



Beleidsregel doorgeleverde bereidingen

Ontwikkelen van een toezichtsplan

5.1.2e

en

5.1.2e

Team Kwaliteit

13-11-2023

1



Achtergrond

- > Gnw (artikel 40 lid 3 onder a): apotheken mogen alleen voor eigen patiënten bereiden
- > Noodzaak doorgeleverde bereidingen vanwege beperkte bereidingsmogelijkheden en afwezigheid adequaat geregistreerd alternatief
- > Gedoogbeleid sinds 2002 via verschillende circulaire's
- > Huidige Circulaire (2022): 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' is verlengd tot 21 augustus 2024



Uitdagingen en beperkingen van de Circulaire

- > Aanmeldingen in de G-standaard:
 - Ca. 50 apotheken aangemeld
 - Ca. 5200 doorgeleverde bereidingen (overschatting)
- > IGJ-handhaving en kwaliteitsgebreken:
 - Regelmatige GMP-schendingen (42% in 2020)
 - Keuze voor eigen bereidingen, zelfs bij adequaat alternatief
- > Productdossiers voldoen vaak niet aan waarborgingseisen
- > Productdefecten worden vaak niet gemeld; leidt tot onderrapportage
- > Doorgeleverde bereidingen worden niet onafhankelijk beoordeeld op effectiviteit en veiligheid vóór marktintroductie
- > **Huidige toezichtsprocedure:** Gebaseerd op signalen, productdefecten, of handhavingsverzoeken



Doelstelling

- › Implementeren van toezicht vooraf voor apotheken met doorgeleverde bereidingen, vergelijkbaar met het systeem voor geregistreerde geneesmiddelen.
 - Het verstrekken van een gedoogbeslissing

- › **Verandering in beleidseigenaarschap**
 - VWS neemt het beleid voor doorgeleverde bereidingen over van IGJ. De huidige Circulaire maakt plaats voor een beleidsregel (21 augustus 2024) met minimale aanpassingen
 - Aandachtspunten: tekorten en beschikbaarheid



Deelfase 1

- > Doel: Inzicht in BCLA markt en vooruitblik beschikbaarheidsrisico's bij toetsing vooraf
- > Analyse: G-standaard, SFK-database, WPM en inspectierapporten (2017-2023)
- > **Belangrijkste conclusies/risico's:**
 - Meldingen tonen ernstige kwaliteitsdefecten, 50% leidt tot recalls zonder beschikbaarheidsproblemen
 - Kritische geneesmiddelen vormen risico bij tekorten
 - Sterke concentratie bij grote bereiders kan beschikbaarheidsrisico's opleveren
 - Voldoende kennis bij BCLA's voor aseptische en steriele bereidingen, geen verwachte problemen bij uitval.
 - Uitval van één bereider kan risico's veroorzaken, maar toezichtstrategie en planning beheersen beschikbaarheidsrisico's.

Deelfase 2

- > Doel: Ontwikkelen toezichtstrategie en gedoogbeslissing (mei 2024)
 - Inrichting toezicht (hybride?)
 - Planning van inspecties/inspectievolgorde (vanaf augustus 2024)
 - Overgangstermijn
 - Gedoogbeslissing en openbaarmaking



Deelfase 2

Volgorde van inspectie en duur overgangsfase

- › Aandacht voor duur overgangsfase: aantal te inspecteren reeds bestaande BCLA's, toetsomvang, termijnen voor verbeteringen, en IGJ-capaciteit (3/4 jaar?)
 - Analyse gestart voor het in kaart brengen BCLA aantallen/constructies

- › Criteria voor inspectievolgorde:
 - Kritische bereidingen (beschikbaarheid)
 - Spreiding in de tijd (BCLAs met vergelijkbare kritische bereidingen)
 - kritische bereidingsprocessen
 - Inspectiegeschiedenis, en meldingen



Deelfase 2

Gedoogbeslissing

- › Gedoogbeslissing na inspectie met positief resultaat
 - Beperkte geldigheid (6 jaar?), om continue naleving te stimuleren
- › Negatief resultaat: maximaal 5 belangrijke tekortkomingen. Vereist verbeterplan, in lijn met proces voor geregistreerde producten. Intrekken gedoogbeslissing
 - Uitzondering: overweging om gedoogbeslissing te beperken tot specifieke bereidingswijze
- › Implementatie van openbaar register voor verificatie naleving
 - Beheerder nog nader te bepalen (IGJ, VWS, Farmatec?)



Deelfase 2

Toezicht en aandachtspunten

- Criteria te toetsen voorwaarden
 - Reguliere inspecties in lijn met proces voor geregistreerde producten (thematisch?)
 - Productdossiers (steekproef, deskinspecties): GMP, fysisch/chemisch aspect
- Ad-hoc bereidingen (1 patiënt/ kleine groep patiënten) opnemen in het beleid
- Inspectie zo inrichten dat resultaten direct invulling geven aan gedoogbeslissing.



Deelfase 2

Afbakening

- Tot dit project behoren niet:
 - Bereidingen die niet onder de definitie geneesmiddel vallen volgens de Geneesmiddelenwet
 - Magistrale bereidingen (door apotheek voor eigen patiënten)



Concept gedoogbeslissing

- › Nog niet beschikbaar



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



www.igj.nl



Beleidsregel
doorgeleverde bereidingen
13-11-2023

