

To: 5.1.2e (5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]3785337
Cc: 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Tue 4/2/2024 9:05:42 AM
Subject: FW: Voorbespreking IGJ-VWS veldbijeenkomst doorgeleverde bereidingen
Received: Tue 4/2/2024 9:05:46 AM
[Conceptslides.pptx](#)
[Concept QA.docx](#)

Dag 5.1.2e en 5.1.2e ,

In voorbereiding op de voorbespreking van vanmiddag heeft VWS nog een paar punten meegegeven die 5.1.2e in haar onderstaande e-mail beschrijft.

Wat betreft het tweede punt over inspecties van nieuwe BCLA's versus bestaande BCLA's heeft 5.1.2e als volgt gereageerd:

5.1.2d

Niet alles uit bovenstaande is om te delen met VWS, maar dit geeft wel een beeld hoe we erin staan.

Tot vanmiddag.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 2e) < 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: vrijdag 29 maart 2024 13:17

Aan: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: FW: Voorbespreking IGJ-VWS veldbijeenkomst doorgeleverde bereidingen

Hoi allemaal,

Nog 2 kleine aanvullingen ivm de voorbereiding op het vooroverleg.

- Zoals jullie weten kan ik er zelf helaas niet bij zijn ivm een ander overleg dat ik niet kan overslaan. 5.1.2e is hiervan op de hoogte.
- 5.1.2e heeft deze week uitgebreid gesproken met WJZ over de beleidsregel. WJZ gaf toen aan dat de huidige formulering erg gericht is op bestaande BCLA's en vroeg zich af in hoeverre 'nieuwe' BCLA's (die dus nog niet bereiden) getoetst kunnen worden aan alle voorwaarden zoals die er nu staan voor de gedoogbeslissing. Kunnen zij bv. al voldoen aan alle eisen mbt het productdossier? Mogelijk dat dit van invloed is op de exacte bewoordingen in de beleidsregel. Bij een fabrikantenvergunning is waarschijnlijk een vergelijkbare situatie, dus ik verwacht eigenlijk geen grote problemen, maar hier moeten we bij het vervolg nog wel naar kijken. Ook gaf WJZ aan dat het ivm rechtsgelijkheid ook belangrijk is dat de wijze van toetsing van bestaande en nieuwe BCLA's grotendeels overeenkomt (hoewel er natuurlijk in de praktijk een verschil is, omdat je bij de een al iets kan constateren bij een bereiding die al wordt gemaakt, en bij de ander nog niet). Beide punten zullen waarschijnlijk nog terugkomen in de gesprekken over de beleidsregel met VWS. Mogelijk dat bereiders ook vergelijkbare vragen hebben in de bijeenkomst volgende week.

- Ik was gisteren toehoorder bij een overleg over doorgeleverde bereidingen richting CAS en BES. Vanuit de eila3785337 waren er veel deelnemers. Het was uiteindelijk een behoorlijk intensief overleg, waarbij met name vanuit de CAS de sterke boodschap kwam dat zij niet uit de voeten kunnen met de huidige regeling mbt doorgeleverde bereidingen onder de F-vergunning, dit zou ook nu al tot schrijnende situaties lijken. Ik praat jullie hier graag mondeling over bij. Hier komt nog wel een vervolg uit, o.a. ivm een brainstorm die er gaat komen, maar dit ligt nu hoofdzakelijk bij VWS.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e & 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: vrijdag 29 maart 2024 11:32

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e 2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e)
< 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e .1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >;
5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: RE: Voorbespreking IGJ-VWS veldbijeenkomst doorgeleverde bereidingen

Beste allen,

Volgende week donderdag staat de volgende veldbijeenkomst doorgeleverde bereidingen gepland en dinsdag staat een vooroverleg IGJ-VWS gepland. Bijgaand de conceptstukken (slides, QA's) die door IGJ en VWS medewerkers zijn voorbereid tbv onze voorbespreking.

Tot dinsdag & fijne Paasdagen.

5.1.2 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e .1 5.1.2e

5.1.2e & 5 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

buiten verzoek

buiten verzoek