

Onderwerp

Kostenbeheersing

Consultatieperiode

Impact analyse

Juridische en beleidsmatige
onderbouwing

Juridische en beleidsmatige
onderbouwing

Kostenbeheersing

Input

GLN is zich ervan bewust dat er situaties kunnen voorkomen waarbij behandelaars behoefte hebben aan een zeer specifiek middel dat gebracht wordt. De mogelijkheid die de Geneesmiddelenwet aan apothekers biedt om zelf geneesmiddelen te bereiden is ons inziens nu nauwelijks nog apotheken zijn die voldoende regelmatig geneesmiddelen bereiden (ziekenhuisapotheken uitgezonderd). GLN heeft derhalve gespecialiseerde apotheken ondersteuning bieden aan andere apotheken om te komen tot maatwerk voor specifieke patiënten. Terecht dat indien er een gelijk of nagenoeg gelijk geregistreerd alternatief op de markt beschikbaar is, dit in principe de voorkeur dient te krijgen. **Hedendaagse praktijk komt het echter regelmatig voor dat door overheidsregelgeving het voor fabrikanten niet meer mogelijk is om op de Nederlandse markt te brengen of te houden. Omdat de betreffende overheidsregelgeving niet van toepassing is op producten die bekend waren waarin fabrikanten best een specifieke bereiding als geregistreerd product op de markt zouden willen en kunnen brengen als zij dat nu is toegestaan voor de apotheekbereiding. De nu voorliggende concept-beleidsregels zien we dus meer als een oplossing van een onduidelijkheid. Zie ook de procesvragen die zijn gesteld in de gezamenlijke reguleringsadvies van de VWS/IGJ en de VWS/IGJ. De vraag rijst: waarom deze haast? Gelet op het voorgaande kwalificeert het huidige proces bovendien niet als een deugdelijke consultatie/voorbereiding.**

Ook vraagt de VIG zich of er een impact analyse is gedaan. De VIG is van oordeel dat beleidsregels die impact kunnen hebben op de praktijk moeten zijn gehouden. Wij zouden deze impactanalyse graag ontvangen.

De circulaire is volgens VWS/IGJ in strijd met de (Europese) wet- en regelgeving. Door de circulaire te gieten in een beleidsregel maakt de wetgeving een gedoogconstructie.

Immers, de wettelijke basis ontbreekt ook dan nog steeds. **De toegevoegde waarde van het kiezen voor de vorm beleidsregel is nu volkomen onduidelijk.** Tot nu toe is er door VWS/IGJ, ondanks verzoeken van partijen, geen steekhoudende reden voor gegeven. Om de circulaire niet een wettelijke basis kan krijgen zoals dat in andere landen wel lijkt te zijn gebeurd. De juridische analyse waarop VWS/IGJ nu handelt ondanks diverse verzoeken niet gedeeld.

In het verleden, en nog steeds denken veel stakeholders, dat de VIG een tegenstander is van bereidingen en de circulaire. Dit is een gevestigde gedachte die geregistreerde producten de voorkeur hebben, omdat deze moeten voldoen aan een zeer strikt regime van vereisten om zo de kwaliteit van de bereidingen te waarborgen. Bereidingen, die als uitzondering op het registratieprincipe aan minder vereisten behoeven te voldoen, hebben een belangrijke complementaire rol kunnen en mogen deze nooit vervangen. Zij mogen alleen dan worden ingezet om medische redenen wanneer er geen geregistreerd product en ongeregistreerde bereidingen vormen samen een ecosysteem waarbinnen zij complementair zijn. Dit ecosysteem functioneert mede door de aanwezigheid van bereidingen. **Uiteraard moeten we kritisch blijven en de circulaire aanscherpen daar waar nodig, maar nu is onduidelijk wat er precies nu. Enerzijds wordt gesteld dat er niets verandert, maar anderzijds worden er nog nieuwe eisen regels toegevoegd en volger vereisten en/of toelichtingen. Mocht het gewenst zijn de circulaire te vervangen, dan zouden we dat gezamenlijk met alle veldpartijen nemen om gezamenlijk naar een meer passende en robuuste oplossing te zoeken. Ondertussen kan de circulaire eenvoudig worden veranderd. Bereidingen (regulatoire uitzondering) worden gezien als structurele oplossing voor problemen die hun oorzaken kennen buiten het regulatiedomein. **De toenemende tekorten, alsook het terugtrekken van registraties, waarvoor de bereidingen als oplossing worden ingezet, zijn een eenzijdige focus vanuit kostenbeheersing.****

Bereidingen hebben een belangrijke rol als vangnet in tijden van nood om medische redenen, bijvoorbeeld bij optredende tekorten bij louter gerechtvaardigd als er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Er is bijvoorbeeld sprake van tekort of de patiënt komt om medisch met het geregistreerde product. Het inzetten van bereidingen om louter financiële redenen is ontoelaatbaar aangezien het in strijd is met de regelgeving. Daarnaast leert de ervaring dat bereidingen lang niet altijd een goedkopere oplossing zijn.

Bereidingen zijn dus een medische noodoplossing. Het structureel inzetten van de noodoplossing kan daarnaast ertoe leiden dat het noodvoorziening zal kunnen dienen.

Partij Opmerkingen 5.1.2e **Opmerkingen** 5.1.2e

GLN Op het waarom niet opnieuw ingaan, want dat is al meerdere keren uitgelegd. Wel is signaal over de consultatieperiode ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde

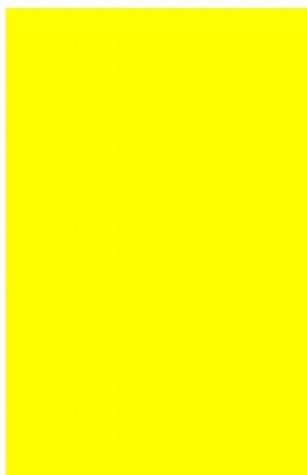
VIG Ja, zie brief aan Tweede Kamer.

VIG Op het waarom niet opnieuw ingaan, want dat is al meerdere keren uitgelegd. Wel is signaal over de consultatieperiode ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde

VIG Op het waarom niet opnieuw ingaan, want dat is al meerdere keren uitgelegd. Wel is signaal over de consultatieperiode ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde

VIG

VIG



Ondwerp	Artikel
Aantallen	Artikel 2
Aantallen	
Aantallen	
Aantallen	
Aantallen	
Consultatieperiode	
Definitie apotheekbereiding/VTGM	Artikel 1
Definitie apotheekbereiding/VTGM	Artikel 1
Definitie geneesmiddel	Artikel 2

Invoering beleidsregel

Unieke patient Artikel 1

Aantallen Artikel 2

Aantallen
Zo nodig medicatie Artikel 1

Aantallen

Beleidsmatige en juridische
onderbouwing Achtergrond

Declaratiesystematiek

Definitie
apotheekbereiding/VTGM Artikel 1

KNMP richtlijn Bereiden

Toezicht IGJ Juridisch kader

Unieke patient Artikel 1

Unieke patient Artikel 1

Input

De genoemde getallen op daarmee bereidingen op kleine schaal te begrenzen komen ons als behoorlijk hoog voor.

Verder wordt in de toelichting bij de beleidsregel genoemd dat onder andere gesprekken zijn gevoerd met de relevante veldpartijen. KI gesprekken betreft in voorbereiding op de kamerbrief van 8 april 2019? Zijn de getallen in de kamerbrief en nu in de conceptbeleidsregel gebaseerd op de uitkomsten van deze gesprekken? Dit zijn belangrijke vragen omdat in de beleidsregel niet wordt onderbouwd *waarom* gekozen zoals opgenomen in de kamerbrief van 8 april 2019 en vervolgens in de concept beleidsregel. **Het is ons inziens belangrijk aantallen goed te kunnen onderbouwen.**

Indien de aantallen wel gebaseerd zijn op de uitkomsten van deze gesprekken, zou ons dat bevreemden. De KNMP en NVZA hebben in gesprekken indertijd namelijk aangegeven dat zij geen voorstander zijn van kwantificering van het begrip kleine schaal. Indien wel is gekozen, pleitten KNMP en NVZA voor een getalscriterium van 100 patiënten per dag, zoals ook in Duitsland wordt gehanteerd, zie hier oktober 2016, ECLI:EU:C:2016:801 (Hecht-Pharma v. Hohenzollern Apotheke). Ook het NGB is geconsulteerd in voorbereiding op de k heeft zich toen in navolging van de KNMP en NVZA uitgesproken tegen een getalscriterium. Daarbij zijn voorbeelden gegeven van prod gehanteerde aantallen in de praktijk kunnen overschrijden en bij een strikte toepassing van het getalscriterium dus niet meer beschikbaar de patiënt. **Hoe ziet VWS het gekozen getalscriterium tegen de achtergrond van de reacties van veldpartijen uit 2018-201**

Bovendien zouden de gesprekken met koepelorganisaties dateren uit 2018 en 2019. **Daarmee is de vraag of de uitkomsten van de voldoende actueel, en aldus geschikt, zijn om als basis te dienen voor de gekozen getallen in de nu te formuleren beleids**

