

Concept

**QA Bijeenkomst 1 juni 2024:
Toezicht n.a.v. beleidsregel collegiaal doorleveren en ter
handstellen van apotheekbereidingen**

Versie 26062024

Inhoud

Overgang huidige circulaire naar beleidsregel.....	4
De huidige circulaire loopt 22 augustus 2024. De beleidsregel gaat pas later in. Wat gebeurt er in de tussenperiode?.....	4
Aanmelden en datum, termijn inspectie.....	5
Wat moet op het aanmeldingsformulier worden ingevuld?.....	5
Hoe kunnen andere wijzigingen, bijvoorbeeld wijziging adres bereidende apotheek, worden doorgegeven?.....	5
Kan een bereidende apotheek die al onder de circulaire doorleverde op het aanmeldformulier een voorkeur aangeven voor een datum/periode voor inspectie?..	5
Als ik andere producten wil bereiden en dit volgens de afgegeven gedoogverklaring niet is toegestaan, wat moet ik dan doen?.....	5
Hoe bepaalt IGJ wanneer ze naar welke bereidende apotheek gaan. Het betreft dan bereidende apotheken die al doorleverden voor ingang van de beleidsregel en dus in het overgangsrecht zitten?.....	5
Wat is de termijn tussen aanmelden en het verkrijgen van een gedoogverklaring voor bereidende apotheken die na ingang van de beleidsregel willen starten met bereiden en doorleveren of een wijziging in de gedoogverklaring willen laten aanbrengen?.....	5
Mag een apotheek alvast producten gaan bereiden zonder gedoogverklaring en deze dan doorleveren als de gedoogverklaring is afgegeven?.....	6
Zijn er kosten verbonden aan het verkrijgen van een gedoogverklaring?.....	6
Voorwaarden.....	7
Algemeen.....	7
Gelden alle voorwaarden ook als een bereiding voor een individuele patiënt wordt doorgeleverd?.....	7
Als een apotheek voor een collega apotheek met spoed een bereiding maakt en doorlevert, gelden dan ook alle voorwaarden?.....	7
Z-index.....	8
Een bereiding moet uiterlijk vijf dagen na doorleveren bij de Z-index zijn aangemeld. Hoe gaat de inspectie dit toetsen voor bereidende apotheken die starten met doorleveren van eigen bereidingen en bij inspectie voor een gedoogverklaring dus nog niets hebben doorgeleverd?.....	8
In G-standaard staan ook geneesmiddelen onder de code 'DB' (doorgeleverde bereidingen) die niet meer worden doorgeleverd. Ik wil ze toch in de G-standaard laten staan i.v.m. bijvoorbeeld medicatiebewaking. Kan dit en zo niet, wat kan ik dan doen?.....	8
In de Z-index staan onder de code 'DB' geneesmiddelen die geen doorgeleverde bereidingen zijn. Gaat de inspectie hieraan nog iets doen, en zo ja, wat?.....	8
Geregistreerd adequaat alternatief.....	9
Hoe toetst IGJ op de voorwaarde dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar mag zijn?.....	9
Tot nu toe schoot IGJ tekort als het om handhaving van een geregistreerd adequaat alternatief ging. Denk IGJ met deze werkwijze dat dit het toezicht wat betreft geregistreerd adequaat alternatief verbetert?.....	9
Gedoogverklaring.....	10
Hoe lang is een gedoogverklaring geldig?.....	10

Hoelang mag een apotheek nog doorleveren als uit een inspectie naar voren komt dat de gedoogverklaring niet wordt verlengd? Dit hangt af van de bevindingen bij inspectie.	10
Hoe gespecificeerd is de gedoogverklaring (mag ik dan alles bereiden of alleen bepaalde middelen)?	10
Kan ik in bezwaar of beroep gaan tegen het wel of niet afgeven van een gedoogverklaring?	10
Is de gedoogverklaring aan een adres gebonden?	10
Worden op de gedoogverklaring ook specifieke producten genoemd, rekening houdend met de voorwaarde dat er geen adequaat geregistreerd alternatief mag zijn?	10
Inspectie	11
Kijkt de IGJ tijdens haar bezoek naar alle bereidingsprocessen die een bestaande bereidende apotheek al uitvoert? Hoe bepaalt IGJ naar welke bereidingswijzen/producten wordt gekeken?	11
Komt de inspectie voor de gedoogverklaring in plaats van de inspecties die IGJ nu uitvoert?	11
Wat als er tekortkomingen worden geconstateerd tijdens de inspectie?	11
Is het niet oneerlijk dat in drie jaar tijd de ene bereider direct wordt geïnspecteerd en de andere bereider pas veel later?	11
Brengt IGJ bij inspectie altijd een bezoek aan de bereidende apotheek?	11
Distributie/export	12
Hoe wordt omgegaan met export in de beleidsregel?	12
Overgangsrecht	13
Wat moeten bereidende apotheken doen als ze nog niet zijn bezocht gedurende de fase van het overgangsrecht en dus nog geen gedoogverklaring hebben?	13
Verlenging gedoogverklaring	14
Moeten apotheken zelf bij IGJ kenbaar maken dat de gedoogverklaring verlengd willen hebben?	14
Wat gebeurt er als IGJ de gedoogverklaring niet tijdig heeft verlengd?	14
Waar kijkt IGJ in het toezicht naar voor het afgeven van een verlenging?	14
Intrekking van een gedoogverklaring	15
Hoelang van tevoren wordt de apotheek geïnformeerd over intrekking of wijziging van de gedoogverklaring?	15
Voor toediening gereed maken	16
Wat valt onder voor toediening gereed maken (VTGM)?	16
Wanneer valt het voor toediening gereed maken van een geregistreerd product onder deze beleidsregel?	16
Algemeen	17
Wat wordt verstaan onder een apotheekbereiding?	17
Afnemende apotheek	18
Heeft de afnemende apotheek een verplichting om te controleren of de bereidende apotheek over een gedoogverklaring beschikt?	18

