTED]  
**Sent:** woensdag 9 oktober 2019 10:28  
**To:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED]  
**Subject:** Analyse producten met melatonine i.k.v. handhaving

Beste [REDACTED] en [REDACTED],

Nadat IGJ in de afgelopen jaren al bezig is geweest met handhavingsactiviteiten met betrekking tot producten met melatonine, zijn we kort geleden gestart met een nieuw project met als doel het gebruik van melatonine-houdende producten in Nederland beter te reguleren door producten die als ongeregistreerd geneesmiddel kunnen worden aangemerkt van de markt te weren. Daartoe gaan we vanaf ongeveer 1 november aanstaande inspectiebezoeken brengen aan producenten en groothandels. Daarbij zullen we monsters van producten verzamelen waarvan vervolgens bepaald moet worden hoeveel melatonine die producten bevatten. Het standpunt van IGJ is nog steeds dat producten met een dagdosering van 0,3 mg of meer melatonine in principe als geneesmiddel aangemerkt worden. Ik wil jullie hierbij vragen of het RIVM deze analyses voor IGJ kan uitvoeren, zo snel mogelijk na het verzamelen van de monsters. Op basis van de uitslag van de analyse en de verdere beoordeling van een product kunnen we vervolgens handhaven.

Ik heb met [REDACTED] afgesproken dat deze analyses uitgevoerd kunnen worden binnen de kennisvraag Peilstation. Mocht daarin niet voldoende ruimte zijn, dan heeft [REDACTED] er geen bezwaar tegen als ook gebruik gemaakt wordt van het budget in de kennisvraag [REDACTED].

[REDACTED]

Indien jullie akkoord zijn met het uitvoeren van de analyses zal ik, voordat de eerste monsters naar jullie toekomen, een opdrachtbrief sturen met de preciese onderzoeksvraag.

Kunnen jullie aangeven hoeveel materiaal jullie per product nodig hebben voor de analyse? Hoeveel bepalingen doen jullie per product? Is 1 verpakking genoeg, omdat jullie meerdere tabletten/capsules etc. uit dezelfde verpakking analyseren, of moeten er meer verpakkingen bemonsterd worden?

Er zijn ook producten met een gedeclareerde dosis van 0,299 mg op de markt. Als we van deze producten willen weten hoeveel melatonine er (gemiddeld) werkelijk inzit, hoeveel materiaal hebben jullie dan nodig, m.a.w. hoeveel bepalingen doen jullie om tot een gemiddeld gehalte te komen?

Wat betreft de aantallen monsters: er zijn ongeveer 280 producten op de markt, maar die gaan we niet allemaal tegelijk bemonsteren. We beginnen met de grootste producenten/groothandelaars en de best verkochte producten. Ik schat in dat we in een eerste ronde zo'n 50 producten zullen bemonsteren en dan kijken hoe de markt reageert en besluiten of en zo ja hoe we verder gaan.

Ik zie jullie reactie graag tegemoet. Mochten er nog vragen zijn, neem dan s.v.p. contact op.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

dr. [Redacted name]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [Redacted]  
 [Redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability



**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 28 juli 2020 10:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Annulering projectgroep meeting 3 augustus - Stavaza melatonineproject

Dag,

Ter correctie. De vovo bij [REDACTED] is door de rechtbank toegewezen. Dat betekent dat dus gewacht wordt met openbaarmaking van het rapport totdat op het bezwaarschrift is beslist.

De vovo bij [REDACTED] wacht op een zittingsdatum. [REDACTED]

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 27 juli 2020 16:20  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Annulering projectgroep meeting 3 augustus - Stavaza melatonineproject

Beste allemaal,

Maandag 3 augustus staat er een projectgroep overleg gepland, deze zal worden geannuleerd in plaats daarvan lees je hieronder de huidige stand van zaken.

#### Juridische zaken

Over [REDACTED] en [REDACTED] zijn nog geen uitspraken gedaan door de rechters.

- [REDACTED], aanvullende stukken zijn op 7 juli naar de Rechtbank [REDACTED] gestuurd, in afwachting van beoordeling door de rechtbank [REDACTED].
- [REDACTED], gevraagde extra stukken zijn in voorbereiding bij [REDACTED] en [REDACTED] voor verzending naar rechtbank [REDACTED].

#### Komende periode

Vervolgstappen project:

- Plannen van her-inspecties voor de reeds geïnspecteerde bedrijven samen met de NVWA doen we pas na de uitspraken in zaken [REDACTED] en [REDACTED].
- Na evaluatie van de herinspectie en op basis van de marktanalyse is een volgend project voortgangsrapport richting [REDACTED] aan de orde.

Mochten er nog vragen zijn of aanvullende informatie gewenst, dan hoor ik het graag.

Groet, [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

██████████  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - ██████████ (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

██████████ [@igj.nl](mailto:██████████@igj.nl)

<https://www.igj.nl>

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 09:44  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Antw: IGJ melatonine  
**Bijlagen:** 191023 Lijst adressen melatoninebezoek.docx

Hoi [REDACTED],

Dit is het lijstje met bedrijven die bezocht worden. De andere heb ik niet gehad, maar je kunt er van uit gaan dat ze [REDACTED]. Ook weet ik niet of de brief aan de te bezoeken bedrijven hetzelfde is als de brief die aan de andere 63 werd gestuurd, maar die heb jij gezien van H&B.

[REDACTED] heeft gisteren het spits afgebeten. Zover ik begrijp [REDACTED]. Zoals we vorige week al bespraken en na de reactie van [REDACTED] die ik je stuurde, kunnen bedrijven die vragen hebben worden doorverwezen naar de IGJ.

@ [REDACTED]: dit ging vooraf aan het mailtje dat ik [REDACTED] stuurde en waar jij in cc antwoord van hem kreeg. Ik zal nog een mailtje aan alle collega's BED sturen zodat iedereen op de hoogte is van de brief van de IGJ.

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 11:26  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** Antw: IGJ melatonine

Ik heb de brief niet, wel de adressen als je wilt, ik ben nu in [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden op:** woensdag 6 november 2019 16:29  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>, "[REDACTED]" <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** IGJ melatonine

Hoi [REDACTED]

Ik heb gehoord dat jij contact persoon BED bent voor dit onderwerp. Heb jij kennis van een brief die naar "onze" bedrijven is gestuurd, namens de NVWA? Heb jij een lijst van bedrijven die door de IGJ met de NVWA bezocht ( en bemonsterd) gaan worden? De heer [REDACTED] van de iGJ heeft met mij en [REDACTED] al contact gezocht.

Met vriendelijke groet,

Inspecteur Auditor , vakgebied Bijzondere Eet- en Drinkwaren

.....  
 Directie Handhaven  
 Divisie Inspectie  
 Afdeling Industrie, team Noord  
 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht  
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....  
T (088) [REDACTED]

[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)

[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

Dinsdag 5 november	naar 17 dec		
Dinsdag 12 november			
Dinsdag 19 november			
Vrijdag 22 november			
Dinsdag 26 november			
Dinsdag 3 december			
Dinsdag 3 december			
Vrijdag 6 december			
Donderdag 12 december			
Donderdag 12 december			
Dinsdag 17 december			alleen
kantoor in	voor bemonstering:		

Hoe is de regionale verdeling?

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 09:27  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Documenten ontvangen via Rijkscloud

Beste [REDACTED],

Wij willen graag op de hoogte gebracht worden van de bevindingen en de uitkomsten van het onderzoek. Destijds zijn een aantal collega's van de NVWA betrokken geweest bij de Melatonine inspecties van [REDACTED]. Ik mis bij de geadresseerden de naam van mijn collega mevrouw [REDACTED] die volgens mijn lijstje ook bij drie bedrijven betrokken was, omdat zij daar bedrijvenbeheerder van is. Mag zij ook de gegevens inzien? @ [REDACTED]: geef jij zelf jouw telefoonnummer door als dat niet bekend mocht zijn? @ [REDACTED]: daarom U in de cc. En verder is mevrouw [REDACTED] niet meer in dit werkveld werkzaam. Kunt U aub die gegevens aan mijn collega mevrouw [REDACTED]? @ [REDACTED]: of iemand anders?

Dit uit het aanvankelijke lijstje met bedrijven en namen van collega's:

Dinsdag 19 november [REDACTED]  
 Donderdag 12 december [REDACTED]  
 Donderdag 12 december [REDACTED]

Vrijdag 22 november [REDACTED]  
 Dinsdag 26 november [REDACTED]  
 Dinsdag 3 december [REDACTED]  
 Dinsdag 3 december [REDACTED]  
 Vrijdag 6 december [REDACTED]

Alvast dank,  
Met vriendelijke groet,

Mw [REDACTED]  
 NVWA Regio Zuid

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 12 mei 2020 07:45  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Documenten ontvangen via Rijkscloud

Beste allen,

Binnenkort zullen er documenten verstuurd gaan worden naar de bedrijven waarbij u betrokken bent geweest tijdens een inspectie i.h.k.v. Melatonine. Deze documenten bevatten vertrouwelijke informatie en daarom worden ze via de Rijkscloud verstuurd worden. Nu weet ik niet of u gebruikt maakt van de Rijkscloud en/of weet hoe dit werkt, vandaar deze mail.