Ook willen wij onze zorgen uiten over de beperkte ruimte voor IGJ om af te wijken van het getalscriterium door het op de voorgestelde van het getalscriterium in een beleidsregel. Naar wij begrijpen kan alleen in bijzondere omstandigheden worden afgeweken van de bele zo'n bijzondere omstandigheid mogelijk geen sprake indien de omstandigheid bij het opstellen van de beleidsregel al te voorzien is. **Ho de mogelijkheid om in voorkomende gevallen af te wijken van het getalscriterium? Indien IGJ wel ruimte ziet om van de wijken dan verneemt het NGB graag waar die ruimte ligt en onder welke voorwaarden daarvan gebruik gemaakt zal wor apotheken hierover vooraf overleggen met IGJ?** Om de beschikbaarheid van geschikte geneesmiddelen te waarborgen, moet in v gevallen, bijvoorbeeld vanwege de aard en omvang van een aandoening of bij een geneesmiddelentekort, immers meer van het genee bereid dan het getalscriterium toelaat. **Daarom stellen wij voor het getalscriterium in elk geval niet toe te passen indien geer adequaat alternatief op de markt beschikbaar is.**

Voorts moeten wij constateren dat de termijn om te reageren te kort is om de reactie met alle benodigde zorgvuldigheid Gelet op de potentieel verstrekkende gevolgen van de beleidsregel voor patiënten die afhankelijk zijn van apotheekbereidingen, leden v andere betrokken veldpartijen, is dit zeer onwenselijk. Het is van belang dat een dergelijk ingrijpende beleidsregel zorgvuldig wordt vo aansluit bij de praktijk. Dit vereist dat de veldpartijen een volledige en constructieve reactie kunnen formuleren waarbij tijd en ruimte i raadplegen van de achterban. Binnen de gegeven termijn is dit niet haalbaar en dit kan niet worden gezien als een daadwerkelijke con: koepelorganisaties. Wij herkennen ons dan ook niet in zinsnede uit de toelichting op de beleidsregel dat de beleidsregel ter consultatie betrokken koepelorganisaties. Van een spoedeisend belang om korte tijdslijnen aan te houden kan geen sprake zijn gezien de Kamerbr formuleren van beleid werd aangekondigd, reeds dateert van meer dan vijf jaar geleden.

Definitie apotheekbereiding: In hoeverre en onder welke omstandigheden vallen producten die in het veld bekend zijn als 'v definitie van apotheekbereiding zoals in de beleidsregel? Valt VTGM uit een geregistreerd geneesmiddel waarbij wordt afgeweke bijvoorbeeld ten aanzien van de houdbaarheid – onder de definitie van apotheekbereiding als bedoeld in de beleidsregel?

In artikel 1 is 'apotheekbereiding' gedefinieerd als een geneesmiddel bereid in de apotheek. Voor zowel de onderhavige beleidsregel als 'apotheekbereidingen kleine schaal' is de verhouding tot VTGM relevant voor de afbakening en de toepassing van de gehanteerde voor **Het NGB heeft vernomen dat IGJ recent een beslissing op bezwaar heeft genomen naar aanleiding van een handhavingssv meer betrekking had op het onderscheid tussen VTGM en bereiden.** Kan VWS – al dan niet via IGJ – een geanonimiseerde versie op bezwaar en de onderliggende besluiten delen met ons en de andere veldpartijen? Kan VWS – al dan niet via IGJ – bevestigen dat de beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten de lijn is die wordt toegepast?

Ook vragen wij VWS om een toelichting op hoe er omgegaan moet worden met apotheekbereidingen uit geregistreerde g niet onder VTGM vallen.

Definitie geneesmiddel: In artikel 2 van de concept-beleidsregel wordt gesproken van een 'geneesmiddel'. **Het is echter niet duidl verstaan onder een geneesmiddel en, in het verlengde daarvan, wanneer sprake is van een nieuw (of ander) geneesmidk voor 50 of 150 patiënten mag worden bereid.** In dat kader hebben wij een aantal vragen:

1. Klopt het dat een verschil in werkzame stof betekent dat het wordt gezien als verschillende geneesmiddelen en dat dan per wi groep van 50 dan wel 150 patiënten behandeld kan worden?
2. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof maar verschillende sterktes verschillende geneesmiddelen als bedoeld in de
3. Zijn geneesmiddelen die worden gedoseerd op basis van lichaamsgewicht in elke overeenkomende sterkte verschillende genee bedoeld in de beleidsregel?
4. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en dezelfde sterkte maar verschillende toedieningsvormen (e.g. drank, table verschillende geneesmiddelen zoals bedoeld in de beleidsregel?
5. Zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm maar verschillen in hulpstoffen (e.g. met of zor conserveermiddel, ander vulmiddel al dan niet vanwege allergieën, verschil in smaakstof, verschil in kleurstof) verschillende geneesmic de beleidsregel? Leiden verschillen in hulpstoffen ertoe dat een geneesmiddel wordt aangemerkt als een ander geneesmiddel?
6. Zijn geneesmiddelen in verschillende verpakkingsgroottes (e.g. flacons van 50 en 100 ml, tubes met 20 of 50 gram) verschille als bedoeld in de beleidsregel?

Allereerst vragen wij ons af waarom de beleidsregel juist nu wordt ingevoerd. De kamerbrief is al van 8 april 2019. Wij zien de beleidsregel op stel en sprong te willen invoeren. Daarbij speelt ook mee dat met het op korte termijn invoeren van de beleidsregel gelopen op de uitspraak van de Hoge Raad in de zaak tussen Infinity Pharma en Almirall.

Unieke patiënt: Er zullen apotheekbereidingen zijn die door sommige patiënten kortdurend en door andere patiënten langdurend worden gebruikt. De patiënten die de betreffende apotheekbereiding kortdurend gebruiken dan mee in de groep van 150 patiënten per maand die de apotheekbereiding kortdurend gebruiken en de patiënten die het geneesmiddel langdurend gebruiken in de groep van 50 patiënten per maand?

Lid 1 a en b: toevoeging 'circa' 50/150 unieke patiënten..

Toepassing van deze beleidsregel mag niet verhinderen dat de patiënt zijn noodzakelijke geneesmiddel ontvangt bij niet beschikbaarheid van het geneesmiddel via de markt.

Van de genoemde aantallen beschreven in lid 1 van artikel 2 mag met onderbouwde redenen worden afgeweken:

- Bij gebrek aan een geregistreerd adequaat alternatief
- Bij een landelijk tekort van een geregistreerd adequaat alternatief
- Bij apotheekbereidingen voor patiënten van de bereidende apotheek die voldoen aan de eisen van de beleidsregel "Collegiaal handhaven van apotheekbereidingen".

Waar valt zondig medicatie onder? Denk bijvoorbeeld aan zondig midazolam bij een epileptisch insult.

Ten aanzien van de beleidsregels kleine schaal merkt de VIG op dat er meer dan vijf jaar is verstreken sinds de brief van de minister is uitgegaan. Uitgangspunten uit deze brief zijn overgenomen in de voorliggende beleidsregel. De toentertijd door de VIG geuite bezwaren gelden nu niet in de beleidsregel en het gehanteerde getalscriterium kan geleid tot het doel en strekking van wet- en regelgeving geen standhouden. De bezwaar en andere bezwaren in haar brief van 17 juli 2019 geuit. Tot op heden is daar nooit een inhoudelijke reactie op gegeven. De VIG bezwaren opnieuw en verwijst kortheidshalve naar deze reactie

"Er zijn daarnaast ontwikkelingen op het gebied van «therapie op maat» en «personalised medicine», waardoor apotheekbereidingen mogelijk worden, om zo te komen tot een gepersonaliseerde therapie van de patiënt." Waar heeft dit betrekking op en is dit überhaupt noemenswaardig? Het ontslaat niet van de plicht door een apotheker om eerst na te gaan of er met een geregistreerd handelspreparaat behandeld kan worden. Apotheken in deze categorie zetten ook producten in de productgroep DB om zo de geldende NZa declaratiesystematiek te omzeilen. De uitspraak komen óf een verbod op opnemen van magistraal te declareren geneesmiddelen.

Zie hierboven t.a.v. definitie apotheekbereiding: **onderscheid maken tussen een bereiding uit grondstoffen en VTGM.**

De beleidsregel is niet in overeenstemming met de KNMP richtlijn Bereiden, die op veel punten strenger is t.a.v. wel of niet een product gaat vóór apotheekbereiding), productontwerp etc.

T.a.v. punt 4: Hoe is dit uitgewerkt in het kader van (centrale) bereidingsapotheken die voor andere apothekers bereiden, vervolgens de officiële apotheekbereiding doorleveren en feitelijk nooit terhandstellen aan de patiënt?

De definitie lang- en kortdurend gebruik is in onze ogen arbitrair gekozen. Veel geneesmiddelen voor kortdurend gebruik - zoals pijnkillers - worden al snel 2-6 weken gesmeerd. Wellicht is het een overweging om de grens op 30 dagen te zetten.

Los daarvan: de definitie van een unieke patiënt is vreemd want deze nominatie kan op deze manier worden toegekend aan iemand die het geneesmiddel gebruikt en die om de drie maanden komt ophalen. **Conform de NZa-prestatiebeschrijving terhandstelling zou een patiënt iemand moeten zijn die gedurende twaalf maanden een bepaald geneesmiddel niet heeft gebruikt. We zouden liever spreken over 'nieuwe gebruiker' en 'bestaande gebruiker' van een apotheekbereiding.**

Nieuwe gebruiker: patiënt die een (ongeveer overeenkomende) apotheekbereiding in de voorafgaande twaalf maanden niet heeft afgeleverd
Bestaande gebruiker: patiënt die een (ongeveer overeenkomende) apotheekbereiding in de voorafgaande twaalf maanden afgeleverd heeft

Partij	Opmerkingen 5.1.2e	Opmerkingen 5.1.2e
GLN	Aantallen zijn ongewijzigd.	
NGB	De aantallen zijn in overleg met veldpartijen tot stand gekomen?	
NGB	In een uitvraag in 2023 (?) hebben partijen kenbaar gemaakt nog steeds uit de voeten te kunnen met de aantallen.	
NGB	In een uitvraag in 2023 (?) hebben partijen kenbaar gemaakt nog steeds uit de voeten te kunnen met de aantallen.	
NGB	Valt onder toezicht IGJ	
NGB	Dit signaal is ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde.	
NGB	IGJ input afwachten	
NGB	IGJ input afwachten	
NGB	Beleidsregel aanscherpen op dit punt? Of is dit nader uitgewerkt in het toezichtsdoc?	