Overgang huidige circulaire naar beleidsregel

De huidige circulaire loopt 22 augustus 2024. De beleidsregel gaat pas later in. Wat gebeurt er in de tussenperiode?

In de tussenliggende periode blijft IGJ toezichthouden conform de voorwaarden en invulling daarvan zoals opgenomen in de circulaire en annexen.

Aanmelden en datum, termijn inspectie

Wat moet op het aanmeldingsformulier worden ingevuld?

Administratieve gegevens van de bereidende apotheek en de contactpersoon.

Vervolgens geeft men op het formulier aan of het om een aanmelding van een bereidende apotheek gaat die al doorleverde (aanmelding is maar tot een bepaalde datum na in werking treden van de beleidsregel mogelijk) of om een bereidende apotheek die wil gaan starten met doorleveren, of dat er wijzigingen zijn wat betreft de gedoogverklaring of dat de bereidende apotheek in zijn geheel wil stoppen met doorleveren.

Daarnaast wordt op het formulier aangegeven voor welke toedieningsvormen/bereidingsvormen de apotheek bereidingen wil gaan doorleveren (zie schema hieronder):

Aseptisch geproduceerde steriele toedieningsvormen
Terminaal gesteriliseerde toedieningsvormen
Niet-steriele vloeistoffen
Tabletten
Capsules
Zetpillen
Zalven/crèmes
Andere toedieningsvormen/bereidingshandelingen

Ook dient op het formulier kenbaar te worden gemaakt of de apotheek geneesmiddelen met speciale eisen conform de GMP-richtlijn wil gaan bereiden. Hierbij wordt gedacht aan o.a. beta-lactam antibiotica, andere sensibiliserende antibiotica of stoffen, zeer sterk werkende stoffen en zeer toxische stoffen.

Hoe kunnen andere wijzigingen, bijvoorbeeld wijziging adres bereidende apotheek, worden doorgegeven?

Voor andere wijzigingen zoals verhuizing adres bereidende apotheek/bereidingslocatie of wijziging gegevens contactpersoon stuurt u een bericht naar 5.1.2e@igj.nl.

Kan een bereidende apotheek die al onder de circulaire doorleverde op het aanmeldformulier een voorkeur aangeven voor een datum/periode voor inspectie?

Deze optie is er niet op het aanmeldformulier. De inspectie bepaalt de datum/periode voor inspectie en zal hierover met u contact hebben. U kunt dan wel aangeven als de voorgestelde datum/periode echt niet uitkomt. Dit dient u te kunnen onderbouwen.

Als ik andere producten wil bereiden en dit volgens de afgegeven gedoogverklaring niet is toegestaan, wat moet ik dan doen?

Alvorens te bereiden en door te leveren dient u dit kenbaar te maken middels het formulier op de website van IGJ, zodat IGJ kan nagaan of een aanvullende inspectie nodig is.

Hoe bepaalt IGJ wanneer ze naar welke bereidende apotheek gaan. Het betreft dan bereidende apotheken die al doorleverden voor ingang van de beleidsregel en dus in het overgangsrecht zitten?

In de beleidsregel wordt de datum vermeld waarvoor alle bereidende apotheken die vóór het ingaan van de beleidsregel al apotheekbereidingen doorleverde onder de circulaire, moeten zijn geïnspecteerd door IGJ. De volgorde van inspectie bepaalt de IGJ op basis van een risicomodel waarin onder andere de aard van de bereidingen, de omvang en de historie meegewogen worden. Daarnaast kan IGJ altijd inspecteren op basis van een melding of incident.