Bijgesloten de handleiding voor het ontvangen van documenten. Zodra deze documenten verstuurd zijn ontvangt u een mail en per sms een code op uw mobiele telefoon. Met deze code kunt u via de Rijkscloud de documenten ophalen.

Anders dan in de handleiding beschreven kunt u contact met mij opnemen als u geen sms code heeft ontvangen.

Via [REDACTED] heb ik uw mobiele nummers al ontvangen.

(14 mei is de laatste werkdag van [REDACTED] bij de IGJ en ik vervang [REDACTED] bij het Melatonine project)

Mocht u nog vragen hebben dan verneem ik die graag.

Groet, [REDACTED].

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (*Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur*)

T 088 - 120 5000 (algemeen nummer)

[REDACTED] [@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)

<https://www.igj.nl>

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 20 juli 2020 08:32  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: herinspecties Melatonine uitgesteld

Nou,

Groet [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 14 juli 2020 09:33  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** herinspecties Melatonine uitgesteld  
**Urgentie:** Hoog

Beste collega's,  
Hieronder het emailbericht van [REDACTED] met de stand van zaken van het Melatonineproject. [REDACTED]

Fijne vakantie allemaal!

Groet,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 14 juli 2020 09:07  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: - vertrouwelijk - herinspecties

Hoi [REDACTED],

[REDACTED] publiekelijk te vinden is:  
<http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:RBROT:2020:6011>

[REDACTED]

[REDACTED] had je hieromtrent ook een berichtje gestuurd, maar ik zag net te laat dat je me deze vraag al had gesteld, maar bij deze is die voor wat mij betreft ook beantwoord.

Groet, [REDACTED]



**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 13 juli 2020 09:03  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: - vertrouwelijk - herinspecties

Beste [redacted],

[redacted]  
Ik werk vandaag en morgen (06-[redacted]),  
Groet,

---

**Van:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>  
**Verzonden:** vrijdag 10 juli 2020 15:05  
[redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** - vertrouwelijk - herinspecties

Beste [redacted] en [redacted],

De voorzieningenrechter [redacted] heeft het verzoek voor een voorlopige voorziening van [redacted] voorlopig toegekend.

[redacted]  
Graag deze uitspraak als vertrouwelijk behandelen.  
Bij vragen, bel gerust.

Groet,

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 17:07  
**Aan:** [redacted]

**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie

Beste [redacted],

Ik had het lijstje met namen van NVWA collega's al aan [redacted] (en hij aan jullie) gestuurd, de telefoonnummers en emailadressen zijn al bekend bij jullie.

Ook wij hebben zo nu en dan vakantie, zo ben ik zelf afwezig van 16-26 juli. Ik ga er van uit dat jullie eerst telefonisch of per mail contact opnemen?

Verder zijn wij ook benieuwd wat de uitspraken van de VOVO-en zijn (morgen [redacted]?)

Met dit bericht informeer ik ook de collega's NVWA, zodat jullie ook weten dat er her inspecties aankomen.

Met vriendelijke groet,

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 7 juli 2020 15:19

**Aan:** [redacted]  
[redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie

Beste [redacted]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 10:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Dank voor je bericht, ik ben benieuwd!

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 10:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Ik heb geen mapje gemaakt. In principe mag alles op de BED-schijf.

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 13 november 2019 09:56  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Hoi [REDACTED],  
 Ik wil, zoals zojuist aan [REDACTED] en jou gemailld, de andere collega's een mailtje sturen om te laten weten dat de IGJ op 1 november de brieven heeft verzonden en dat er 10 bedrijven bezocht worden door IGJ en dat we bij vragen van de bedrijven aan ons doorverwijzen naar de IGJ. We kunnen er ook even een mapje voor maken op de BED schijf. Wat mag wél (en wat eventueel niet) op de BED schijf gezet worden? (Of heb jij al ergens een mapje 'melatonine' gemaakt?).  
 Ik zie dat je achter de laptop zit.,  
 Alvast dank,  
 Groet,  
 [REDACTED]

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>  
**Verzonden:** maandag 11 november 2019 16:42  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Dag [REDACTED],

Ik stel voor dat de vragen over melatonine doorgestuurd worden naar de IGJ, tenzij jullie ze zelf kunnen beantwoorden (stuur me in dat geval indien mogelijk een cc, zodat ik weet welke bedrijven/personen gereageerd hebben). Vragen die jullie al hebben kunnen naar mij doorgestuurd worden. Bedrijven en anderen die rechtstreeks met IGJ willen communiceren kunnen dit doen via ons meldpunt ([meldpunt@igi.nl](mailto:meldpunt@igi.nl)), dan komt het waarschijnlijk ook bij mij terecht. Wij slaan alle correspondentie over dit onderwerp op in het projectdossier, en zo houden we alles netjes bij elkaar.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

---

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>  
**Verzonden:** maandag 11 november 2019 14:37  
**Aan:** [redacted]@igi.nl>  
**CC:** [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]  
 [redacted]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** RE: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Beste [redacted],

Van mijn collega's begreep ik dat er 73 bedrijven een brief hebben ontvangen. Zou je ons of mij als contactpersoon die andere 63 namen en adressen ook kunnen sturen? Dan weten wij welke bedrijven allemaal benaderd zijn. Er zijn namelijk al bedrijven die ons gebeld hebben om te vragen welke actie van hen verwacht wordt. Of ze kunnen naar IGJ bellen. Alvast dank voor je bericht,

Met vriendelijke groet,  
 [redacted], NVWA, regio Zuid

---

**Van:** [redacted]@igi.nl>  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 14:47  
**Aan:** [redacted]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** FW: Inspectiebezoeken i.k.v. toezicht op melatonine-bevattende producten

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 30 oktober 2019 08:55  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: inspectiebezoeken melatonine

Dank je wel. Mij prima.  
 Ik geef dit schema eind van de dag door aan [REDACTED] van IGJ.

Groeten [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 30 oktober 2019 07:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inspectiebezoeken melatonine

Hallo [REDACTED], de volgende verdeling is wat mij betreft een goede verdeling.  
 Als jij daar ook mee akkoord bent, dan informeer ik de betrokken inspecteurs en kan er een 'start' moment gepland worden.  
 Groet, [REDACTED]

3 bedrijven voor collega uit Zuid ([REDACTED])

Inspectiedatum IGJ	bedrijfsnaam	straat	huisnr	postcod
Dinsdag 12 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vrijdag 6 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 17 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3 bedrijven voor collega uit West ([REDACTED])

Inspectiedatum IGJ	bedrijfsnaam	straat	huisnr	postcod
Dinsdag 19 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Donderdag 12 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Donderdag 12 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 bedrijven voor collega uit Noord: ([REDACTED])

Inspectiedatum IGJ	bedrijfsnaam	straat	huisnr	postcod
Dinsdag 5 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Vrijdag 22 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 26 november	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 3 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dinsdag 3 december	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 28 oktober 2019 09:50  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten

Hoi [redacted]  
Ben bezig met de handtekening. [redacted]  
Groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 25 oktober 2019 15:59  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten  
Ja project gaat door, met of zonder nvwa...  
Hopelijk loopt het onderdeel 'handtekening' soepel en vertraagt dit niet. [redacted].  
Goed weekend

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 25 oktober 2019 15:24  
**Aan:** [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten  
Hoi [redacted]  
Dank voor het toesturen. Ik heb je net een mail over ondertekening van de brieven door [redacted] gestuurd. Ik ga [redacted]. Ik neem aan dat het project gewoon doorgaat toch?  
Fijn weekend en groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 25 oktober 2019 15:22  
**Aan:** [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** FW: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten  
Ter info

---

**Van:** [redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 15:55  
**Aan:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>  
**CC:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)>

**Onderwerp:** RE: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten  
Hallo [redacted],  
Dank voor de update.  
Fijn als je me op de hoogte wilt houden van de voortgang van het project.  
Ter info stuur ik je nog een mail van [redacted] n.a.v. de antwoorden op de schriftelijke Kamervragen van melatonine.  
Groeten,



Ministerie van VWS | Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (VGP)  
Parnassusplein 5 | 2511 VX DEN HAAG | Postbus 20350 | 2500 EJ DEN HAAG  
Telefoon: [redacted] | E-mail: [redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>

---

**Van:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 10:42  
**Aan:** [redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@minvws.nl](mailto:[redacted]@minvws.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)>  
**CC:** [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [redacted] <[\[redacted\].1@igj.nl](mailto:[redacted].1@igj.nl)>;

[redacted] [@nvwa.nl](mailto:)>

**Onderwerp: Intensivering toezicht IGJ en NVWA op melatonine bevattende producten**

Met dit bericht wil ik jullie op de hoogte brengen dat de IGJ in samenwerking met de NVWA het toezicht op producten die het hormoon melatonine bevatten gaat intensiveren. Daartoe is binnen IGJ een project 'Handhaving melatonine' gestart.