Op het waarom nu niet opnieuw ingaan, want dat is al meerdere keren uitgelegd. Het betreft bestaand beleid dat nu in een beleidsregel wordt verankerd. We zien daarom geen reden om de uitspraak van de Hoge Raad af te wachten.

NGB Mij lijkt dat het antwoord 'ja' moet zijn, maar mogelijk begrijp ik de vraag achter de vraag niet?

NGB Circa' staat ook in de circulaire. Waarom niet overgenomen?

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP
NVZA/KNMP IGJ?

VIG

ZN

ZN

Dit valt buiten de scope van dit traject.

5.1.2e : 'zie hierboven' betreft opm tav definitie apotheekbereiding in beleidsregel collegiaal bereiden. (zie regel 17 tabblad Doorgeleverd)

ZN

ZN

Niet op reageren.

Ik begrijp de vraag niet. Mijn indruk is dat het hier helemaal niet gaat om magistraal, maar om DB.

ZN

In een uitvraag in 2023 (?) hebben partijen kenbaar gemaakt nog steeds uit de voeten te kunnen met de aantallen. Op grond daarvan is nu gekozen voor een beleidsarme wijziging.

ZN

In een uitvraag in 2023 (?) hebben partijen kenbaar gemaakt nog steeds uit de voeten te kunnen met de aantallen.

ZN

Ondwerp	Artikel
Toezicht IGJ	
Afnemende apotheek	Artikel 7
Annex	Artikel 4
Annex	Artikel 4
Annex	Artikel 6
Annex	h. stabiliteit
Annex	
Definitie apotheekbereiding/VTGM	Artikel 1
Artikel	Artikel 3
Artikel	Artikel 5

Consultatieperiode

Farmacovigilantie Artikel 6

Gedoogverklaring Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Gedoogverklaring IGJ Artikel 3

Inwerkingtreding
beleidsregel Artikel 9

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Juridische onderbouwing

Juridische onderbouwing

Overgangsrecht Artikel 9

Toezicht IGJ Artikel 2

Toezicht IGJ Artikel 3

Toezicht IGJ Artikel 3

Toezicht IGJ Artikel 3

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Proces

Proces

Proces

Annex

Definitie adequaat alternatief	Artikel 1
-----------------------------------	-----------

Definitie apotheekbereiding	Artikel 1
--------------------------------	-----------

Gedoogverklaring	Artikel 3
------------------	-----------

Gedoogverklaring	Artikel 3
------------------	-----------

Gedoogverklaring	Artikel 3
------------------	-----------

Inwerkingtreding beleidsregel	Artikel 9
----------------------------------	-----------

Proces

Vereisten productdossier f. controle collegiaal
doorgeleverde apotheekbereiding
Artikel 3

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Afnemende apotheek Artikel 1

Definitie
apotheekbereiding Artikel 1

Definitie gedoogverklaring Artikel 1

Definitie geregistreerd
adequaat alternatief Artikel 1

Gedoogverklaring Artikel 3

Gedoogverklaring Artikel 3

Geregistreerd adequaat
alternatief Hoofdpijnen van de beleidsregel

Inwerkingtreding
beleidsregel Artikel 9

Juridische en
beleidsmatige
onderbouwing

Productdossier Artikel 5

Productdossier Artikel 5

Toezicht IGJ Artikel 6

Uitwerking

Z-Index

Z-Index Hoofdpijnen van de beleidsregel

Z-Index

Artikel 4

Bijlage

Input

Een werkwijze waarbij de bereidende apotheek in principe vooraf getoetst wordt door IGJ op de verschillende relevante punten lijkt ons **voornaamste twijfel aan de zijde van GLN komt voort uit onze ervaring dat tot nu toe het handhaven door IGJ tekort schiet dat er wel (weer) een geregistreerd alternatief beschikbaar is.**

Artikel 7 ziet op de verplichtingen voor de afnemende apotheek. **Heeft de afnemende apotheek een verplichting om na te gaan of de apotheek over een gedoogverklaring beschikt?**

Artikel 4 lid 2 bepaalt dat de aanmelding dient te resulteren in een vermelding in de G-Standaard onder Productgroep DB.

In de annex Notificatie op productniveau is opgenomen dat "Indien de vermelding in de G-Standaard komt te vervallen of in zijn geheel doorleveren van de betreffende bereiding niet (langer) toegestaan." Die situatie zou zich ook onder de beleidsregel kunnen voordoen. **Is voornoemde zinsnede toevoegen aan de beleidsregel om zo duidelijk te maken dat indien de vermelding in de G-standaard komt, het niet zo is dat het doorleveren van meet af aan in strijd met de beleidsregel was, maar pas vanaf het moment dat de G-standaard komt te vervallen of vanaf het moment dat voor de bereidende apotheek duidelijk is dat de vermelding in het geheel niet tot stand zal komen?**

Artikel 4 lid 3 maakt een uitzondering op het vereiste van notificeren voor bereidingen voor individuele patiënten.

In de annex Notificatie op productniveau is opgenomen dat de patiënt bekend moet zijn om onder de uitzondering te vallen maar dat h van de naam van de patiënt niet noodzakelijk is. Indien de bereidende apotheek bezwaren heeft tegen het vermelden van patiëntgegevens (de privacy) is dat toegestaan, mits de patiënt wel voldoende wordt geïdentificeerd. Wij vragen VWS deze mogelijkheid op te nemen in de beleidsregel. **Wenselijk dat de bereidende apotheek over de persoonsgegevens van de patiënt beschikt terwijl dat niet nodig is voor de zorg aan de patiënt van de apotheekbereiding.**

In de annex Notificatie op productniveau is ook opgenomen dat de uitzondering om te notificeren ook van toepassing is op VTGM voor bereidingen waarbij niet wordt afgeweken van de SmPC. Deze uitzondering is niet opgenomen in de beleidsregel. **Wat is de overweging om dat toevoegen aan de beleidsregel? Zie in dat kader ook de vragen van het NGB met betrekking tot VTGM bij artikel 1.**

Artikel 6 lid 2 bepaalt dat de bereidende apotheek een voldoende gekwalificeerd persoon aanwijst die verantwoordelijk is voor het farmaceutisch proces. In de annex Farmacovigilantie is er ook nog een verplichting m.b.t. de beschikbaarheid van de betreffende persoon opgenomen. **Waar is deze persoon opgenomen in de beleidsregel? Meent VWS dat dit aan IGJ is om in het toezicht in te vullen? Zo ja, kan VWS de voorwaarden voor de beschikbaarheid van de persoon toevoegen aan de beleidsregel?**

Het beleid van IGJ is niet gepubliceerd en het is onduidelijk of daarin enige vorm van inspraak mogelijk is. Het kan niet de bedoeling zijn dat VWS eisen stelt voor het verlenen van de gedoogverklaring in aanvulling op hetgeen VWS in de beleidsregel heeft bepaald.

h. Stabiliteit

In de annex Productdossier en GMP bevatten de voorwaarden m.b.t. stabiliteit een passage met een verwijzing naar bronnen én de uitzondering op houdbaarheid kan worden gebaseerd op literatuurgegevens.

Dat is een belangrijke toevoeging voor de praktijk om de apotheekbereidingen tijdig beschikbaar te maken én om verspilling (zowel qua kosten/zorgbudget) te voorkomen en in elk geval te beperken.

De betreffende passage uit de annex Productdossier en GMP luidt;

"Afhankelijk van de in de literatuur beschikbare stabiliteitsgegevens, die representatief zijn voor de doorgeleverde bereiding, kan de voorlopige houdbaarheid worden gebaseerd op literatuurgegevens en/of resultaten uit eigen stabiliteitsonderzoek. Deze voorlopige houdbaarheid wordt periodiek geëvalueerd hand van resultaten uit het initiële stabiliteitsonderzoek conform ICH Richtlijnen Q1A – E Stability guidelines. Vervolgens wordt de houdbaarheid geëvalueerd volgens een stabiliteitsbewaking programma, zoals beschreven in de GMP."

Kan VWS bovengenoemde mogelijkheid om een voorlopige houdbaarheid te baseren op literatuurgegevens en/of resultaten uit stabiliteitsonderzoek toevoegen aan de beleidsregel?

Zo nee, wat zijn de overwegingen van VWS om de mogelijkheid om een voorlopige houdbaarheid te onderbouwen met literatuurgegevens niet toe te voegen? Leidt dit volgens VWS tot een aanscherping van de eisen? Hoe beoordeelt VWS gevolgen van het niet opnemen van die optie voor de toelichting op de eisen en milieueffecten?

