

To: 5.1.2e 5.1.2e) | 5.1.2e @minvws.nl]

From: 5.1.2e 5 5 5.1.2e)

Sent: Mon 5/13/2024 8:02:29 AM

Subject: Beleidsregels apotheekbereidingen

Received: Mon 5/13/2024 8:02:29 AM

[2024-05-02 Beleidsregel VWS magistraal bereiden 1.1 - opm IGJ.docx](#)

[2024-04-26 Beleidsregel collegiaal doorleveren van apotheekbereidingenv 2.0 \(002\).docx](#)

Hi 5.1.2e

Hierbij vast:

- De reactie van IGJ op beleidsregel magistraal, deze suggesties zien er mijns inziens grotendeels goed uit. Schrappen definitie apotheekbereidingen moeten we het wel nog even over hebben (zie ook hieronder).

- De conceptversie van beleidsregel collegiaal doorleveren die nu bij IGJ ligt. Hun schriftelijke reactie volgt nog, maar ze hebben mondeling al wel aangegeven welke 'grotere' punten nog openstaan, die kunnen we zo in ons vooroverleg nog even langslopen samen. Gaat om:
 - IGJ spreekt voorkeur uit niet opnemen definitie apotheekbereidingen en geen passage over voor toediening gereed maken – VTGM - (zie onderbouwing eerste opmerking in beleidsregel magistraal).
 - Datum inwerkingtreding: ik heb bij IGJ aangegeven waarom we nu hebben gekozen voor 1 oktober (aansluiten vast verandermoment, voorkomen volledig vallen van moment tussen publicatie en inwerkingtreding in zomerreces, voldoende tijd en gelegenheid voor partijen om zich voor te bereiden op de actie die ze moeten doen voor het overgangsrecht namelijk zich kenbaar maken). IGJ komt hier mogelijk vanmiddag nog op terug.
 - Verzoek IGJ om bijlage I uit te breiden met minimale eisen, sommige onderdelen (zoals bijv. stabiliteit) zijn zeer summier, terwijl er in de annexen blijkbaar nog wat nadere minimale eisen per subcategorie staat. Ik kan me hier in vinden. Ze komen zelf met de concrete aanvullingen.
 - Stuk toezicht en handhaving in de toelichting gaan ze tekstsuggesties voor doen. Voor hen is van belang dat bewoording is dat Minister niet handhavend optreedt. Ze hebben moeite met deze zinnen:
De inspectie houdt toezicht op het gestelde bij of krachtens de wet. [...] De inspectie kan tegen overtreding van de artikelen 18 en 40 handhavend optreden middels het opleggen van een bestuurlijke boete ingevolge artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. In beginsel zal de inspectie hiertoe niet overgaan indien wordt voldaan aan de voorwaarden uit deze beleidsregel.

5.1 5.1.2e