[redacted]

Ik vertrouw erop jullie voldoende te hebben geïnformeerd. Ik hou jullie op de hoogte van de voortgang van het project.

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
[redacted] [@igi.nl](mailto:)  
<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 2 juli 2020 12:54  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: inventarisatie her inspectie  
**Bijlagen:** 200702 namen ingevuld in Planning her-inspectiebezoeken.xlsx

Hoi [REDACTED],  
 Dat is goed,  
 dan heb ik hierbij al meteen een aangepast lijstje namen (vanwege personele en rayonswijzigingen, maar ook de naam van [REDACTED] vermeld, zij kon destijds niet mee maar wil wel op de hoogte gehouden worden, het zou fijn zijn als haar wél gevraagd wordt of zij mee wil) of iemand anders als diegene niet kan op die dag) er zijn nog geen data ingevuld, ik ga er van uit dat eerst gebeld gaat worden. Het is voor iedereen vakantietijd nu. Ik wil het evt ook wel zelf aan [REDACTED] en [REDACTED] sturen, dan heb ik meteen contact gelegd,  
 Ben jij er bij in Den Bosch (VOVO [REDACTED])? ik ben benieuwd,  
 Mag het verslag ook weer op de T:schijf?

Groet,

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 1 juli 2020 14:55  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie

Hallo [REDACTED],

Ter info deze mail over herinspecties, en de notulen van de vorige bespreking.

Ik heb vakantie van 13 t/m 24 juli, is het handig als ik vraag om jou ook op de verzendlijst van dit project te zetten? Dan blijft er in elk geval niets hangen als ik er niet ben.

Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 1 juli 2020 14:34  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: inventarisatie her inspectie

Beste allen,

[REDACTED] heeft het overzicht in bijlage opgemaakt om een beeld te krijgen van de actuele staat van de 10 reeds geïnspecteerde bedrijven.

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 9 september 2019 15:32  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Kick-off project Melatonine Handhaving

Beste allemaal,

Allereerst wil ik bedanken voor de snelle reacties. Bij deze een bevestiging dat de kick-off meeting plaats zal vinden op 1 oktober van 13:00 tot 14:00 in het stadkantoor Utrecht in vergaderzaal 18Z-B. Een agenda volgt nog t.z.t. Het idee is om maandelijks bij elkaar te komen om elkaar op de hoogte te stellen van de vorderingen van het project. Aangezien ervaring leert dat agenda's zich gauw vullen stuur ik zo dadelijk een verzoek voor een tweede meeting in november. Graag ook weer het verzoek om te laten weten of je hierbij aanwezig kunt zijn.

Met vriendelijke groet,

-----Oorspronkelijke afspraak-----

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 6 september 2019 15:09  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED])  
 [REDACTED]@nvwa.nl; [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED],  
 [REDACTED]@igj.nl)  
**CC:** [REDACTED]@igj.nl)  
**Onderwerp:** Kick-off project Melatonine Handhaving  
**Tijd:** dinsdag 1 oktober 2019 13:00-14:00 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.  
**Locatie:** Stadskantoor Utrecht (zaal ntb)

Beste allemaal,

Graag zou ik alvast een kick-off meeting willen inplannen voor het project Melatonine Handhaving. Uiteraard volgt hiervoor nog een agenda zodra er een datum is vastgesteld. Bij deze zou ik jullie willen vragen om per ommekeer te laten weten of je hierbij aanwezig kunt zijn.

Met vriendelijke groet,

.....  
**Afdeling Farmaceutische Bedrijven**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@igj.nl  
 [REDACTED]@minvws.nl



<https://www.igj.nl>

.....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

.....

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 23 oktober 2019 14:09  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine

Prima [REDACTED], spreek je zo. Handig als je vooraf even mijn reacties op je mail leest.  
Groeten aan [REDACTED].

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 23 oktober 2019 13:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine

Hoi [REDACTED], ik ben met [REDACTED] onderweg gegaan en hebben nu even pauze, ik heb alleen mn telefoon en nog niet alles gelezen, zal ik jou zo bellen na onze pauze?

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden op:** woensdag 23 oktober 2019 10:54  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine

Hallo [REDACTED],  
Dank voor je reactie. Ik heb alvast in blauw gereageerd, en een paar praktische vragen. Werk vandaag thuis, zal ik je vanmiddag even bellen (tussen 2 en 3 ongeveer)?  
Groeten [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 18:28  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine

Hoi [REDACTED],  
Ik heb al even gekeken en zou voorstellen om de aankondigingsbrief nog wat stelliger te maken. (bijlage in blauw).

De voorlopige planning van IGJ zoals ik die al naar jou heb gemaaid:

Dinsdag 5 november [REDACTED]

Dinsdag 12 november [REDACTED]

Dinsdag 19 november [REDACTED]

Vrijdag 22 november [REDACTED]

Dinsdag 26 november [REDACTED]

Dinsdag 3 december [REDACTED]

Dinsdag 3 december [REDACTED]

Vrijdag 6 december [REDACTED]

Donderdag 12 december [REDACTED]

Donderdag 12 december [REDACTED]

Dinsdag 17 december [REDACTED]

Hoe is de regionale verdeling?

[REDACTED]

Ik heb morgen ook wel tijd als je wilt, telefonisch of ergens afspreken? Ik kan ook naar jou komen, of [REDACTED] of [REDACTED], wat je wilt..

vriendelijke groet,

[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 15:01

**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** melatonine

Hoi [REDACTED]

Ter info, om er in te komen begin onderaan te lezen. Ik ga ervan uit dat jij contactpersoon voor Expertise blijft voor dit project.

Wat denk jij, is het handig om duo-inspecties IGJ/NVWA uit te voeren bij bedrijven die melatonine verhandelen, of kunnen inspecties ook door een inspecteur IGJ worden gedaan die vervolgens de inspecteur NVWA inlicht?

Morgen (woensdag 23 okt) ben ik goed bereikbaar om zaken eventueel verder uit te leggen en te overleggen wat het handigst is.

Groeten [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2019 14:56

**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** FW: op- en aanmerkingen op brieven [REDACTED] FW: Toezicht op melatonine producten

Hoi [REDACTED]

Bedankt voor het lezen en becommentariëren van de brieven. Wat mij betreft ok, stuur maar terug naar [REDACTED] Hij zit er op te wachten.

Door wie moet namens de NVWA worden ondertekend? De brief naar branches [REDACTED]/IG? De brief naar bedrijven door ...? ([REDACTED]? Of ook [REDACTED]/IG?). Praktisch: niet alle brieven laten ondertekenen, maar enkele - brief inscannen en elektronisch ondertekenen. [REDACTED]

[REDACTED] net gesproken, ik krijg in de loop van de middag een lijst van 10 bedrijven. Ik zal [REDACTED] vragen wat de voorkeur heeft: alleen inspecteur IGJ [REDACTED] 'doet' alle 10 bedrijven in elk geval ook zelf), of inspecteur NVWA gaat bij de inspecties ook mee. [REDACTED] weet al wel dat dit gaat lopen.

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** maandag 21 oktober 2019 16:16

**Aan:** [REDACTED]

**Onderwerp:** op- en aanmerkingen op brieven [REDACTED] FW: Toezicht op melatonine producten

Hoi [REDACTED] en [REDACTED],

Ik heb nog de brieven van [REDACTED] bekeken en wat op- of aanmerkingen erin gezet. Voordat ik [REDACTED]

BVD en groet,

**Van:** [REDACTED]

**Verzonden:** vrijdag 18 oktober 2019 08:01

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Goedemorgen beiden

[redacted]

---

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 17 oktober 2019 17:18

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: Toezicht op melatonine producten

Urgentie: Hoog

Beste [redacted],

[redacted]

Groet,

[redacted]

---

Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 17 oktober 2019 15:56

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: Toezicht op melatonine producten

Urgentie: Hoog

Beste [redacted] en [redacted],

Omdat [redacted] met vakantie is en er enige tijdsdruk zit op onze toezichtactiviteiten m.b.t. melatonine stuur ik op advies van [redacted] jullie dit bericht.

[redacted]

[Redacted content]

Ik zie jullie reactie tegemoet.  
Met vriendelijke groet,

dr. [Redacted]  
Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [Redacted]  
[Redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 10 februari 2020 13:00  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine handhaving project maandelijks update - zesde meeting

Hallo [REDACTED],

Een tijdje terug had ik een agendaverzoek verstuurd voor het projectgroepoverleg Melatonine in maart. Kan je aangeven of je hierbij aanwezig kunt zijn? (Dit in verband met aanmelden bij de gemeente). Alvast dank!

Groeten,  
[REDACTED]

-----Oorspronkelijke afspraak-----

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 13 januari 2020 16:19  
**Aan:** [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED]@igj.nl);  
 [REDACTED]@nvwa.nl; [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED]  
 [REDACTED]@igj.nl); [REDACTED]@igj.nl)

**Onderwerp:** Melatonine handhaving project maandelijks update - zesde meeting

**Tijd:** vrijdag 27 maart 2020 09:00-10:00 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

**Locatie:** vergaderzaal 19Z-A, 8 pers

Beste allemaal,

Bij deze alvast een agendaverzoek voor het projectgroepoverleg in maart.