De bepalingen over reclame en gunstbetoon uit de circulaire en de annex zijn niet opgenomen in de beleidsregel. Op zich volgt reeds uit het Geneesmiddelenwet het verbod op reclame en gunstbetoon ten aanzien van apotheekbereidingen. De annex Reclame en Gunstbetoon is toegevoegd aan de beleidsregel. **Zijn voor VWS de overwegingen om reclame en gunstbetoon geheel weg te laten uit de beleidsregel? Wil VWS overwegen om te nemen in de toelichting op de beleidsregel?**

In artikel 1 is 'apotheekbereiding' gedefinieerd als een geneesmiddel bereid in de apotheek. Voor zowel de onderhavige beleidsregel als de huidige 'apotheekbereidingen kleine schaal' is de verhouding tot VTGM relevant voor de afbakening en de toepassing van de gehanteerde voorlopige houdbaarheid. **Het NGB heeft vernomen dat IGJ recent een beslissing op bezwaar heeft genomen naar aanleiding van een handhavingsschikking. Meer betrekking had op het onderscheid tussen VTGM en bereiden. Kan VWS – al dan niet via IGJ – een geanonimiseerde beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten delen met ons en de andere veldpartijen? Kan VWS – al dan niet via IGJ – de gedragslijn uit de beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten de lijn is die wordt toegepast?**

Ook vragen wij VWS om een toelichting op hoe er omgegaan moet worden met apotheekbereidingen uit geregistreerde geneesmiddelen die vallen onder de beleidsregel.

Zie voor de reactie op artikel 3 lid 3 onder b, c, en d de reactie op artikelen 4, 5 en 6 hieronder.

Artikel 5 - Productdossier

Zie de reactie op Bijlage I hieronder.

Allereerst moeten wij constateren dat de termijn om te reageren te kort is om de reactie met alle benodigde zorgvuldigheid Gelet op de potentieel verstrekkende gevolgen van de beleidsregel voor patiënten die afhankelijk zijn van apotheekbereidingen, leden van andere betrokken veldpartijen, is dit zeer onwenselijk. Het is van belang dat een dergelijk ingrijpende beleidsregel zorgvuldig wordt vo aansluit bij de praktijk. Dit vereist dat de veldpartijen een volledige en constructieve reactie kunnen formuleren waarbij tijd en ruimte is van de achterban. Binnen de gegeven termijn is dit niet haalbaar en dit kan niet worden gezien als een daadwerkelijke consultatie van Wij herkennen ons dan ook niet in zinsnede uit de toelichting op de beleidsregel dat de beleidsregel ter consultatie is voorgelegd aan beroepkoepelorganisaties waaronder het NGB. Van een spoedeisend belang om korte tijdslijnen aan te houden kan geen sprake zijn gezien de jaren steeds is verlengd en dat zou ook nogmaals kunnen hangende de voorbereiding van een beleidsregel.

Op grond van artikel 6 lid 3 moet het farmacovigilantiesysteem worden ondersteund door een kwaliteitssysteem dat bestaat uit procedures en documentbeheer volgens de GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11.

Dat terwijl in de annex Farmacovigilantie juist een praktische invulling is gegeven van de vereisten omtrent farmacovigilantie. Daarbij wordt informatie op onderdelen verwezen naar specifieke onderdelen van GVP modules.

Van die praktische invulling in de annex en de verwijzing naar specifieke onderdelen van GVP modules is nagenoeg niets overgenomen vermindert de duidelijkheid en uitvoerbaarheid in de praktijk. Het geeft ook minder handvatten aan inspecteurs over hoe de invulling van farmacovigilantie verplichtingen moet worden geïnterpreteerd.

De voorwaarde in de beleidsregel dat er een farmacovigilantiesysteem moet zijn volgens de GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11 vormt naar significante uitbreiding van de eisen ten aanzien van farmacovigilantie; die ook nog gepaard gaan met een substantiële verhoging van lasten. Met de verwijzing naar GVP Module 1, I.B.10 en I.B.11 formuleert VWS beleid dat afwijkt van de huidige circulaire en annex Farmacovigilantie kent het risico dat het farmacovigilantiesysteem voor apotheekbereidingen net zo zwaar wordt als voor nieuwe geneesmiddelen.

Dat terwijl het merendeel van de apotheekbereidingen oude werkzame stoffen betreft. Daarmee wil het NGB niet zeggen dat farmacovigilantie is, het is echter wel de vraag of de in de beleidsregel gestelde eisen in verhouding staan tot het te dienen belang.

Ziet VWS de voorwaarde dat de bereidende apotheek moet beschikken over een farmacovigilantiesysteem volgens de GVP Module 1, I.B.10 als aanscherping? Zo nee, waarom niet, en als het niet wijzigt waarom is de tekst dan gewijzigd? Zo ja, waarom is VWS tot deze aanscherping bereid met het NGB en andere veldpartijen in gesprek te gaan over een passendere invulling van het farmacovigilantiesysteem de praktische uitwerking zoals opgenomen in de annex Farmacovigilantie?

Daarbij wil het NGB voorstellen om met VWS en de veldpartijen te verkennen of onderdelen van de farmacovigilantie kunnen worden samen te Lareb waar op meer signalen geanalyseerd kan worden. Staat VWS daarvoor open?

Parallel aan de discussie over de introductie van deze beleidsregel loopt er met VWS een discussie over de kosten van apotheekbereiding van deze (en dit soort) eisen kan leiden tot een grote kostenstijging in de uitvoering wat zich uiteindelijk zal vertalen in de prijs van apotheek. Heeft VWS inzicht in de gemiddelde kosten voor een handelsvergunninghouder om voor een geneesmiddel aan deze farmacovigilantie te voldoen? Hoe ziet VWS uitvoerbaarheid en de daarmee samenhangende kosten voor apotheekbereidingen, en met name voor kleinere

Een ander belangrijk aandachtspunt is dat met de beleidsregel zonder tijdige beslissing van IGJ over een gedoogverklaring doorleveren niet wordt gedoogd. Gelet op de tijdelijkheid van de gedoogverklaring is dat kwetsbaar. Immers, indien de beslissing van de gedoogverklaring niet op tijd wordt genomen, loopt de bereidende apotheek het risico op beboeting en de bijbehorende reputatieschade (het sanctiebesluit). Om deze onzekerheid weg te nemen, verzoeken wij om een van de volgende aanpassingen door te voeren:

- i. Invoeren van de regel dat de gedoogverklaring ook na ommekomst van de geldigheidsduur geldig blijft indien de IGJ nog niet het verlenen van de gedoogverklaring.
- ii. In de beleidsregel opnemen dat op het verzoek om een gedoogverklaring of de beslissing tot verlenging daarvan de wettelijke aanvraag en beslistermijnen van overeenkomstige toepassing zijn.

Artikel 3 lid 3 – Gedoogverklaring

Het NGB meent uit de eerdere aankondigingen van de beleidsregel van VWS dat de gedoogverklaring per toedieningswijze (e.g. drankje) kan dan wel per bereidingswijze wordt verleend. Echter, dat leest het NGB niet in de artikelen noch in de toelichting.

Klopt het dat de gedoogverklaring per toedieningswijze of per bereidingswijze wordt verleend? Zo ja, is het dan per bereidingswijze en uit welke bepalingen of passages uit de toelichting moet dat blijken? Zo nee, is VWS over dit aspect van de en wat zijn daarvoor de redenen, en hoe wordt de gedoogverklaring dan wel verleend?

Verder hebben wij de vraag of de gedoogverklaring aan een adres wordt gekoppeld. Als de apotheek verhuist – al is het louter op papier – nieuwe of een wijziging van de gedoogverklaring worden aangevraagd?

Artikel 3 lid 3 aanhef en onder a leest als dat om een gedoogverklaring te krijgen er geen geregistreerd adequaat alternatief mag zijn voor apotheekbereidingen die de bereidende apotheek beoogt te gaan maken.

Echter, op het moment van de inspectie kan de bereidende apotheek dat alleen aantonen voor de apotheekbereidingen die de bereidende moment reeds doorlevert, dan wel reeds voornemens is te gaan doorleveren. Voor apotheekbereidingen die na de inspectie worden ontdekt er pas na de inspectie een behoefte aan ontstaat door tekorten of het van de markt halen van een geregistreerd geneesmiddel – kan dat aangetoond.

Bij bereidingsapotheken bestaat onduidelijkheid over hoe artikel 3 lid 3 aanhef en onder a moet worden uitgelegd. In de huidige formulering zou de gedoogverklaring op productniveau worden afgegeven (i.v.m. de toets op de beschikbaarheid van een geregistreerd adequaat alternatief) zoals ook hierboven aangegeven, het NGB begreep dat de gedoogverklaring per toedieningsvorm of bereidingswijze zou worden verleend.

Kan VWS artikel 3 lid 3 aanhef en onder a van de beleidsregel aanpassen zodat duidelijk is dat de bereidende apotheek aantonen moment van het verlenen van de gedoogverklaring aan de voorwaarde te voldoen?

Het zou daarnaast passender zijn als de bereidende apotheek op het moment van de inspectie kan aantonen, bijvoorbeeld met een productapothek toetst of een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is.

Artikel 3 lid 4 bepaalt dat de gedoogverklaring maximaal drie jaar geldig is. Artikel 3 lid 7 bepaalt dat de gedoogverklaring ambtshalve wordt verlengd voor maximaal drie jaar.

Hoe lang van tevoren wordt de bereidende apotheek geïnformeerd of de gedoogverklaring ambtshalve wordt verlengd? In de beoordeling of aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6 wordt voldaan steeds een inspectie wordt uitgevoerd. Zie ook het voorstel hierboven dat de gedoogverklaring ook na ommekomst van de geldigheidsduur geldig blijft indien de IGJ nog niet het verlenen van de gedoogverklaring.

