

Afspraken en actiepunten

Omschrijving	Overleg VWS-IGJ Doorleveren eigen bereidingen
Vergaderdatum en -tijd	29 april 2024 15:00-16.00 uur
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Farmaceutische Producten
Team Toezichtsonwikkeling &
Meldingen

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Afspraken en actiepunten

1. Mededelingen

Het regulier overleg van 20 mei wordt i.v.m. Pinksteren verplaatst naar dinsdag 21 mei (actie 5.1.2e Alleen 5.1.2e zal namens VWS aan dit overleg deelnemen i.v.m. verlof van 5.1.2e

Post meeting note: Een vergaderverzoek is inmiddels naar alle betrokkenen verstuurd.

2. Lijst met afspraken- en actiepunten uit overleg 22 april 2024

VWS zal nog per e-mail reageren op de afspraken- en actiepunten lijst van 22 april 2024 (actie VWS).

3. Beleidsregel collegiaal doorleveren van apothekbereidingen

VWS heeft een concept versie van de beleidsregel eind vorige week naar IGJ gestuurd.

VWS verzoekt IGJ bij het bekijken van de beleidsregel rekening te houden met de volgende punten:

- het meenemen van alle voorwaarden bij een toets vooraf;
- voorstel om de beleidsregel op 1 oktober te laten ingaan en bestaande doorleverde bereiders tot bijvoorbeeld 1 november de tijd te geven om bij IGJ kenbaar te maken dat zij al doorleveren; VWS geeft aan dat betrokkenen voldoende tijd moeten hebben om kennis te nemen van de overgang van een circulaire naar een beleidsregel en ook na in werking treden van de beleidsregel moet er voldoende tijd zijn om bij IGJ kenbaar te maken dat reeds onder de circulaire werd doorgeleverd; VWS stuurt een e-mail met nadere argumentatie naar IGJ (actie VWS);

Datum

2 mei 2024

Aantal pagina's

2

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

IGJ neemt de argumentatie van VWS mee bij haar reactie op de beleidsregel, maar geeft wel al aan dat verschuiving van datum van in werking treden van de beleidsregel mogelijk gevolgen heeft voor o.a. reeds geplande inspecties.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Farmaceutische Producten
Team Toezichtontwikkeling &
Meldingen

De reactie van IGJ op de beleidsregel zal in het regulier overleg van 13 mei worden besproken. VWS verzoekt IGJ om eventueel al punten in het overleg van 6 mei ter sprake te brengen.

Datum
2 mei 2024

4. T&H-toets

VWS vraagt of bij deze beleidsregel ook een T&H-toets moet worden uitgevoerd. . Gezien de nauwe samenwerking tussen VWS en IGJ bij het tot stand komen van de beleidsregel en de zaken besproken in dit voortraject, is vooralsnog de inschatting van IGJ dat het niet passend is dat een T&H-toets wordt uitgevoerd. IGJ zal dit voor de zekerheid nog verder intern afstemmen.

(actie IGJ)

VWS zal met WJZ afstemmen over de noodzakelijkheid van een T&H-toets, ook in het kader van de zorgvuldigheid van het proces. (actie VWS).

5. Rondvraag

-Op verzoek van de NVZA heeft VWS deze week contact met een vertegenwoordiger van de NVZA over de aantallen vermeld in de beleidsregel magistraal bereiden.

-Op 13 mei zullen medewerkers van VWS de Minister bijpraten over lopende zaken rondom o.a. bereidingen. Dit is vooruitlopend op twee debatten (30 mei Geneesmiddelenbeleid en 24 juni Geneesmiddelen weer binnen bereik). [5.1.26](#) biedt haar hulp aan bij de voorbereiding van het gesprek met de Minister, indien VWS dit nodig acht.

N.B. Het volgende overleg is op 6 mei van 15.00-16.00 uur.