Nb. Agenda voor komend overleg volgt eind deze week.

Groeten,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 26 februari 2020 14:10  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

Dag [REDACTED],  
 Ik heb vandaag geen tijd om er naar te kijken maar ik heb alle vertrouwen in het oordeel van [REDACTED] 😊  
 Groeten, [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 26 februari 2020 13:05  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

Dag,  
 Ziet er mooi uit, ik heb verder geen aanvullende opmerkingen. Wel staat het punt t.a.v. de conclusies in de inspectierapporten dus nog open.  
 Groet [REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 26 februari 2020 10:47  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

Dag [REDACTED],  
 Dank voor de gelegenheid om nog even mee te kijken. Ziet er in mijn ogen prima uit. Helder verhaal, goeie opbouw, en tegelijkertijd niet te lang.

Groet,

[REDACTED]  
Afdelingshoofd

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen  
 .....

M 06-  
 @igj.nl  
<https://www.igj.nl>  
 Twitter: @IGJnl

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
 .....

---

**Van**   
**Datum:** dinsdag 25 feb. 2020 4:19 PM  
**Aan:** @igj.nl>, @igj.nl>, @igj.nl>, @nvwa.nl @nvwa.nl> )  
 @igj.nl>, @igj.nl>, @nvwa.nl @nvwa.nl>  
**Kopie:** @igj.nl>  
**Onderwerp:** Melatonine Productbeoordelingen en rapport

Beste,

Zoals vanochtend tijdens het projectoverleg beloofd stuur ik jullie hierbij de semi-final versies van de productbeoordelingen en het rapport van de inspectie bij Verschillende van jullie hebben al een keer commentaar geleverd op eerdere versies, maar wellicht willen jullie er nog een keer doorheen lopen om te zien of dit de juiste manier is onze bevindingen vast te leggen.

Na ontvangst van jullie eventuele opmerkingen en de ontvangst van de definitieve analyseresultaten van het RIVM gaan we de rapporten versturen.

Groet,  
 ■

dr. ■

Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06-  
 @igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
 .....



**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 27 februari 2020 13:43  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

Dag [REDACTED],

Het rapport (zonder de productbeoordelingen zelf) wordt openbaar gemaakt, zoals we dat met al onze inspectierapporten doen. Bedrijfsgevoelige informatie en persoonsgegevens worden weggelakt.

Het rapport gaat uiteraard ook naar de NVWA. Ik heb in het lijstje het CBG vervangen door de NVWA. Het lijstje dat jij zag was een lijstje overgenomen uit onze template voor andere inspectiebezoeken waarbij het CBG wel betrokken kan zijn. Dat is hier niet het geval.

Ik heb het tweede handtekeningveld ook weggehaald.

Volgens mij heb ik jouw vraag en opmerkingen hiermee beantwoord.

Groet,

dr. [REDACTED]  
Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED] [@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)  
[www.igi.nl](http://www.igi.nl)  
 Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igi-nl)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 27 februari 2020 11:13  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

Beste [REDACTED],

Bedankt voor de productbeoordelingen en het rapport, het ziet er goed uit. Ik heb één vraag en twee opmerkingen. Vraag: bij onderdeel 13 van het inspectierapport staat openbaarmaking op [igi.nl](http://igi.nl) aangevinkt. Hoe gaat dit gebeuren en wat wordt openbaar?

Opmerkingen: dit inspectierapport gaat volgens mij ook naar de NVWA (voor in het bedrijvendossier). Daarom 'anders' aanvinken en daarachter NVWA vermelden. En er staan nu twee handtekeningvelden, één voor IGJ en één voor NVWA. Als alleen IGJ ondertekent (wat mij logisch lijkt, en zo is het bij het laatste overleg ook afgesproken volgens mij) kan het vak voor de NVWA vervallen.

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED] [@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>

Verzonden: dinsdag 25 februari 2020 16:20

Aan: [REDACTED] [@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED] [@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>; [REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 25 februari 2020 17:03  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

[REDACTED]

---

Groet,  
[REDACTED]

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 25 februari 2020 16:29  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: Melatonine Productbeoordelingen en rapport [REDACTED]

[REDACTED]

---

Groeten, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 mei 2020 12:24  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine [REDACTED]

[REDACTED]

Dank voor de reactie:

Oké, dan doe ik hier verder niets meer mee.

[REDACTED]

Door drie verschillende planten Alfalfa, Chlorella en Rijstplanten ---ontstaat plantaardige melatonine

Of het moet nog zinvol om een monster in te sturen ( check of ze 0,1 mg halen)

Dosering 1 a 2 tabletten voor melatonine bepaling

Kan ook t.z.t. bij HACCP inspectie opgevraagd worden.

Groet [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]  
 Verzonden: donderdag 7 mei 2020 11:28  
 Aan: [REDACTED]  
 CC: [REDACTED]  
 Onderwerp: RE: melatonine [REDACTED]

[REDACTED],

Volgens mijn informatie komt melatonine ook van nature voor. Pistachenoten staan er om bekend, en melatonine zit van nature ook in kleine hoeveelheden in voeding, bijvoorbeeld in tomaten, kiwi's, kersen en bananen. De vermelding plantaardige melatonine is daarom toegestaan als de melatonine in het product daadwerkelijk is geïsoleerd uit een plant.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
 Verzonden: donderdag 7 mei 2020 10:56  
 Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
 CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
 Onderwerp: RE: melatonine [REDACTED]

Beste [REDACTED]

Waarschijnlijk heb ik mijn vraag niet duidelijk genoeg geformuleerd:

Het klopt dat het niet in het dossier zit: het is een nieuwe aanvulling op het assortiment;  
 Het label [REDACTED] Van [REDACTED]

De vraag is of melatonine überhaupt van plantaardige oorsprong kan zijn?  
 Mag je dit op deze manier etiketteren?

[REDACTED]

Groet  
 [REDACTED], NVWA domein BED

---

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
 Verzonden: donderdag 7 mei 2020 10:49  
 Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
 CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
 Onderwerp: RE: melatonine [REDACTED]

Beste [REDACTED],

[REDACTED] en heb ik zijn rol in dit project overgenomen.

In beide gevallen lees ik op de verpakkingen dat de grens van 0,3mg niet overschreden wordt. Hoewel IGJ als

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
senior inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 [REDACTED]

[REDACTED]@igi.nl

[www.igi.nl](http://www.igi.nl)

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igi)

.....  
**Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....



*Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ? Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stadskantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.*

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 4 mei 2020 11:22  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: melatonine [REDACTED]

Dag,  
Ik stuur uw bericht door naar [REDACTED]@igj.nl), hij heeft van [REDACTED] het melatonine dossier overgenomen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Teamleider Projecten & Meldingen

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen  
Managementondersteuner Conny Gnodde | [cj.warmerdam@igj.nl](mailto:cj.warmerdam@igj.nl) | 06 500 076 43

.....  
T 088 [REDACTED]  
M 06 – [REDACTED]  
[REDACTED]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ  
*Op woensdag afwezig*

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** maandag 4 mei 2020 10:48  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** FW: melatonine [REDACTED]  
Geachte heer [REDACTED]  
Mogelijk heeft U het "melatonine dossier" overgenomen?  
Groet  
[REDACTED], NVWA

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 2 april 2020 11:46  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Melatonine: Conceptrapporten worden verstuurd

Hallo [REDACTED],

Jazeker en goed bezig!

Groeten,  
[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 2 april 2020 11:44  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonine: Conceptrapporten worden verstuurd

Beste [REDACTED] en [REDACTED],

Ik ga zo direct beginnen met het versturen (per email) van de conceptrapporten van de inspecties m.b.t. melatonine producten bij de tien bedrijven die we in november/december bezocht hebben. Ik meld hier even dat ik jullie in de bcc bij al deze emails zet, zodat je op de hoogte bent van deze rapportages.

@ [REDACTED]: Zou jij de emails die aan de bedrijven gestuurd worden willen opslaan in de juiste VGR's in WPM?

@ [REDACTED]: Ik zal het betreffende rapport ook ter info sturen aan de NVWA inspecteurs die mee geweest zijn op inspectie.

Groet,  
[REDACTED]

dr. [REDACTED]

Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [REDACTED]  
 [REDACTED]@igi.nl

[www.igi.nl](http://www.igi.nl)

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
 .....

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 19 november 2019 16:08  
**Aan:** [redacted]@ [redacted].nl  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg

Geachte mevrouw [redacted],

Via-via kreeg ik uw vraag doorgestuurd over melatonineproducten.

