

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

5.1.2e [minvws.nl](https://www.minvws.nl)

CC: 5.1.2e (VWS) en 5.1.2e (VWS)

Onderwerp: reactie veldpartijen op concept beleidsregels 'Collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen' en beleidsregel 'Apotheekbereidingen op kleine schaal'

Den Haag, 18 juni 2024

Geachte 5.1.2e

Namens de onderstaande organisaties willen wij graag een gezamenlijke reactie geven op de concept beleidsregel 'Collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen' (hierna beleidsregel collegiaal doorleveren) en de concept beleidsregel 'Apotheekbereidingen op kleine schaal' (hierna beleidsregel kleine schaal).

Wij vragen ons af wat de toegevoegde waarde is van de beleidsregel collegiaal doorleveren ten opzichte van de huidige circulaire en waarom deze juist nu wordt ingevoerd. Over het geheel genomen functioneert de circulaire immers naar behoren en wordt bovendien op Europees niveau gewerkt aan een nieuw wettelijk kader. Kan VWS de noodzaak en toegevoegde waarde van de beleidsregel collegiaal doorleveren toelichten en aangeven waarom de beoogde wijzigingen niet in de circulaire verwerkt kunnen worden?

VWS heeft eerder aangegeven dat de beleidsregel gelijk zou zijn aan de circulaire waarbij toezicht vooraf wordt toegevoegd. Het blijkt dat de circulaire en/of annexen niet integraal zijn opgenomen in de beleidsregel. Hierdoor is het niet gemakkelijk na te gaan of er wijzigingen in het beleid zijn. Naar verluidt komt IGJ met een aanvullend toezichtdocument, maar dat document is niet beschikbaar en kunnen wij aldus niet in samenhang met de beleidsregel beoordelen. Wij maken ons zorgen over de mogelijke inhoudelijke veranderingen en de onduidelijkheid die hieruit voortvloeit.

De circulaire met de annexen waren grotendeels uitgekristalliseerd en overwegend duidelijk. Dat er voortdurend kwaliteitsverbeteringen mogelijk zijn doet geen afbreuk aan het goed functioneren van de circulaire en de annexen.

Wat is voor VWS de reden om de beleidsregel op deze manier vorm te geven waarbij niet alle overwegingen uit de circulaire en annexen integraal zijn overgenomen in de beleidsregel? Kan VWS bevestigen dat de beleidsregel niet leidt tot andere of striktere voorwaarden, dan wel een andere toepassing van de voorwaarden, behalve de toevoeging van het toezicht vooraf middels de beoogde gedoogverklaringen?

Verder is de termijn voor de reactie op de beleidsregels zeer kort. Dat leidt ertoe dat de reactie onder hoge druk en met beperkte mogelijkheden tot raadpleging van de achterban moet worden opgesteld. Dat belemmert een zorgvuldige voorbereiding van de beleidsregels. Het is ons onduidelijk waarom VWS deze korte termijn hanteert. Wij zien geen directe reden om de beleidsregel kleine schaal op stel en sprong te willen invoeren. De circulaire is de afgelopen jaren steeds verlengd en dat zou ook nogmaals kunnen hangende voorbereiding van een beleidsregel.

Gezien de korte reactietermijn en de zeer beperkte ruimte voor inbreng herkennen wij ons er niet in dat de beleidsregels al daadwerkelijk ter consultatie zijn voorgelegd aan de betrokken koepelorganisaties.

Tot slot roepen wij VWS en IGJ op om de huidige circulaire te verlengen, te beginnen met vier maanden (met het oog op de komende vakantieperiodes) en de invoering van de beleidsregel kleine schaal uit te stellen. In het vervolg daarvan is het essentieel dat veldpartijen nauwer betrokken worden bij de eventuele totstandkoming en implementatie van de beleidsregels.

Naast deze gezamenlijke reactie zullen partijen mogelijk ook individueel reageren op de beleidsregels.

Met vriendelijke groet,

