

Algemene opmerkingen

- Vragen over waarom überhaupt deze beleidsregels (met deze spoed)?
 - Waarom niet blijven bij circulaire?
- Waarom geen wettelijke verankering doorleveren, analyses hierover niet gedeeld volgens partijen (wel gebeurd: samenvatting op hoofdlijnen bijeenkomst 4 april 2024 apotheekbereidingen).
 - NGB heeft een nieuwe analyse gedeeld t.o.v. artikel 5 lid 1 Richtlijn: hier door juristen naar laten kijken.
- Onduidelijk of met weglaten of soms net iets andere formulering dan circulaire of annexen inhoudelijke wijzigingen zijn beoogd: zoeken naar bevestiging dat er inhoudelijk niks veranderd, document IGJ deelbaar? (op diverse punten en onderdelen)
 - Morgenochtend bespreken met IGJ
- Consultatieperiode te kort: niet ervaren als 'consultatie' → gaan we hier nog iets voor organiseren, verzoek om uitstel?
 - Nog een ronde, al dan niet in combinatie met document IGJ meesturen
 - Zelf afronden → op eerste oog niet opportuun, maar ook ter bespreking met GMT-MT.
- Verloop huidige circulaire en ingang beleidsregel duidelijkheid bieden: kan circulaire verlengd worden zolang beleidsregel niet rond is.
- Definitie apotheekbereiding in beide beleidsregels: te summier, relatie met VTGM moet hier duidelijker uit blijken.
 - Morgenochtend bespreken met IGJ hoe we het beste kunnen omgaan met VTGM
- Reden dat beleidsregel doorleveren nodig is, is tekortschieten van beleid VWS in verleden (bijv. op prijsbeheersing).

Inhoudelijk per beleidsregel

➤ Magistraal

- Onderbouwing aantallen: worden toch weer discussies geopend over totstandkoming getallen in 2019.
 - Blijven we bij beleidsarme vertaling in beleidsregels of gaan we in op inhoudelijke discussies?
 - IGJ checken of brief niet was beantwoord van VIG in 2019
- Afwijken van 50 en 150 bij tekort volgens NVZA en KNMP
 - Check bij IGJ hoe nu bij toezicht > is het dan doorleveren of magistraal.
- Diverse specifieke vragen over definities unieke patiënt, geneesmiddel etc.

➤ Doorleveren

- Niveau van verklaring uit beleidsregel onduidelijk: nog steeds op type bereidingswijze?
 - 3a: hoe wordt getoetst op geen adequaat alternatief bij bepalen afgeven gedoogverklaring, lijkt voor partijen op een toetsing op productniveau.
- Praktische vragen richting IGJ: hoe gaan ze toetsen, welke termijn, welke volgorde: hoe gaat ambtshalve verklaring, vertraging bij IGJ mag niet leiden tot nadeel voor apotheken.
- Wordt gevraagd om analyse naar waarom gedoogverklaring geen besluit is in de zin van Awb.
 - Check of Awb analyse deelbaar gemaakt kan worden.
- GLN: handhaving IGJ schiet tekort bij handhaven op doorleveren wanneer weer sprake is van geregistreerd adequaat alternatief
- Oormerken in Z-index en omgang met ad hoc bereidingen
- Onderbouwing geen adequaat geregistreerd alternatief afnemende apotheken > hoe moet dit gebeuren? Op welk niveau registratie patiëntendossier?
 - check IGJ welke eisen zij tot nu toe hebben gesteld t.a.v. registratie in patiëntendossiers.