Het antwoord op deze vraag luidt als volgt:

Wanneer uit de beoordeling van een specifiek product blijkt dat dit product als geneesmiddel beschouwd dient te worden, mag het alleen op de markt zijn als het geregistreerd is. Op dit moment worden producten bemonsterd en beoordeeld, en wordt dus per product bepaald of het een geneesmiddel betreft. Bij de verlening van een handelsvergunning voor een product (=registratie) bepaalt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de kanalisatiestatus van het product. Pas dan wordt duidelijk of het een UR-geneesmiddel is (Uitsluitend op Recept van een voorschrijver verkrijgbaar), een UAD (Uitsluitend verkrijgbaar bij Apotheek of Drogist, geen recept verplicht) of een AV-geneesmiddel (Algemene Verkoop, ook niet receptplichtig).

Van de melatonineproducten die nu op de markt zijn en die niet geregistreerd zijn als geneesmiddel kan op dit moment dus niet gezegd worden of ze alleen op recept verstrekt mogen worden, omdat ze nog niet als geneesmiddel aangemerkt zijn. Overigens is een twintigtal geregistreerde geneesmiddelen met melatonine op de markt. Deze hebben uiteraard allemaal een status, de meeste UAD.

Ik hoop uw vraag hiermee voldoende te hebben beantwoord.

Met vriendelijke groet,

dr. [redacted]

Senior Inspecteur IGJ

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
 Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
 .....

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** dinsdag 19 november 2019 15:31  
**Aan:** [redacted]



CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg

Beste [REDACTED],

Kun jij antwoord geven op de onderstaande vraag over melatonine? Deze vraag is gesteld door een apotheker.

*Naar aanleiding van de brief van het [REDACTED] op 31 oktober j.l. had ik nog een vraag.*

*Het is mij duidelijk dat de melatonineproducten met een dagdosering van meer dan 0.3 mg geregistreerd dienen te worden als geneesmiddel. Het is mij echter onduidelijk of dit betekent dat deze producten enkel ter hand gesteld mogen worden op voorschrift van een arts (dus in aanwezigheid van een recept)*

BVD en groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 19 november 2019 08:30

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: FW: Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg

[REDACTED], pak jij dit op?

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 18 november 2019 17:24

Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Onderwerp: FW: Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg

Hallo [REDACTED] en [REDACTED],

Zie onderstaande mail van [REDACTED] en [REDACTED].

Hebben jullie een contactpersoon bij IGJ die de vraag van [REDACTED] kan beantwoorden? Zo ja, dan graag de naam aan [REDACTED] doorgeven.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Senior Inspecteur

.....  
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Directie Handhaven

Divisie Regie & expertise | Team Front

.....  
Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht

Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....  
T 088- [REDACTED]

F 088- [REDACTED]

M 06- [REDACTED]

[REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

.....  
*Afwezig op woensdag*

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 15 november 2019 15:32  
**Aan:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**CC:** [REDACTED]@nvwa.nl>; [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** FW: Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg

H [REDACTED],  
Zit igj in jouw pakket?  
Weet ik niet helemaal zeker,  
groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Verzonden op:** vrijdag 15 november 2019 15:02  
**Aan:** [REDACTED]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** FW: Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg

Hoi [REDACTED],

Ik kreeg onderstaande vraag van [REDACTED]. Dit nav een brief die wij samen met IGJ meen ik gestuurd hebben. Ik denk dat deze vraag daar hoort (bij IGJ). Klopt dat en heb jij daar een contactpersoon?

Hoor graag even.

Groet, [REDACTED]

Verzonden vanuit [Mail](#) voor Windows 10

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** vrijdag 15 november 2019 08:59  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Melatonineproducten met een dagdosering hoger dan 0,3 mg



Goedemorgen [REDACTED],

Naar aanleiding van de brief van het [REDACTED] op 31 oktober j.l. had ik nog een vraag.  
Het is mij duidelijk dat de melatonineproducten met een dagdosering van meer dan 0.3 mg geregistreerd dienen te



worden als geneesmiddel. Het is mij echter onduidelijk of dit betekent dat deze producten enkel ter hand gesteld mogen worden op voorschrift van een arts (dus in aanwezigheid van een recept)

Kan jij mij hier duidelijkheid over geven?

Met vriendelijke groet,

  
Apotheker  


**Adres**

**T**   
**F**   
De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit direct aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you

are requested to inform the sender and delete the message.  
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 29 oktober 2019 17:57  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten  
**Bijlagen:** Concept aankondiging handhaving bedrijven versie2 comm NR NVWA 191022.docx;  
 Conceptbrief aankondiging handhaving tbv brancheorganisaties versie 2 comm NR NVWA 191022.docx

Beste [REDACTED],  
 Veel dank voor je moeite. De IGJ gaat de brieven verder opmaken zoals adresseren en versturen. Het is daarom niet handig als ze een papieren versie voorzien van een handtekening krijgen. Zou je de bijgevoegde word-documenten willen voorzien van digitale handtekeningen van [REDACTED] en [REDACTED] en aan mij willen terugsturen? Bij voorbaat dank en met vriendelijke groet,  
 [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 29 oktober 2019 16:18  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten

Dag [REDACTED],

De brieven liggen klaar op het secretariaat Inspectie/Handhaven, r.380.

*Met vriendelijke groet,*

[REDACTED]  
 Managementondersteuner [REDACTED]

**Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit**

**Directie Handhaven**

**Divisie Inspectie**

Catharijnesingel 59 | Utrecht

Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

M 06- [REDACTED]

[www.nvwa.nl](http://www.nvwa.nl)

*aanwezig ma di do vrij*

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 29 oktober 2019 13:34

Aan: [REDACTED]@nvwa.nl>

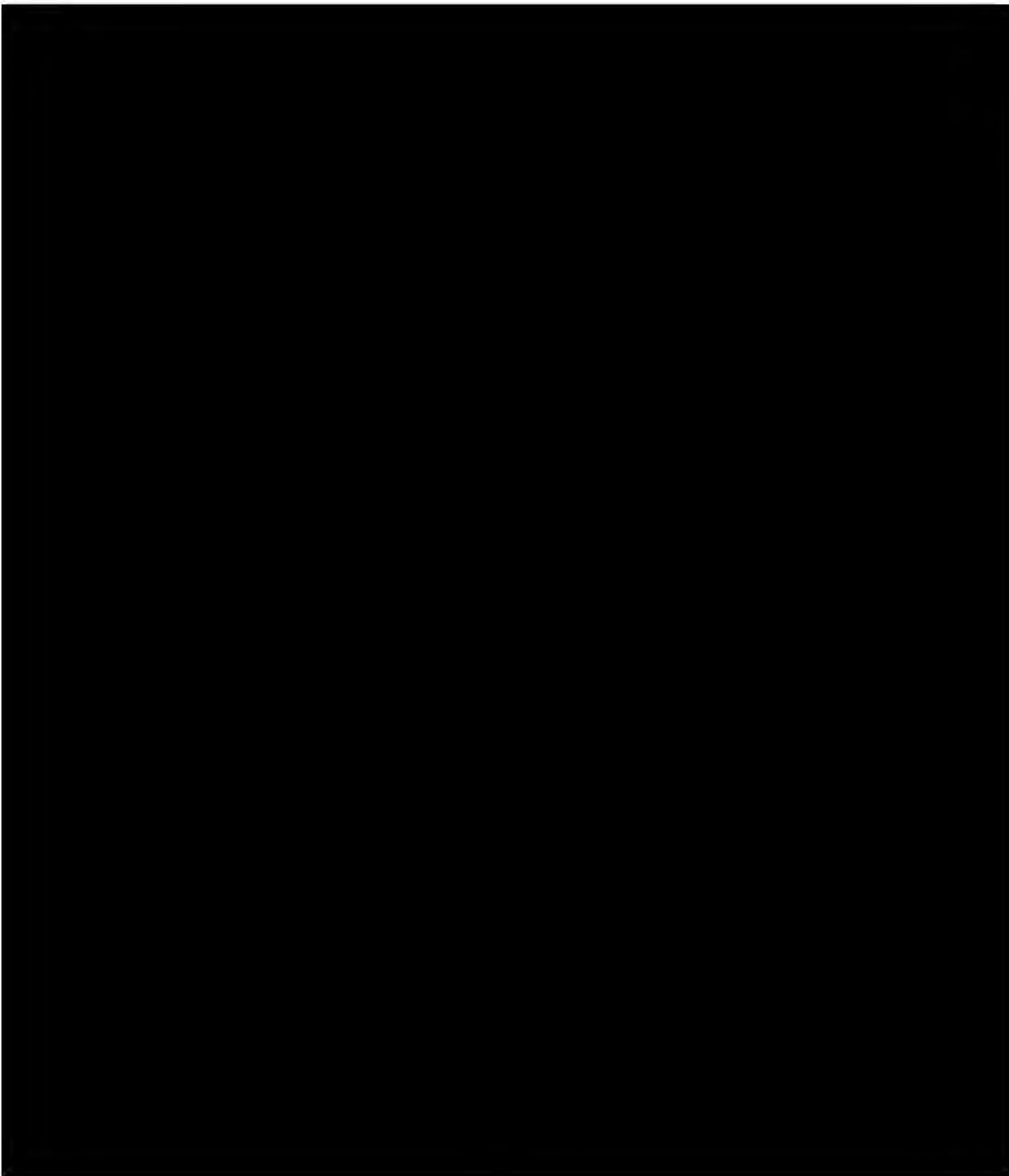
Onderwerp: FW: ondertekening brieven bedrijven en branche over intensivering toezicht op melatonine producten

Hoi [REDACTED],

Bijgaand de 2 brieven digitaal. 1 brief zit al in het tekenboek van [REDACTED], 1 brief op je bureau neergelegd  
Na ondertekening kunnen ze retour [REDACTED].