Artikel 3 lid 5 bepaalt dat IGJ aan een gedoogverklaring voorschriften kan verbinden. Dit is niet nader uitgewerkt of toegelicht. Dit leidt hoe IGJ invulling geeft aan die mogelijkheid. **Kan VWS toelichten wat voor soorten voorschriften de IGJ aan een individuele g verbinden, alsook onder welke voorwaarden en omstandigheden IGJ die voorschriften aan een gedoogverklaring verbindt**

Artikel 3 lid 6 bepaalt dat IGJ onder in de bepaling genoemde omstandigheden een gedoogverklaring kan wijzigen of intrekken. **Hoe la wordt de bereidende apotheek geïnformeerd over een intrekking of wijziging van de gedoogverklaring door IGJ?**

Artikel 9 lid 1 betreft de inwerkingtreding. Zoals in de reactie gezamenlijk met andere veldpartijen staat, roept het NGB VWS op om de de beleidsregel in elk geval voorlopig uit te stellen. Het is essentieel dat veldpartijen actief betrokken worden bij het vormen van beleid gelegenheid krijgen om inbreng voor te bereiden en te leveren.

Zoals wij ook in de gezamenlijke reactie met andere veldpartijen hebben aangegeven, is het voor ons zeer de vraag wat de toegevoegde beleidsregel ten opzichte van de huidige circulaire en waarom deze juist nu wordt ingevoerd. Over het geheel genomen functioneert de behoren en wordt bovendien op Europees niveau gewerkt aan een nieuw wettelijk kader. **Kan VWS de noodzaak en toegevoegde v beleidsregel toelichten en aangeven waarom de beoogde wijzigingen niet in de circulaire verwerkt kunnen worden?**

In het verlengde van bovenstaande brengen wij ook graag via deze weg onder de aandacht dat de uitzonderingsgrond v Richtlijn 2001/83/EG inzake 'specials' kan worden gebruikt om het huidige beleid inzake doorgeleverde bereidingen juri De formulering van artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG biedt lidstaten de ruimte om in nationale wet- en regelgeving aanvullende voor een toestemmingsvereiste of de eis dat de bereiding van een 'special' conform GMP plaatsvindt. De huidige voorwaarden van de circula (althans, sluiten aan op) de bewoordingen van artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG, alsook met de rechtspraak van het Hof van Justitie bepaling (zaak C-185/10, Commissie/Polen). Artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG is reeds geïmplementeerd in artikel 40 lid 3 onder c v Geneesmiddelenwet. Zien wij het juist, dan kunnen op grond van de huidige formulering van artikel 40 lid 3 onder c Geneesmiddelenw worden vastgesteld voor doorgeleverde bereidingen, à la de huidige circulaire.

Als toch wordt gekozen voor het invoeren van de beleidsregel, vragen wij nadrukkelijk aandacht voor het volgende. VWS heeft aangegeve afgeven van een gedoogverklaring geen besluit is in de zin van de Awb. **Kan VWS haar bestuursrechtelijke analyse van de beleid veldpartijen?**

Artikel 9 lid 2, 3 en 4 bevatten het overgangsrecht. Het NGB heeft daarover een aantal vragen. De achtergrond van deze vragen is het speelveld – en daarmee effectieve concurrentie – tussen bereidingsapotheken; zowel de huidige bereidingsapotheken als eventuele nie Indien de beleidsregel onverhoopt op onderdelen striktere voorwaarden of handhaving bevat zouden sommige apotheken significant ee onderworpen worden dan andere apotheken.

Hoe bepaalt IGJ de volgorde waarin de apotheken geïnspecteerd zullen worden? Binnen welke termijn verwacht IGJ alle bereidingsapot geïnspecteerd te hebben? Is dat daadwerkelijk tot 1 oktober 2028 zoals in artikel 9 lid 3 is bepaald?

Als er na 1 oktober 2024 nieuwe bereidingsapotheken komen die willen gaan doorleveren, kunnen zij pas starten na te zijn geïnspecte gedoogverklaring is afgegeven. Worden zij met voorrang getoetst aan de beleidsregel?

Indien een bereidingsapotheek die na de inwerkingtreding van de beleidsregel getoetst is aan de beleidsregel apotheekbereidingen, ee toedieningsvorm/bereidingswijze wil gaan doorleveren, krijgt de aanvraag van die apotheek dan voorrang voor de toetsing aan de bele bereidingswijze/toedieningsvorm? Immers, die bereidingsapotheek kan anders de apotheekbereidingen (met de nieuwe toedieningsvor niet gaan doorleveren tot de gedoogverklaring is verleend (of aangevuld), terwijl bereidingsapotheken die nog niet zijn getoetst nog or van de circulaire apotheekbereidingen in elke toedieningsvorm kunnen introduceren. Dit met de aanname dat de gedoogverklaring per toedieningswijze wordt verleend, zie de reactie op artikel 3 lid 3.

In artikel 2 staat dat de minister "in beginsel" niet handhavend optreedt indien kortgezegd aan de voorwaarden uit de beleidsregel wor **toevoeging van 'in beginsel' leidt tot meer onzekerheid voor de bereidende apotheken.** In de huidige circulaire staat duidelijk handhavend op zal treden".

Hoe moet het "in beginsel" worden opgevat? Kan het zou zijn dat de minister wel handhavend optreedt ondanks dat aan alle voorwaarden voldaan? Zo ja, wanneer dan wel en wanneer niet?

Verder ziet de beleidsregel op het handhavend optreden door de minister. Heeft IGJ nog eigen handhavingsinstrumenten verhoudt de beleidsregel zich tot die instrumenten?

Artikel 3 lid 1 bepaalt dat voor het verkrijgen van een gedoogverklaring een apotheek een schriftelijk verzoek bij IGJ moet indienen do IGJ gesteld formulier. **Welke informatie moet er in dat formulier worden verstrekt? Wordt het te gebruiken formulier voora VWS en IGJ en voorgelegd aan het veld?**

Het zou onwenselijk zijn als de informatie die in het formulier wordt gevraagd (door VWS onbedoeld) leidt tot een wijziging van de voo de huidige circulaire, dan wel tot een substantiële vertraging voor het aanvragen en vervolgens aanvangen van de bereidingsactiviteite niet beschikbaar. Zonder het formulier kan niet worden beoordeeld welke gevolgen het formulier heeft (in samenhang met de voorwaa beleidsregel).

Artikel 3 lid 2 ziet op de beoordeling van het verzoek en de toetsing aan de voorwaarden door IGJ.

Welke tijdslijnen kunnen bereidingsapotheken aanhouden voor de beoordeling van hun verzoek en zo daar de planning v op afstemmen?

Het overgangsrecht ziet op de huidige bereidingsapotheken en hun huidige assortiment, echter er zullen ook nieuwe soorten bereidinge bereidingsapotheken komen die geen gebruik kunnen maken van het overgangsrecht. Voor die gevallen is een spoedige en proceduree behandeling van het verzoek van groot belang.

In het kader van artikel 3 heeft het NGB een vraag over welk gevolg het kan hebben indien bij de (eerste) inspectie tekortkomingen w de presentatie van VWS in de bijeenkomst van 4 april 2024 staan mogelijkheden van een verbeterplan, niet afgeven van een gedoogve – zoals IGJ in de huidige praktijk ook werkt met het opleggen van het maken en uitvoeren van een verbeterplan en eventueel handhav **Klopt het dat dit de mogelijke gevolgen zijn – en in wezen zo blijven zoals in de huidige praktijk?**

Voor alle partijen zal het duidelijk zijn dat het welgeren van een gedoogverklaring en daarmee het direct moeten staken van de bereid gevolgen zou hebben zowel voor de zorg als voor het apotheekbedrijf en de werknemers; wat mogelijk niet in alle gevallen in verhoudi dienen belang.

Als het afgeven van de gedoogverklaring geen besluit is in de zin van de Awb, dan gelden belangrijke waarborgen uit de Awb-besluitvoorzieningen zoals de mogelijkheid om onvolledige verzoeken aan te vullen, en beslistermijnen. Ook is geen bezwaar en beroep mogelijk. **Wil VWS waarborgen van overeenkomstige toepassing verklaren op de beslissing van IGJ om al dan niet een gedoogverklaring af te geven?**

Wij vragen ons af wat de toegevoegde waarde is van de beleidsregel collegiaal doorleveren ten opzichte van de huidige circulaire en waarom wordt ingevoerd. Over het geheel genomen functioneert de circulaire immers naar behoren en wordt bovendien op Europees niveau geïmplementeerd in het wettelijk kader. **Kan VWS de noodzaak en toegevoegde waarde van de beleidsregel collegiaal doorleveren toelichten en aangegeven welke wijzigingen niet in de circulaire verwerkt kunnen worden?**

De circulaire met de annexen waren grotendeels uitgekristalliseerd en overwegend duidelijk. Dat er voortdurend kwaliteitsverbeteringen worden afbreuk aan het goed functioneren van de circulaire en de annexen.

Wat is voor VWS de reden om de beleidsregel op deze manier vorm te geven waarbij niet alle overwegingen uit de circulaire integraal zijn overgenomen in de beleidsregel? Kan VWS bevestigen dat de beleidsregel niet leidt tot andere of striktere voorwaarden, behalve de toevoeging van het toezicht vooraf middels de beoogde gedoogverklaring?

