

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**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

Omschrijving	Overleg VWS-IGJ Doorleveren eigen bereidingen
Vergaderdatum en -tijd	5 maart 2024 15:00-16.00 uur
Vergaderplaats	Webex
Aanwezig	5.1.2e 5.1.2e

Datum
5 maart 2024

Aantal pagina's
2

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

Afspraken en actiepunten

- Mededelingen**
Het overleg van 18 maart wordt verschoven naar dinsdag 19 maart 14.00-15.00 uur (**actie IGJ**; inmiddels afgehandeld).
- Lijst met afspraken en actiepunten uit overleg 5 februari 2024**
Er zijn geen opmerkingen over de aanpassingen in de lijst.
- Lijst met afspraken en actiepunten uit overleg 12 februari 2024**
Overgangstermijn gedoogbeslissing en geldigheidstermijn gedoogbeslissing
VWS deelt mede dat de geldigheidstermijn van drie jaar voor een gedoogbeslissing nog door het MT van VWS moet worden geaccordeerd. Goedkeuring door het MT is een standaardprocedure voor beslissingen.
- Beleidsregel**
Bij het doornemen van de concept versie zal IGJ rekening houden met het volgende (**actie IGJ**):
 - VWS verzoekt IGJ thans in ieder geval naar de grote lijnen te kijken. De details zullen later verder worden uitgewerkt. VWS denkt in de week van 18 maart aan een volgende versie te kunnen werken 5.1.2e
 - In artikel 6 van het huidige concept van de beleidsregel worden de elementen genoemd die in het productdossier moeten worden opgenomen. In bijlage 3 worden vervolgens volgens VWS alleen die elementen uitgewerkt die meer procedureel zijn. Technische elementen kunnen in de toelichting te schrijven door IGJ worden opgenomen.

- Rekening houdend met de huidige Circulaire en annexen, heeft VWS aan IGJ de vraag of er voldoende, te veel of te weinig informatie uit de Circulaire en annexen in de beleidsregel is opgenomen.

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Farmaceutische Producten
Team Toezichtontwikkeling & Meldingen

IGJ geeft aan dat informatie over high risk medicatie vermoedelijk wordt opgenomen in het toelichtingsdocument te schrijven door IGJ.

Datum
5 maart 2024

IGJ stuurt alvast een eerste reactie over de passages in de beleidsregel betreffende de gedoogbeslissing naar VWS (actie IGJ; inmiddels afgehandeld).

5. Voorbereiding bijeenkomst 4 april (o.a. gedoogbeslissing)

Zowel VWS als IGJ maken een eerste versie van een Q&A als voorbereiding op de bijeenkomst met stakeholder op 4 april (actie VWS en IGJ). Dit onderwerp wordt geagendeerd voor het overleg van 11 maart voor een verdere afstemming.

Rekening houdend met bovenstaande zal tijdens het overleg van 11 maart ook de gedoogbeslissing worden besproken en dan met name wat er nodig is als voorbereiding op de bijeenkomst van 4 april.

6. Rondvraag

Refererend naar de CTR vraagt VWS aan IGJ of het mogelijk is producten magistraal te bereiden in een apotheek en deze vervolgens te gebruiken voor klinische studies. IGJ zal verder naar deze vraag kijken (actie IGJ).

N.B. Het volgende overleg staat gepland voor 11 maart 2024 (15.00-16.00 uur).