Groetjes

[REDACTED]



**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 24 januari 2020 08:34  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: overleg met IGJ en NWWA over toezicht op melatonine-bevattende producten

Geachte mevrouw [redacted],

In antwoord op uw onderstaande email, hierbij een update van de toezichtactiviteiten met betrekking tot melatonine bevattende producten.

In november en december zijn elf bedrijven (fabrikanten en groothandels) bezocht en zijn monsters genomen van de daar aangetroffen producten. Deze worden nu door het RIVM geanalyseerd op aanwezigheid en gehalte van melatonine. Elk product wordt vervolgens beoordeeld op basis van de criteria die in de Europese rechtspraak (o.a. Hecht-Pharma arrest) gesteld zijn. Elk bedrijf zal een rapport van het inspectiebezoek ontvangen, waarin de verschillende productbeoordelingen als bijlage zijn opgenomen. Op basis van de productbeoordeling wordt geconcludeerd of het betreffende product als geneesmiddel wordt aangemerkt of niet. Indien hieruit volgt dat een bedrijf ten tijde van het inspectiebezoek (uitgevoerd vóór 1 april 2020) feitelijk handelde in een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning was afgegeven krijgt dit bedrijf een schriftelijke waarschuwing wegens overtreding van de geneesmiddelenwet.

Ter informatie aan andere stakeholders en het publiek zal de IGJ een lijst met producten, die na beoordeling als geneesmiddel aangemerkt worden, publiceren op haar website.

Met vriendelijke groet,

dr. [redacted]

Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]  
 [redacted]@igi.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
 .....

**Van:** [redacted]@igi.nl>  
**Verzonden:** maandag 20 juli 2020 12:26  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Projectgroep overleg melatonine op 3 augustus

Wat mij betreft prima. Ben dan nog vrij.

Groet,

[redacted]

[redacted]  
 hoofd Farmaceutische Producten/  
 plv. hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
**M 06** [redacted]  
 [redacted]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>  
 Twitter: @IGJnl

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
 .....

---

**Van** [redacted]@igi.nl>

**Datum:** maandag 20 jul. 2020 10:41 AM

**Aan:** [redacted]@igi.nl>, [redacted]@igi.nl>, [redacted]  
 [redacted]@nvwa.nl>, [redacted]@igi.nl>, [redacted] )  
 [redacted]@igi.nl>, [redacted]@igi.nl>

**Kopie:** [redacted]@igi.nl>

**Onderwerp:** Projectgroep overleg melatonine op 3 augustus

Beste mensen,

Op 3 augustus staat de eerstkomende afspraak gepland m.b.t. de Melatonine handhaving. Op dit moment schatten [redacted] en ik in dat we wellicht met een schriftelijke update kunnen volstaan.

We horen graag of je dit o.k. vindt.

Mocht je toch agenda punten hebben dan verneem ik die graag voor vrijdag 24 juli.

Groet, [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]  
 Medewerker Toezicht / Project Management Ondersteuner Team P&M



.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06 - [REDACTED] (Aanwezig op ma t/m do en vrijdag ochtend tot 11.00 uur)

T 088 - [REDACTED] (algemeen nummer)

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 30 maart 2020 14:24  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Q&A + resultaten melatonine op IGJ website  
**Bijlagen:** QA versie april 2020 JS en MS +JL.docx; Voorlopig lijst melatonine geneesmiddelen JS en MS + JL.docx; Resultaten Melatonine Handhaving JS + JL.docx

Dag [redacted]

Bijgaand de drie bestanden retour. Ik heb ze doorgenomen en de commentaren van [redacted] en [redacted] zoveel mogelijk verwerkt. Kijk of je het met deze versies eens bent.

Groet,

[redacted]

dr. [redacted]

Senior Inspecteur

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
 M 06- [redacted]

[redacted]@igi.nl

[www.igi.nl](http://www.igi.nl)

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igi-nl)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
 .....

---

**Van:** [redacted]

**Verzonden:** vrijdag 27 maart 2020 12:11

**Aan:** [redacted]

**CC:** [redacted]

**Onderwerp:** FW: Q&A + resultaten melatonine op IGJ website

Dag,

Hierbij onze reactie op deze documenten.

Groet [redacted] en [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igi.nl>

**Verzonden:** donderdag 26 maart 2020 15:37

**Aan:** [redacted]

**Onderwerp:** Q&A + resultaten melatonine op IGJ website

Hoi allemaal,

Voor de communicatie via de IGJ website over melatonine heb ik in de bijlage wat stukken toegevoegd. Allereerst de aanpassing van de Q&A inclusief begeleidende tekst. Ik heb de wijzigingen bijhouden ten opzicht van de huidige versie van de website. @ [redacted] en [redacted] zouden jullie hier met een juridisch oog naar willen kijken? In de Q&A tekst wordt ook verwezen naar de lijst geneesmiddelen en resultaten van de toezichtactiviteiten. Hiervan heb ik een eerste (vrij algemene) opzet gemaakt. Mijn vraag is @allen of er naar gekeken kan worden of wij dit zo op de website willen hebben en of bepaalde zaken nu missen wat er in verwerkt zou moeten worden. Ik hoor het graag!

Groeten,

Met vriendelijke groet,

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)  
Twitter @IGJnl | [LinkedIn IGJ](#)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk**  
.....

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 20 april 2020 11:21  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Reacties op concept rapporten

Beste [redacted]

Bedankt voor je mail. Dat klopt, mijn laatste dag is 14 mei en dan zal ik na verlof bij een andere ministerie aan de slag ([redacted]). Bedankt ook voor de samenwerking en tot ziens!

Groeten,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 17 april 2020 16:00  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Reacties op concept rapporten

Beste [redacted]

[redacted] heeft me bijgepraat over de belangrijkste zaken. Ik las dat jouw periode bij IGJ er bijna op zit. Bedankt voor de samenwerking en succes met je volgende klus/traineeship/baan. En wie weet tot ziens!

---

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 17 april 2020 12:47  
**Aan:** [redacted]@nvwa.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Reacties op concept rapporten

Hallo [redacted]

Hopelijk gaat alles goed met je. We konden inderdaad helaas geen contact leggen. IGJ gebruikt ook Skype voor Bedrijven, maar het blijft behelpen zo vanuit huis werken. De notulen komen uiteraard zo snel mogelijk je kant op.

Alvast een fijn weekend gewenst!

Groeten,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 17 april 2020 11:48  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Reacties op concept rapporten

Hallo [redacted] en [redacted]

Ik heb geen contact met jullie gekregen voor het melatonineoverleg. Wellicht ligt het aan de versie van Skype die jullie gebruiken (de NVWA gebruikt Skype voor bedrijven). Maar misschien ook wel omdat de cloud werkplek van de NVWA momenteel ernstig verstoord is.



De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

---

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 16:10  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten  
**Bijlagen:** Format def. aankondiging intensivering toezicht brancheorganisaties.docx; Format def. aankondiging intensivering toezicht bedrijven.docx; Gezamenlijke communicatie.jpg

Beste [redacted],

In de bijlage zijn beide brieven in juiste format toegevoegd. Graag ontvangen wij zo spoedig mogelijk de brieven inclusief een handtekening terug.

Toelichting omtrent briefhoofd: aangezien het een gezamenlijke brief is, is het vanuit communicatie beleid om in de briefhoofd alleen de lint (logo overheid) te laten staan en de contactgegevens van beide organisaties in de colofon te plaatsen.

Groeten,

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 12:01  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted]

Idd staat een andere naam. Contacten met de branche zijn bij een andere persoon belegd dan voor de individuele bedrijven. Met vriendelijke groet, [redacted]

---

**Van:** [redacted]@igi.nl>  
**Verzonden op:** donderdag 24 oktober 2019 09:54  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted]

[redacted] is vandaag afwezig, maar ik zal zorgen dat de brieven worden opgemaakt en z.s.m. jullie kant opkomen. Eén kort vraagje nog. Ik zag dat onderaan de brief van de brancheorganisatie een andere naam staat dan de brief die gericht is naar de bedrijven. Is dit juist?

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
Rijkstraine VWS

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

---

Van [redacted]@nvwa.nl>  
Verzonden: woensdag 23 oktober 2019 11:32  
Aan: [redacted]@igj.nl>  
CC: [redacted]@nvwa.nl>  
Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Dag [redacted]  
Ben ook akkoord met de brieven. Zou jij ze opgemaakt (met briefhoofd etc) naar ons toe willen sturen? Ik zorg dan dat ze ondertekend gaan worden.  
Met vriendelijke groet,  
[redacted]

---

Van: [redacted]  
Verzonden: woensdag 23 oktober 2019 11:08  
Aan [redacted]@nvwa.nl>  
CC: [redacted]@igj.nl>  
Onderwerp: RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted]  
  
De brieven zijn wat mij betreft akkoord.  
Wat betreft uitvoering inspectiebezoeken hoor je nog van mij.  
  