VWS heeft eerder aangegeven dat de beleidsregel gelijk zou zijn aan de circulaire waarbij toezicht vooraf wordt toegevoegd. Het blijkt dat de annexen niet integraal zijn opgenomen in de beleidsregel. Hierdoor is het niet gemakkelijk na te gaan of er wijzigingen in het beleid zijn. **IGJ met een aanvullend toezichtdocument, maar dat document is niet beschikbaar en kunnen wij aldus niet in samenhang met de beleidsregel beoordelen.** Wij maken ons zorgen over de mogelijke inhoudelijke veranderingen en de onduidelijkheid die hieruit voortvloeit. Verder is de termijn voor de reactie op de beleidsregels zeer kort. Dat leidt ertoe dat de reactie onder hoge druk en met beperkte mogelijkheden voor raadpleging van de achterban moet worden opgesteld. Dat belemmert een zorgvuldige voorbereiding van de beleidsregels. Het is ons duidelijk dat VWS deze korte termijn hanteert. Wij zien geen directe reden om de beleidsregel kleine schaal op stel en sprong te willen invoeren. De afgelopen jaren steeds verlengd en dat zou ook nogmaals kunnen hangende voorbereiding van een beleidsregel. **Gezien de korte termijn en zeer beperkte ruimte voor inbreng herkennen wij ons er niet in dat de beleidsregels al daadwerkelijk ter consultatie zijn betrokken koepelorganisaties.**

Tot slot roepen wij VWS en IGJ op om de huidige circulaire te verlengen, te beginnen met vier maanden (met het oog op vakantieperiodes) en de invoering van de beleidsregel kleine schaal uit te stellen. In het vervolg daarvan is het essentieel dat betrokken worden bij de eventuele totstandkoming en implementatie van de beleidsregels.

Daarnaast missen wij bij onderwerpen die wel ter sprake komen de toelichting die de bereidende of afnemende apothekers zaken te interpreteren en op te lossen.

Twee voorbeelden zijn:

1. Definitie geregistreerd adequaat alternatief (uit huidige circulatie):

Daarnaast verstaat de inspectie onder geregistreerd adequaat alternatief ook, wanneer binnen Nederland geregistreerde geneesmiddelen werkzame stof (bijvoorbeeld een andere zout- of estervorm) bevatten, nagenoeg dezelfde toedieningsvorm hebben (bijvoorbeeld tabletten of capsules) of een sterkte, waarmee de vereiste dosering ook kan worden bereikt. De inspectie beschrijft in de Annex 'Geregistreerd adequaat alternatief' welke omstandigheden van deze definitie mag worden afgeweken.

2. Artikel 7, lid 2. Daar is de toelichting in de Q&A behulpzaam.

Betekent dit letterlijk dat deze aantekening in het patiëntendossier moet staan of is het voldoende als dit voor elke patiënt is terug te vinden in de administratie van de apotheek? Indien niet van geval tot geval door de afnemende apotheker wordt beoordeeld in hoeverre sprake is van adequate alternatieven, betekent dit dat patiënten mogelijk onnodig met een geneesmiddel worden behandeld dat niet door een onafhankelijk getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Om die reden verlangt de inspectie een individuele toetsing van de afnemende apotheker administratieve lastenverzwaring te voorkomen heeft de inspectie daarbij bewust niet gekozen voor een vormvereiste hoe getoetst die geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau ontbreken of niet. Dit is aan de afnemende apotheek. Wel moet (op basis van) uit het patiëntendossier blijken waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken. Voor ziekenhuizen kan inzet van een doorgeleverde bereiding bijvoorbeeld kan worden beschreven in een behandelprotocol, formularium, vigerende richtlijn of andere (mits afdoende gestoeld op een onderbouwing). Apothekers zijn doorgaans bij de totstandkoming daarvan betrokken geweest. Indien een arts afwijkt van een dergelijk behandelprotocol, formularium of richtlijn legt bijvoorbeeld de arts goed beargumenteerd in het patiëntendossier waarom een 9/17 bepaalde keuze wordt gemaakt, zoals dit ook het geval is bij geregistreerde geneesmiddelen (comply or explain principe van belang dat tijdens een eventueel inspectiebezoek de afnemende apotheker documenten kan tonen waarin wordt onderbouwd waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een specifieke patiënt.

Geregistreerd adequaat alternatief: toevoeging 'in Nederland' geregistreerd geneesmiddel,...

Apotheekbereiding: Deze beknopte definitie roept bij verschillende meelezers vragen op.

Tijdens de bijeenkomsten is ons medegedeeld dat de gedoogverklaring wordt afgegeven voor nader aangemelde farmaceutische vormen van de fabrikantenvergunning. Dit zien we niet terug komen in het artikel of toelichting.

Lid 3a wordt ons inziens bedoeld in algemene zin. Meelezers interpreteerden dit alsof elke DB vooraf door de IGJ op individuele basis wordt beoordeeld.

Art 3.3.b. Kan hier niet beter staan vigerend GMP document.

Lid 1: Huidige circulaire verloopt op 22 augustus 2024. Hoe wordt dit opgelost?

Algemeen punt: in de huidige situatie beschikken we over een circulaire, 5 annexen, een Q&A document en een "toezicht en handhaving" document. **Voorzien in extra documenten?**

In deze documenten komen onderwerpen ter sprake die niet in dit document (inclusief bijlage en toelichting) terugkomen. Een voorbeeld is de uitleg over de positie van buitenlandse apotheken en overzeese gebieden in het Q&A document.

Worden hiermee de analysecertificaten van de validatiebatches bedoeld?

In dit artikel mist steeds het woord bereidende. Dit speelt mogelijk ook op andere plaatsen in dit document.

In de beleidsregel kleine schaal wordt in de toelichting de Europese Farmacopee genoemd. Dit ontbreekt in de beleidsregel doorgeleverd verwijzing naar Resolution CM/Res(2016)1 ontbreekt. Is dit een omissie?

Wij zouden "afnemende" willen aanpassen in "terhandstellende". Dit in lijn met NZa prestatieomschrijvingen.

Apotheekbereiding: deze definitie is te mager. Wij stellen voor om een duidelijk onderscheid te maken tussen een bereiding uit grondstoffen (toediening gereed maken). Dit laatste is bijvoorbeeld een injectiespuit vullen uit een ampul, een antibioticumdrank maken door aan poeder toevoegen etc.

Gedoogverklaring: We missen indicaties t.a.v. de beoogde productgroepen afbakening bij de definitie van de gedoogverklaring.

Geregistreerd adequaat alternatief: **Wij vragen ons af of de term "nagenoeg dezelfde werkzame stof" wel duidelijk genoeg is** dat er door doorleverende apotheken juist naar andere werkzame stoffen gezocht wordt voor indicaties waar al meerdere producten met dezelfde werkzame stof geregistreerd zijn we liever een omschrijving zouden hebben dat een geregistreerd geneesmiddel met een vergelijkbare beoogde indicatie geregistreerd is. Ook een koppeling aan richtlijn arts zou welkom zijn. Het zou er op neer moeten komen dat als er in Nederland geen volstaan met enig in Nederland geregistreerd geneesmiddel dat in de handel wordt gebracht, een doorgeleverde bereiding geaccepteerd wordt.

Art. 3.3.a. We zijn enigszins in verwarring over dit artikel: wordt hier bedoeld dat per DB product een gedoogverklaring wordt afgegeven voor het er ons inziens op een groep van bereidingen waarvoor IGJ een gedoogverklaring afgeeft. Daarnaast: waarom de toevoeging 'commercieel alternatief' in Art 3.5 Aan welke voorschriften wordt gedacht? Voorschriften kan hier ook verwarring opleveren in de zin van recepten zoals die door de arts zijn uitgeschreven.

T.a.v. geregistreerd alternatief uit het buitenland is het te zwak (of te vaag) geformuleerd om te stellen dat er een uitdrukkelijke voorkeur is voor importproduct ten opzichte van een apothekerbereiding.

Ons valt op dat de datum voor de overgangstermijn ertoe kan leiden dat partijen snel voor 1 oktober 2024 een DB apotheek openen. Vaststellen van dat hier een datum uit het verleden komt te staan; bv 1 juni 2024

In algemene zin: in hoeverre is een 'gedoogbeleidsregel' vanuit VWS legitiem?

Lid 2: „Wanneer er wel een geregistreerd product beschikbaar is, legt de bereidende apotheek vast waarom geen sprake is van een geaccepteerd alternatief.” Wat wordt hier bedoeld? Duidelijker formuleren!

Ten aanzien van artikel 5.3: kan er daar korthedshalve niet worden verwezen naar de eisen zoals die voortvloeien uit de GMP guidelines?

Artikel 6 en 7.

Wij vragen ons af wat de rol van de IGJ in dezen is. Als voorbeeld de midazolam neussprays en het op de markt komen van midazolam neusspray bereiding te staken volgens de bedoeling van deze beleidsregel. Idem de registratie van midazolam 5mg/ml zak. **Nergens wordt melding gemaakt dat op het moment dat er een product met nagenoeg dezelfde werkzame stof geregistreerd is, de toestemming voor bereiding en levering van het corresponderende DB product per direct gestopt moet worden.**

Niet benoemde zaken:

- Er dient een duidelijke lijst te zijn van doorleverende bereiders met een akkoordverklaring.
- Er dient een lijst te zijn welke producten ze mogen bereiden (productgroep)
- Prijsstelling en indexatie van prijzen regelen in dit stuk
- Vanaf welke bewijslast mogen DB producten gemaakt worden?

