

## Opzet bijeenkomst bereiders

Deelnemers IGJ: [redacted] 5.1.2e [redacted]  
 Deelnemers VWS: 5.1.2e en 5.1.2e [redacted]  
 Deelnemers veldpartijen: KNMP (fysiek, 5.1.2e (en mogelijk 5.1.2e ?)), NVZA (digitaal, 5.1.2e en 5.1.2e en NGB (fysiek, deelnemers worden nog doorgegeven).

Moment: donderdag 21 december van 16.00-17.00

Locatie: Utrecht, zaal 11a

Doel: kwaliteit van doorgeleverde bereidingen staat centraal. We nemen het veld mee in onze bevindingen tijdens BCLA-inspecties van de afgelopen jaren zodat zij hiervan kunnen leren. Enerzijds delen we daarmee onze zorgen met betrekking tot de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen, anderzijds krijgen BCLA's hierdoor de gelegenheid om indien nodig verbeteringen door te voeren voor ingang van de beleidsregel.

- We zien dat doorgeleverde bereidingen inmiddels een structurele rol spelen bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarvoor geen adequaat geregistreerd alternatief (meer) beschikbaar is.
- Tijdens de eerdere bijeenkomsten in oktober is toegelicht dat wordt gewerkt aan een beleidsregel vanuit het ministerie van VWS die de circulaire in 2024 zal vervangen om zo meer zekerheid te bieden voor doorgeleverde bereidingen. Het uitgangspunt hierbij is om de inhoudelijke regels waaraan doorgeleverde bereidingen moeten voldoen grotendeels gelijk te houden.
- Er zijn zorgen over de kwaliteit van een deel van de doorgeleverde bereidingen. Mede in dit licht bekijken we of er mogelijkheden zijn om de compliance te vergroten en de patiëntveiligheid te verbeteren, bijvoorbeeld door een toets vooraf.
- We vinden het belangrijk om de betrokken partijen tijdig mee te nemen in de veranderingen zodat zij zich kunnen voorbereiden.
- Ook hebben de bereiders in de eerdere bijeenkomsten geuit dat zij het waarderen wanneer de IGJ op geaggregeerd niveau een terugkoppeling geeft van inspectiebevindingen, zodat ook anderen hier hun voordeel mee kunnen doen.
- Tijdens deze bijeenkomst delen we daarom een geaggregeerd beeld uit inspectiebezoeken in de afgelopen jaren aan BCLA's.

### Inhoud

- Opening en voorstelronde
- Presentatie over bevindingen in het toezicht
  - o teruggeven geaggregeerd beeld uit de inspectiebezoeken als leerpunten voor het veld. Op basis van onze inspecties zien wij met name problemen mbt (wordt verder uitgediept in presentatie):
    - het niet (juist) gebruiken van een kwaliteitsmanagementsysteem en goede documentatieprocedures,
    - onvolledige procesvalidatie,
    - stabiliteitsstudies,
    - niet-onderbouwde houdbaarheidstermijnen
    - onvolledige kwaliteitscontrole (d.m.v. (steriliteits)analyse),
    - het niet naleven van maatregelen om kruisbesmetting te voorkomen.
  - o G-standaard: namen van de bereiders in de G-standaard zijn niet allemaal direct terug te vinden in het apothekersregister. Alleen apothekers mogen doorleveren. Belangrijk dat dit op orde gemaakt wordt.
- Ruimte voor reacties en vragen deelnemers