[redacted]



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 28 oktober 2019 13:53  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

**Urgentie:** Hoog

Beste [REDACTED]

Wij vroegen ons af of je een update hebt wanneer wij de brieven ondertekend kunnen verwachten? De eerste inspectie staat al voor volgende week gepland, dus het is zaak dat de brieven er zo spoedig mogelijk uitgaan. Ik hoor graag van je.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[redacted]  

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** woensdag 30 oktober 2019 08:59  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted]  
Het lijkt ons goed dat er inspecteurs van de NVWA meegaan op inspectie voor melatonine. Eind van de middag geef ik je namen en contactgegevens van NVWA-inspecteurs die meegaan voor de melatonine-inspecties. We zijn hierbij uitgegaan van de oorspronkelijke planning. Mocht daarin verandering komen dan kunnen jullie onderling afstemmen (met mij in de cc zodat ik op de hoogte blijf).  
Met vriendelijke groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** donderdag 24 oktober 2019 09:55  
**Aan:** [redacted]  
**CC:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted],  
[redacted] vandaag afwezig, maar ik zal zorgen dat de brieven worden opgemaakt en z.s.m. jullie kant opkomen. Eén kort vraagje nog. Ik zag dat onderaan de brief van de brancheorganisatie een andere naam staat dan de brief die gericht is naar de bedrijven. Is dit juist?  
Met vriendelijke groet,  
[redacted]

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Projecten en Meldingen**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
**M** [redacted]  
[redacted]@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

---

**Van:** [redacted]@nvwa.nl>  
**Verzonden:** woensdag 23 oktober 2019 11:32  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>  
**CC:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl>  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Dag [redacted],  
Ben ook akkoord met de brieven. Zou jij ze opgemaakt (met briefhoofd etc) naar ons toe willen sturen? Ik zorg dan dat ze ondertekend gaan worden.  
Met vriendelijke groet,  
[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** woensdag 23 oktober 2019 11:08  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl>  
**CC:** [redacted]a@igj.nl>  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Beste [redacted],  
De brieven zijn wat mij betreft akkoord.  
Wat betreft uitvoering inspectiebezoeken hoor je nog van mij.  
[redacted]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 23 oktober 2019 11:32  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: Toezicht op melatonine producten

Dag [REDACTED]  
Ben ook akkoord met de brieven. Zou jij ze opgemaakt (met briefhoofd etc) naar ons toe willen sturen? Ik zorg dan dat ze ondertekend gaan worden.  
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** maandag 13 januari 2020 14:50  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Uitbreiding Q&A  
**Bijlagen:** QA volledig versie 1 MS.docx

Dag,  
 Hierbij alvast mijn reactie op de concept uitbreidingstekst Q&A.  
 Groet [redacted]

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** vrijdag 10 januari 2020 14:45  
**Aan:** [redacted] )  
 [redacted] )  
**Onderwerp:** RE: Uitbreiding Q&A

Hallo

Groeten,

**Van:** [redacted].1@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 10 januari 2020 14:08  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted] )  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl [redacted]@nvwa.nl>; [redacted] )  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>

**Onderwerp:** RE: Uitbreiding Q&A

Ha [redacted]

Ik neem aan dat als wij een besluit nemen met rechtsgevolgen voor een bedrijf, en het lijkt me dat dat hier aan de orde is, wij dat bedrijf daarover schriftelijk zelf informeren. Zou dat niet de juiste weg zijn? Een lijst op een website lijkt me hooguit aanvullend.

Groet,

**Van:** [redacted]@igj.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 10 januari 2020 14:05  
**Aan:** [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>; [redacted] )  
 [redacted]@igj.nl>; [redacted]@nvwa.nl [redacted]@nvwa.nl>;

[redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>; [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: Uitbreiding Q&A

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik jullie een eerste voorstel voor het uitbreiden van de Q&A voor op de IGJ website. Dit is naar aanleiding van vragen die binnen zijn gekomen na het versturen van de aankondigingsbrief of die gesteld worden tijdens inspecties.

[redacted] zouden jullie hier op juridisch vlak naar kunnen kijken? Met name de laatste vraag (15) is punt van aandacht.

Met vriendelijke groet,

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten,  
Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen**

.....  
[redacted]  
[@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)  
<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

## Q&A versie 08-01-2020

IGJ heeft in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het toezicht op melatonine bevattende producten geïntensiveerd. De handelaren en/of producenten van melatonine bevattende producten die bekend zijn bij IGJ zijn per brief hiervan op de hoogte gesteld. In november en december van 2019 zijn inspecties uitgevoerd bij tien fabrikanten en/of groothandelaren die melatonine-houdende producten verhandelen.

### 1. Wat is melatonine?

Melatonine is een lichaamseigen hormoon geproduceerd door de pijnappelklier. Melatonine speelt een rol bij de regulering van het dag-/nachtritme en de slaap.

### 2. Hoe werkt melatonine?

Melatonine (zowel lichaamseigen als toegediend) bindt aan melatoninereceptoren op hersen- en andere lichaamscellen. Dit kan farmacologische effecten teweegbrengen waardoor fysiologische processen in het lichaam, zoals de slaap, beïnvloed worden. Melatonine heeft een slaapverwekkend effect en wordt daarom toegepast om aandoeningen of situaties waarbij het slaapritme is verstoord, te behandelen. In het lichaam neemt de melatonineconcentratie toe na het invallen van de duisternis, met een piek tussen 2 en 4 uur 's nachts en deze neemt gedurende de tweede helft van de nacht weer af.

### 3. Is melatonine een geneesmiddel?

Of melatonine een geneesmiddel is, hangt af van de kenmerken van het concrete product. Eén van de criteria daarbij is de hoeveelheid werkzame stof. IGJ beschouwt producten met een dagdosering lager dan 0,3 mg melatonine in principe niet als geneesmiddel. Vanaf een dagdosering van 0,3 mg is er sprake van een product dat een noemenswaardig en gunstig effect heeft op verschillende fysiologische functies van het lichaam door een farmacologisch effect te bewerkstelligen. Wanneer het product ook voldoet aan een aantal andere criteria, die door de rechter zijn vastgesteld, kan het als geneesmiddel aangemerkt worden. Een aantal melatonine-houdende producten is als geneesmiddel geregistreerd. Deze middelen worden gebruikt bij de behandeling van slapeloosheid bij ouderen, de behandeling van slapeloosheid bij kinderen en adolescenten met een autismespectrumstoornis en/of Smith-Magenis-syndroom, of voor kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen.

### 4. Waar is melatonine verkrijgbaar?

Naast de als geneesmiddel geregistreerde producten die op recept door de apotheek ter hand worden gesteld of zonder recept verkrijgbaar zijn bij een apotheek of drogist, zijn niet-geregistreerde melatonineproducten verkrijgbaar bij drogist, apotheek en ook supermarkten.

### 5. Mag een geneesmiddel dat melatonine bevat zonder meer verkocht worden?

### 6. Hoe wordt een product als geneesmiddel geregistreerd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) kan op basis van een

registratiedossier een product als geneesmiddel registreren en daarmee een handelsvergunning verlenen. Op de website van het [CBG](#) kunt u hierover informatie vinden.

7.

Gewijzigde veldcode

8.

?

Gewijzigde veldcode

9. **Wie zijn belast met de handhaving van de Geneesmiddelenwet?**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) zijn beiden bevoegd om toezicht te houden op de Geneesmiddelenwet.

~~11~~10. **Zijn detailhandelaren (zoals bijvoorbeeld apotheken en drogisterijen) ook aanspreekbaar op de verkoop van ongeregistreerde geneesmiddelen?**

Ja, toezicht en handhaving met betrekking tot ongeregistreerde geneesmiddelen gebeurt bij de detailhandel op dezelfde manier als bij fabrikanten en groothandelaren.

[inspectie bij melatonineproducten.](#)

**P.m. 15. Hoe weet een bedrijf of een product na beoordeling ervan is aangemerkt als**

[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 20 januari 2020 12:38  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** der (Bas); Lammers, J.H.C.M. (Jan); Smeur, J.C. (Judith)  
RE: Uitbreiding Q&A

Hallo [redacted]

Twee opmerkingen [redacted]

1. Voorstel [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Tot morgen, groeten,

[redacted]

---

**Van:** [redacted]  
**Verzonden:** maandag 13 januari 2020 14:50  
**Aan:** [redacted]  
**Onderwerp:** RE: Uitbreiding Q&A

Dag,  
Hierbij alvast mijn reactie op de concept [redacted]  
Groet [redacted]

---

**Van:** [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>  
**Verzonden:** vrijdag 10 januari 2020 14:45  
**Aan:** [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] [@nvwa.nl](mailto:[redacted]@nvwa.nl)>; [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Uitbreiding Q&A

Hallo [redacted]

[redacted]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Groeten,

[Redacted]

---

**Van:** [Redacted] [@igj.nl](#)>

**Verzonden:** vrijdag 10 januari 2020 14:08

**Aan:** [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@nvwa.nl](#)>; [Redacted] [@nvwa.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>

**Onderwerp:** RE: Uitbreiding Q&A

Ha [Redacted]

Ik neem aan dat als wij een besluit nemen met rechtsgevolgen voor een bedrijf, en het lijkt me dat dat hier aan de orde is, wij dat bedrijf daarover schriftelijk zelf informeren. Zou dat niet de juiste weg zijn? Een lijst op een website lijkt me hooguit aanvullend.