Zie bv: [richtlijnen.database.nl/index.php/gerelateerde_documenten/bijlage/610/1/1/Niveau van bewijs.html](https://richtlijnen.database.nl/index.php/gerelateerde_documenten/bijlage/610/1/1/Niveau_van_bewijs.html)

Of richtlijn KNMP.

Tot slot willen we dat producten die goedgekeurd zijn in de Z-index in de productgroep DB staan zonder alle andere niet door een GMP bereidende apotheek. U zou dat in de Regeling moeten regelen. Indien andere partijen wel voor medicatiebewakingsdoeleinden hun producten willen opnemen zou dat in een nieuwe productgroep moeten gebeuren. Bv AH (ad hoc bereidingen) Dat zou zonder prijs moeten omdat deze producten in de Z-index staan, die een prijs hebben waar ze een apothekerbereiding zijn, die moet voldoen aan de NZa prestatieomschrijving.

Ten aanzien van het punt m.b.t. de 'speciale behoefte van medische aard' is het van essentieel belang dat voorschrijvers direct – in hun belang – krijgen dat zij een apothekerbereiding voorschrijven die valt onder een uitzonderingscategorie. Door de huidige systematiek van de z-index voorschrijvers in de regel niet duidelijk zijn dat zij een apothekerbereiding voorschrijven in plaats van een geregistreerd product.

Art. 4.3: het is de vraag wat u met dit artikel beoogt.

-Bij aanmelding kan de doorleverende apotheek een AIP toevoegen in de Z index taxe. Is het niet zo dat dit een verplichting is voor een bereiding? Of ziet u een bereiding op recept als een andere categorie? Zo ja welke verplichtingen heeft de bereidende apotheek dan en door de afleverende apotheek plaats te vinden. Vallen deze bereidingen onder de reikwijdte van de Beleidsregel?

-Is het zo dat een doorleverende apotheek een ad hoc bereiding maakt op basis van een recept? Of wenst u dat een ad hoc bereiding zal worden voor een geïdentificeerde patiënt. ZN zou voor dat laatste zijn. Valt een magistrale of officinale apotheekbereiding überhaupt onder deze beleidsregel of zou die moeten vallen onder de reikwijdte van de apotheekbereiding op kleine schaal? Kan er voor wat betreft deze worden aan de eis van GMP guidelines als het bijvoorbeeld gaat om analyses op het eindproduct?

-Zoals het nu omschreven staat kan een doorleverende apotheek ook een andere product categorie kiezen in de Z-index taxe voor dit kan niet de bedoeling zijn in onze ogen.

-Vraag is tot slot ook hoe de declaratiesystematiek voor deze ad hoc bereidingen moet zijn en welke dossiervereisten er zijn.

„Magistraal bereiden mag altijd, ook als er geen adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is”. Wordt daar niet juist bereiden (op kleine schaal en op recept) altijd mogelijk is, ook als er een adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is?

Aangezien je aangaf dat jullie alvast aan de slag gaan met de eerste wijzigingen, hierbij nog een nabrander vanuit mijn collega's mbt een tekstuele wijziging in bijlage I n bijlage staat nu meerdere keren het woord 'batches' of 'batch' (dit is ook hoe het nu in de annex staat). Verzoek is om dit te vervangen door 'charge', om aan te sluiten Geneesmiddelenwet (de Gnw bevat ook een definitie van het woord charge). (mail [5.1.2e](#) 26-6)

Partij	Opmerkingen IGJ	5.1.2e	Opmerkingen	5.1.2e
GLN			Kunnen we mijns inziens weinig mee.	
NGB			Nee	
NGB			Toezihtsdocument lijkt mij?	
NGB	Vraag mbt VTGM moet intern worden besproken		IGJ input afwachten	
NGB	Toezihtsdocument			
NGB	Toezihtsdocument			
NGB	Toezihtsdocument			
NGB			Input IGJ afwachten	
NGB				
NGB				

NGB Dit signaal is ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde.

NGB Verwijzing naar GVP Module I, I.B.10, staat al in de annex farmacovigilantie bij de huidige circulaire. Verwijzing naar I.B.11 is inderdaad toegevoegd t.o.v. de huidige situatie. IGJ heeft dit intern besproken en de toegevoegde verwijzing naar I.B.11 kan achterwege blijven.

NGB Inten bespreken, toezichtsdocument wordt hier mogelijk op aangepast. IGJ input afwachten

NGB Toezichtsdocument.

NGB Toezichtsdocument.

NGB Intern bespreken, toezichtsdocument wordt hier mogelijk op aangepast. IGJ input afwachten

NGB
 Toezichtsdocument
 Afhankelijk van de
 omstandigheden van het
 geval, zie ook de regel
 hieronder.

NGB

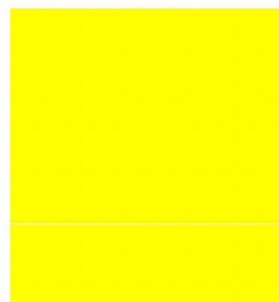
NGB

NGB

Dit signaal is ter harte
 genomen en aanleiding
 voor een tweede
 consultatieronde.
 Op het waarom niet
 opnieuw ingaan, want dat
 is al meerdere keren
 uitgelegd.

NGB

NGB



NGB
 Vraag mbt termijnen wordt
 intern besproken

IGJ input afwachten

NGB

Overweging om 'in
 beginsel' te verwijderen.
 Tav tweede vraag
 verwijzen naar
 toezichtsdoc?

NGB

Toezichtsdocument.

NGB

Inten bespreken,
 toezichtsdocument wordt
 hier mogelijk op aangepast.

NGB

Toezicht IGJ:
 toezichtsdocument? Of
 afweging per casus?

NGB



NGB/Bogin/VIG

Op het waarom niet opnieuw ingaan, want dat is al meerdere keren uitgelegd.

NGB/Bogin/VIG

Toezihtsdocument.

NGB/Bogin/VIG

Toezihtsdocument gedeeld.

NGB/Bogin/VIG

Dit signaal is ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde.

NGB/Bogin/VIG

Dit signaal is ter harte genomen en aanleiding voor een tweede consultatieronde.

NVZA/KNMP

Ad 1 en 2: In toezichtdocument staat nadere informatie uit de annex.

NVZA/KNMP

Staat ook zo in de circulaire. Waarom hebben wij dit niet overgenomen?

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

Toezihtsdocument

NVZA/KNMP

Toezihtsdocument

NVZA/KNMP

NVZA/KNMP

Deze blijft geldig tot inwerkingtreding van beleidsregel.

NVZA/KNMP

In het toezichtdocument is naast niet opgenomen informatie uit de circulaire en annexen ook informatie uit het Q&A en het document 'toezicht en handhaving' opgenomen.

NVZA/KNMP		Input IGJ?
NVZA/KNMP		Toevoegen in artikel 3
VIG		Input IGJ?
		Hebben we een reden waarom we voor 'afnemende' hebben gekozen?
ZN		
ZN		IGJ input afwachten
ZN		Toezichtsdocument? Kunnen we ermee leven hier 'vergelijkbare' van te maken? Is voor mijn gevoel een verdere verruiming. Ik verwacht dat dit tot discussie zal leiden.
ZN	Zie ook hierboven, niveau waarop verklaring wordt afgegeven staat in toezichtsdocument.	
ZN		Input IGJ?
		Kunnen we mijns inziens weinig mee.
ZN		Ik betwijfel dat dit juridisch haalbaar is.
ZN		Is al diverse keren bij stilgestaan.
ZN		Mijn inziens duidelijk.
ZN		Input IGJ?
		Op zich goed punt. Maar zoals ik hem lees, gaat de beleidsregel over de kaders waarbinnen NIET handhavend wordt opgetreden. In alle andere gevallen kan dus wel handhavend worden opgetreden.
ZN		*Lijst valt onder verantwoordelijkheid IGJ *indexatie en prijzen worden niet geregeld in de beleidsregel *wat wordt bedoeld met bewijslast?
ZN		Overheid gaat niet over de Z-Index. Hier zullen partijen zelf afspraken over moeten maken.
ZN		Valt buiten de scope van dit traject.

ZN 5.1.2e : Zie ook
tekstuele aanpassingen in
lid 1 en 3b, c, d.

ZN Typefout

Ondwerp Artikel Input

Beleidsregel van de Minister voor Medische zorg van [datum], kenmerk [nummer], over het niet handhavend optreden tegen het collegiaal doorleveren **of** ter handstellen van apotheekbereidingen (Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen)

collegiaal doorleveren: **doorleveren** van een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een apotheekbereiding door de bereidende apotheek aan de afnemende apotheek;

Artikel 1

iInspectie : inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Als een apotheekbereiding collegiaal wordt doorgeleverd, treedt de minister in beginsel niet handhavend op tegen het overtreden van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet door de bereidende apotheek indien de bereidende apotheek in het bezit is van een geldige gedoogverklaring en voldoet aan de voorwaarden **bedoeld** in de artikelen 4 tot en met 6 .

Artikel 2

Als een apotheekbereiding collegiaal wordt doorgeleverd , treedt de minister in beginsel niet handhavend op tegen het overtreden van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet door de afnemende apotheek indien de afnemende apotheek voldoet aan de voorwaarden

Artikel 2

bedoeld in artikel 7.

Artikel 3 lid 2

De beoordeling door de inspectie van het schriftelijk verzoek en de toetsing aan de voorwaarden, bedoeld in het derde lid, geschiedt na een inspectie.

