

To: 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl 3785406
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: Fri 7/5/2024 2:40:59 PM
Subject: RE: Doorleveren van apotheekbereidingen: concept toezichtdocument ter goedkeuring
Received: Fri 7/5/2024 2:40:00 PM

Hi 5.1.2e,

Nog een kleine toevoeging bij onderstaand punt op bladzijde 9:

Alle apotheekbereidingen, dus ook doorgeleverde apotheekbereidingen, dienen conform het Besluit van de Geneesmiddelenwet artikel 2 te voldoen aan de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, aan een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, dan wel, bij ontstentenis daarvan, aan een in de Verenigde Staten of Japan officieel in gebruik zijnde farmacopee.

Kan de Britse farmacopee benoemd worden, naast de Japanse en de US?

De Britse farmacopee bestaat uit de EP met enkele toevoegingen begreep ik laatst. En de UK is geen lidstaat meer.

Groetjes, 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 26 juni 2024 13:03

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

CC: 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>

Onderwerp: RE: Doorleveren van apotheekbereidingen: concept toezichtdocument ter goedkeuring

Beste 5.1.2e,

Dank voor de email. Ik heb mijn antwoorden in geel weergegeven.

Gezien de tijdslijnen en mijn agenda wil ik wel een winstverwachting doen; ik kan niet alle documenten dezelfde dag nog reviewen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 26 juni 2024 09:51

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

CC: 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>

Onderwerp: Doorleveren van apotheekbereidingen: concept toezichtdocument ter goedkeuring

Dag 5.1.2e

N.a.v. de schriftelijke consultatie over de beleidsregel waren er veel reacties van praktische aard die beter in het toezichtdocument van IGJ passen dan in de beleidsregel. Bij aanpassing van het toezichtdocument is hiermee zo veel mogelijk rekening gehouden. Bijgevoegd het aangepast toezichtdocument. Graag jouw speciale aandacht voor de wijzigingen op pagina 9, 17 en 18. Mijn vraag is of je akkoord gaat met dit toezichtdocument.

5.2.1

Nadere informatie

-Bijgevoegd ter informatie het overzicht dat VWS heeft gemaakt van alle ontvangen reacties n.a.v. de schriftelijke consultatie op de beleidsregels over doorleveren en magistraal bereiden. IGJ en VWS hebben hierover al overleg gehad. In kolom E van bijgevoegd document de reactie die IGJ vooralsnog naar VWS heeft gestuurd. Ik in het excel document in kolom E zeer summiere antwoorden:

-Het MT van VWS (GMT) moet nog een beslissing nemen over de vervolgprocedure. De collega's van VWS denken aan een tweede korte consultatieprocedure voor de beleidsregel over doorleveren. Deze tweede ronde zou begin juli kunnen plaatsvinden. Omdat veel antwoorden op de reacties terugkomen in het toezichtdocument van IGJ, is het voorstel om tegelijkertijd het toezichtdocument van IGJ naar de partijen te sturen. Dit document zou IGJ dan naar de partijen sturen.

5.2.1

5.2.1

-Mede n.a.v. de schriftelijke consultatie van beide beleidsregels gaan VWS en IGJ in nader overleg over de definitie apotheekbereiding en VTGM. Dit overleg is volgende week dinsdag. Op dit moment heb ik nog niets hierover opgenomen in het

Bij de reacties op de schriftelijke consultatie wordt ook verwezen naar een beslissing op bezwaar. Dit betrof de casus ranibizumab ooginjectiespuiten. Er werden uit een flacon meer injecties opgetrokken dan in de SmPC beschreven. De bezwaarcommissie concludeert dat bezwaarde een geneesmiddel heeft bereid, aangezien de handelingen verder gaan dan noodzakelijk voor VTGM. Nadere informatie is te vinden in met name de rubrieken 5.2 en 5.3 van bijgevoegde beslissing op bezwaar.

5.2.1

Graag ontvang ik jouw goedkeuring van bijgevoegd toezichtdocument. Ga je ermee akkoord dat IGJ het toezichtdocument binnenkort (ter informatie en niet ter consultatie) naar de partijen stuurt als aanvulling op de tweede consultatieronde van VWS?

5.2.1

Aangezien mogelijk al binnen twee weken het toezichtdocument moet worden uitgestuurd, ontvang ik jouw reactie graag zo spoedig mogelijk.

5.2.1

Alvast bedankt voor je reactie.

Groet,

5.1.2e