Groet,

[Redacted]

---

**Van:** [Redacted] [@igj.nl](#)>

**Verzonden:** vrijdag 10 januari 2020 14:05

**Aan:** [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@nvwa.nl](#)>; [Redacted] [@nvwa.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>; [Redacted] [@igj.nl](#)>

**Onderwerp:** Uitbreiding Q&A

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik jullie een eerste voorstel voor het uitbreiden van de Q&A voor op de IGJ website. Dit is naar aanleiding van vragen die binnen zijn gekomen na het versturen van de aankondigingsbrief of die gesteld worden tijdens inspecties.

zouden jullie hier op juridisch vlak naar kunnen kijken? Met name de laatste vraag (15) is punt van aandacht.

Met vriendelijke groet,

.....  
Afdeling Farmaceutische Producten,  
Team Projecten en Meldingen  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M  
@igj.nl  
<https://www.igj.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

**/O=CICWP/OU=EXCHANGE ADMINISTRATIVE GROUP (FYDIBOHF23SPDLT)/CN=RECIPIENTS**

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 10 oktober 2019 14:35  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Update voortgang project melatonine handhaving.  
**Bijlagen:** Update - Melatonine project 10 oktober 2019.docx

Beste allemaal,

Bij deze stuur ik jullie een update over de vorderingen van het project melatonine handhaving. Ik hoor het graag als er vragen en/of onduidelijkheden zijn.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]  
Rijkstraine VWS

.....  
**Afdeling Farmaceutische Producten, Team Meldingen en Projecten**  
**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....  
M 06- [REDACTED]  
[REDACTED]@igi.nl  
<https://www.igi.nl>

.....  
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)  
.....

Update projectgroep, datum 10/10/19



Volgorde in acties en communicatie.

1. De verbeterde Q&A op de website. Dit moet via afdeling Voorlichting en Juridische zaken op de website terechtkomen. (**actie:** [redacted] en [redacted])
2. Lijst met leveranciers en prioritering van de 10 producenten. (**actie:** [redacted] en [redacted])
3. Bezoekinstrument inspectie (**actie:** [redacted])
4. Communiceren handhaving naar VWS, NVWA, CBG, IGJ intern (voorlichting & communicatie) (**Actie:** [redacted] en [redacted])
5. Aankondiging handhavingsactiviteiten naar brancheorganisaties en producenten. (**actie:** [redacted] [redacted])
  - a. Communiceren dat er activiteiten zullen plaatsvinden vanaf november 2019 met betrekking tot melatonine producten.
  - b. Zo algemeen mogelijk communiceren, dus niet specifiek over gedoog- en uitverkooptermijn en nog niet over eventuele maatregelen.
  - c. Conceptbrief zal vooraf nog rondgestuurd worden binnen de projectgroep (**actie:** projectgroep) en naar de hoofdinspecteur. Hoofdinspecteur stuurt de brieven uit.
6. Inspectiebezoeken in november & december: eerste ronde 10 bedrijven.

Overig acties: Contact onderhouden RIVM i.v.m. analyses (**actie** [redacted])

[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** maandag 29 juni 2020 14:16  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine

Tuurlijk!

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** maandag 29 juni 2020 14:13  
**Aan:** [Redacted]  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine  
Hallo [Redacted]  
Dank,  
Mag het op de T:schijf?

**Van:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** maandag 29 juni 2020 14:10  
**Aan:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**CC:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine  
Hallo [Redacted]  
In deze kleur de update na het overleg met IGJ zojuist.  
Groeten [Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** maandag 22 juni 2020 11:46  
**Aan:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**CC:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine  
[Redacted]  
Zie mijn reactie.  
Groeten [Redacted]

**Van:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 15:36  
**Aan:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**CC:** [Redacted] [@nvwa.nl](mailto:[Redacted]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine  
Hoi [Redacted]  
Ik heb even overlegd en wil jou het volgende meegeven:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Succes,  
Groet,

[Large redacted signature block]

[Redacted]

**Van:** [Redacted]  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 15:36  
**Aan:** [Redacted]  
**CC:** [Redacted]  
**Onderwerp:** RE: Uitvraag agendapunten projectgroep melatonine

Hoi [Redacted]  
Ik heb even overlegd en wil jou het volgende meegeven:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Succes,  
Groet,  
[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]@igj.nl>  
**Verzonden:** donderdag 4 juni 2020 11:41  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject  
**Bijlagen:** Lijst bedrijven die een tweede brief ontvangen hebben.pdf

Hoi [REDACTED]

Hierbij de lijst van bedrijven die per mail de 2<sup>e</sup> brief ontvangen hebben.

Groet, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 2 juni 2020 16:06  
**Aan:** [REDACTED]  
**CC:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject

Beste [REDACTED] en [REDACTED]

Hebben jullie voor mij een lijst van de 78 bedrijven die niet zijn bezocht en wel een tweede brief zullen ontvangen? Als ik die lijst heb kan ik de inspecteurs van de NVWA die bij deze bedrijven 'horen' inlichten. Wij zullen alle vragen over melatonine aan jullie doorspelen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** dinsdag 19 mei 2020 16:38  
**Aan:** [REDACTED]

**CC:** [REDACTED]

**Onderwerp:** update melatonineproject

Beste collega,

Met deze mail geven we een update van het melatonineproject.

Ondertussen [REDACTED] en is [REDACTED] begonnen aan haar volgende werkplek [REDACTED]. Ondergetekende heeft de taak als projectleider van [REDACTED] overgenomen en [REDACTED] biedt daarbij de ondersteuning.

Sinds op 31 oktober 2019 de intensivering van het toezicht op melatonine houdende producten was aangekondigd is er veel gebeurd:

- Relevante veldpartijen zijn geïnformeerd.



[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 17 juni 2020 12:12  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject

Ja, kan op t-schijf!

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** woensdag 17 juni 2020 12:11  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject  
Dankjewel, mag dit op de T:schijf?

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Verzonden:** woensdag 17 juni 2020 12:09  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**Onderwerp:** FW: update melatonineproject

Hallo [REDACTED]  
Ter info. Vovo staat voor voorlopige voorziening. Afwachten wat die rechtszaken gaan opleveren.  
Groeten, [REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**Verzonden:** woensdag 17 juni 2020 09:39  
**Aan:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>  
**CC:** [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>  
**Onderwerp:** RE: update melatonineproject

Beste [REDACTED]  
Hierbij nog een korte aanvulling op de lopende zaken:

- [REDACTED] en [REDACTED] hebben beiden een vovo ingediend.
- De zitting met [REDACTED] dient woensdag 24 juni voor de voorzieningenrechter van de rechtbank [REDACTED] locatie [REDACTED]
- Voor de zitting met [REDACTED] zijn stukken al over en weer gegaan met de Rechtbank [REDACTED] - [REDACTED] maar er is nog geen datum ingepland.

Beide verzoeken gaan naast de vovo tegen de openbaarmaking ook verder naar een meer inhoudelijke behandeling.  
Op dit moment bereiden we ons voor op deze zittingen.  
Groet, [REDACTED]

---

[REDACTED]

[REDACTED]

---

**Van:** [REDACTED]  
**Verzonden:** donderdag 7 november 2019 14:15  
**Aan:** [REDACTED]  
**Onderwerp:** Uitnodiging [REDACTED] 20191107  
**Bijlagen:** RE: Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten op melatonineproducten

Beste [REDACTED] [REDACTED] en [REDACTED]

Bijgaand de email met brief die vanmorgen is ontvangen van [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Ik stel voor dat vanuit IGJ [REDACTED] [REDACTED] en ik bij het gesprek aanwezig zijn.  
@ [REDACTED] kun jij aangeven wie van NVWA erbij zouden moeten zijn?

Een paar voorstellen voor een datum en tijd die voor mij mogelijk zijn:

Vrijdag 15 november, hele dag  
Donderdag 21 november, 14:00 – 17:00 uur  
Maandag 25 november, 9:00 – 12:00 uur  
Donderdag 28 november, 9:00 – 12:00 uur  
Vrijdag 29 november, 9:00 – 12:00 uur  
Donderdag 3 december, hele dag

Kunnen jullie aangeven of je op deze momenten beschikbaar bent?

Ik hoor graag spoedig van jullie.

Groet,  
[REDACTED]