Een gedoogverklaring kan ambtshalve telkens worden verlengd voor maximaal drie jaar indien voldaan wordt aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6.

Artikel 3 lid 7

De bereidende apotheek meldt een apotheekbereiding die collegiaal wordt doorgeleverd, binnen vijf werkdagen na de eerste doorlevering aan bij de G-Standaard van de Z-index.

Artikel 4 lid 1

De bereidende apotheek legt op productniveau in het productdossier vast dat er geen geregistreerd adequaat alternatief commercieel beschikbaar is in Nederland dan wel, **wanneer er wel een geregistreerd product beschikbaar is**, legt de bereidende apotheek vast waarom geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief.

Artikel 5 lid 2

De apotheker van de bereidende apotheek werkt het productdossier bij indien nieuwe informatie of inzichten verkregen zijn.

Artikel 5 lid 4

Artikel 5 lid 6 Het productdossier is direct ter inzage beschikbaar bij een inspectie.

De bereidende apotheek meldt onverwijld bijwerkingen die optreden bij het gebruik van collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen bij Bijwerkingencentrum Lareb (1). Ernstige bijwerkingen worden in ieder geval gemeld binnen **vijftien kalenderdagen (2)** en niet-ernstige bijwerkingen binnen **in ieder geval negentig kalenderdagen (2)**.

Artikel 6 lid 1

De afnemende apotheek kan uitsluitend een collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding ter hand stellen indien er geen geregistreerd adequaat alternatief **commercieel beschikbaar is** .

Artikel 7 lid 1

De afnemende apotheek beoordeelt voorafgaand aan de terhandstelling per **individuele** patiënt of sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief en maakt een aantekening in het patiëntdossier indien er geen geregistreerd adequaat alternatief commercieel beschikbaar is.

Het overgangsrecht zoals bedoeld in het tweede lid geldt tot uiterlijk 1 oktober 2028.

Artikel 9 lid 3

Toelichting	In 2023 heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd in het kader van de herziening van de Europese geneesmiddelenregelgeving. Vanuit Nederland wordt gedurende deze herziening inzet gepleegd tot een aanpassing van de Europese geneesmiddelenregelgeving om in de toekomst het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk te kunnen verankeren .
Toelichting	Bij magistraal bereiden gaat het - kortgezegd - om een apotheekbereiding die op kleine schaal voor de eigen patiënt wordt bereid. In de beleidsregel 'apotheekbereidingen op kleine schaal' is geconcretiseerd wat wordt verstaan onder op kleine schaal.
Toelichting	Als er geen adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is , wordt niet handhavend opgetreden tegen collegiaal doorleveren mits aan de voorwaarden uit de hier voorliggende beleidsregel is voldaan. Hierbij is er geen sprake van een schaalbeperking.
Toelichting	Het is niet toegestaan om een reeds doorgeleverde apotheekbereiding als startmateriaal te gebruiken voor een eigen apotheekbereiding die vervolgens weer wordt doorgeleverd. Deze beleidsregel beschrijft onder welke voorwaarden de minister niet handhavend optreedt tegen een overtreding van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de voorwaarden waaraan de bereidende apotheek bij het doorleveren (artikel 2, eerste lid en de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6) en de afnemende apotheek bij het ter hand stellen (artikelen 2, tweede lid en 7) dienen te voldoen .
Toelichting	De afnemende apotheek draagt wel de verantwoordelijkheid om voorafgaand aan de terhandstelling vast te stellen dat er voor de individuele patiënt geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief .
Toelichting	Omdat hier sprake is van een nieuw gedoogsystematiek met een aanvullende voorwaarde is voorzien in overgangsrecht voor de bereidende apotheken die reeds doorleveren, in de periode tot en met dat de inspectie een inspectie heeft afgelegd. Dit overgangsrecht geldt tot uiterlijk 1 oktober 2028 (1) . De inspectie zal tot 1 oktober 2028 de reeds bereidende apotheken bezoeken en daarbij toetsen aan alle voorwaarden uit de beleidsregel, de bereidende apotheken die reeds doorleveren dienen voor 1 november 2024 een schriftelijk verzoek in te dienen (2) .
Toelichting	Eén van de voorwaarden voor het verkrijgen van een gedoogverklaring is dat er geen adequaat geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is in Nederland . Hieronder wordt een aantal situaties toegelicht met betrekking tot deze voorwaarde.
Toelichting	Indien er sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief , ook al is het buiten de geregistreerde indicatie, dat in de patiëntbehoefte kan voorzien, is het doorleveren van een eigen apotheekbereiding niet toegestaan.
Toelichting	Naar analogie met Europese jurisprudentie zijn overwegingen van financiële aard niet geoorloofd. Het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de voorschrijver en de niet bereidende apotheker om vast te stellen of een patiënt al dan niet met een in Nederland geregistreerd geneesmiddel adequaat kan worden behandeld.

Opmerkingen WJZ**Opmerkingen 5.1.2e****Opmerkingen 5.1.2e**

of ipv en

Ik zit nog een beetje te stoeien met 'doorleveren' en 'afleveren'. Ik zou er zelf naar neigen om één van de twee te hanteren en niet beide. Dus ofwel bij 'afnemende apotheek' spreken van 'afgeleverd krijgt' of hier bij 'collegiaal doorleveren' consequent spreken van 'doorleveren'.

inspectie met kleine letter

On second thoughts denk ik dat het wel goed is om dit te regelen, want voor apotheken is dan op voorhand duidelijk dat een inspectie gaat plaatsvinden.

Vraag WJZ: Zet je dit hier of in de toelichting?

Antwoord WJZ: Als het ambtshalve is, zou ik dat hier zetten. Bij mij leeft nog wel de vraag wat het gevolg is als de IGJ niet tijdig een gedoogverklaring verlengt.

Vraag WJZ: @ 5.1.2e kan het dan zijn dat er dan sprake is van een stilzwijgende verlenging?

Commercieel beschikbaar in NL?

Waarom richt je je hier opeens specifiek tot de 'apotheker'? De aard van de eis hier (en in het volgende lid) is niet persé anders dan die van de andere leden, toch?

Is op zich niet nodig (wordt gedekt door Awb), maar goed het kan ook geen kwaad.

(1) Hoe komt de bereidende apotheek aan deze informatie? (2) Blijken deze termijnen elders uit of komen deze alleen uit de circulaire?

In NL? Of überhaupt niet?

Opm WJZ: Dit is een afspraak tussen Igj en het kerndepartement, maar zoals het hier staat, raakt het de bereidende apotheken. Eerder besproken dat dit anders zou moeten. Een optie is om deze afspraak in de toelichting te zetten, maar het is goed als dit ook nog ergens op papier staat tussen het kerndepartement en Igj.

En anders moeten we regelen dat bereidende apotheken die voor 1 oktober 2024 een verzoek hebben ingediend na 2028 een gedoogverklaring geacht hebben te gekregen op grond van de beleidsregel, maar dat lijkt mij verre van wenselijk en druist in tegen het doel van deze nieuwe constructie.

De opbouw voelt op sommige punten niet logisch. Laten we hier nog samen naar kijken. Een voorbeeld: In de paragraaf 'hoofdlijnen' gaat het eerst over de gedoogverklaring voor de bereidende apotheek, dan het punt dat dit niet nodig is voor de afnemende apotheek om vervolgens in te gaan op het overgangsrecht waarna weer terug wordt gekomen op de voorwaarden voor het verkrijgen van een gedoogverklaring.

Afhankelijk van of het in de verordening of richtlijn komt te landen.

Let wel dat deze dan eerder of gelijktijdig in werking treedt.

In NL?

Überhaupt is het doorleveren van doorgeleverde apotheekbereidingen niet toegestaan. Dit blijkt ook uit de definitie, maar wellicht hier ook benoemen?

WJZ heeft van 'bereiding' in het hele stuk 'apotheekbereiding' gemaakt.

In NL of in zijn algemeenheid?

(1) Zie eerdere opmerking.

(2) Ook de consequentie benoemen als dit niet wordt gedaan.

In NL?

De afnemende apotheek?

Of 'de' en 'niet' per abuis omgedraaid?

Ondwerp

Inwerkingtreding

Juridische analyse

Acute tekorten

Notitie

patientendossier

afnemende apotheek

Artikel 3

Gedoogverklaring

Input

Ingangsdatum 1 oktober 2024 is genoemd.

Partij

IGJ

Kan juridische analyse tav mogelijkheid tot bezwaar integraal worden gedeeld?

Advocaat

Welke inspectietermijnen worden gehanteerd bij acute tekorten? Als magistraal al bereid wordt, kan men mogelijk makkelijk en snel opschalen om door te leveren. Maar dan is 90 dagen wel lang.

Afnemende apotheek moet notitie maken in dossier dat er geen adequaat alternatief is etc. Dit is een enorme werklast voor de afnemende apotheek. Dit stond ook al in de circulaire, maar toch is oproep om ervan af te stappen om dit per patiëntdossier te noteren. Beter per indicatie dan op patiënteniveau.

In beginsel niet worden gehandhaafd: wanneer kan dan wel worden gehandhaafd? Waarom dat 'in beginsel'?

Opmerking IGJ**Opmerking VWS**

Ja, dat kan en zal gebeuren
in reactie op de eerste
consultatieronde.

Dan moet eerder
geïnspecteerd worden.

Ter kennisgeving
aangenomen.

Geen onderliggende
reden voor. Wordt
opnieuw naar gekeken.