Wat is de termijn tussen aanmelden en het verkrijgen van een gedoogverklaring voor bereidende apotheken die na ingang van de beleidsregel willen starten met bereiden en doorleveren of een wijziging in de gedoogverklaring willen laten aanbrengen?

Bij aanmelding door bereidende apotheken die na ingangsdatum van de beleidsregel willen starten met bereiden en doorleveren is IGJ voornemens de termijn van 90 dagen aan te houden vanaf het moment van aanmelding tot afgifte van gedoogverklaring indien de bereidende apotheek voldoet

aan de bepalingen in de beleidsregel. Deze termijn is wel afhankelijk van de medewerking van de bereidende apotheek.

Dezelfde termijn geldt voor aanmelden van wijzigingen in de gedoogverklaring.

Mag een apotheek alvast producten gaan bereiden zonder gedoogverklaring en deze dan doorleveren als de gedoogverklaring is afgegeven?

Zolang er maar geen sprake is van overtreding van artikel 18 of 40 is er geen gedoogverklaring nodig. Een apotheker mag geneesmiddelen bereiden, maar alleen als er dus sprake is van de uitzondering van magistrale of officinale bereidingen. Andere bereidingen zijn niet toegestaan, tenzij er een gedoogverklaring is afgegeven. Dus een apotheek mag ook niet alvast bereiden voordat de gedoogverklaring is afgegeven en pas doorleveren na ontvangst van de gedoogverklaring.

Voor procesvalidatie, houdbaarheid en bewaartermijnen vaststellen is geen gedoogverklaring nodig. Indien deze activiteiten niet zijn ingezet is het ook niet toetsbaar of de bereidende apotheek in staat is aan de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel, het toezichtsdocument en de GMP te voldoen. Deze activiteiten kunt u dus wel inzetten.

Zijn er kosten verbonden aan het verkrijgen van een gedoogverklaring?

Nee.

Voorwaarden

Algemeen

Gelden alle voorwaarden ook als een bereiding voor een individuele patiënt wordt doorgeleverd?

Ja, met uitzondering van notificatie bij de Z-index zoals in onderstaande vraag vermeld.

Mogelijk hier nog iets toevoegen over VTGM.

Als een apotheek voor een collega apotheek met spoed een bereiding maakt en doorlevert, gelden dan ook alle voorwaarden?

Ja.

De enige uitzondering staat in de beleidsregel en betreft alleen notificatie bij de Z-index voor vermelding in de G-standaard:

Indien er sprake is van een individuele apotheekbereiding voor een van tevoren geïdentificeerde patiënt, waarbij de bereidende apotheek bij het afleveren aan de afnemende apotheek, de betreffende patiënt voldoende nauwkeurig heeft vermeld. De patiënt zoals vermeld op het recept, dient bekend te zijn vóór elke apotheekbereiding van de betreffende door te leveren apotheekbereiding en de apotheekbereiding wordt specifiek voor die patiënt verricht.

Z-index

Een bereiding moet uiterlijk vijf dagen na doorleveren bij de Z-index zijn aangemeld. Hoe gaat de inspectie dit toetsen voor bereidende apotheken die starten met doorleveren van eigen bereidingen en bij inspectie voor een gedoogverklaring dus nog niets hebben doorgeleverd?

Bij inspectie van een bereidende apotheek die nog niet doorlevert, zal de inspectie toetsen aan de voorwaarden die op dat moment kunnen worden bekeken. De bereidende apotheek moet daarnaast aan kunnen tonen dat aan de overige voorwaarden, waaronder de voorwaarde omtrent vermelding in de Z-index, kan worden voldaan. Bij een vervolgininspectie kunnen voorwaarden die eerder nog niet konden worden getoetst, worden meegenomen.

In G-standaard staan ook geneesmiddelen onder de code 'DB' (doorgeleverde bereidingen) die niet meer worden doorgeleverd. Ik wil ze toch in de G-standaard laten staan i.v.m. bijvoorbeeld medicatiebewaking. Kan dit en zo niet, wat kan ik dan doen?

Om een goed overzicht te houden van geneesmiddelen die als doorgeleverde bereiding beschikbaar zijn, is het van belang dat doorgeleverde bereidingen die niet meer beschikbaar zijn voor de markt worden afgemeld bij Z-index. Na einde houdbaarheidstermijn van de laatste geleverde charge dient de vermelding aansluitend doorgehaald te worden. Deze voorwaarde kan worden getoetst tijdens inspecties.

In de Z-index staan onder de code 'DB' geneesmiddelen die geen doorgeleverde bereidingen zijn. Gaat de inspectie hieraan nog iets doen, en zo ja, wat?

De inspectie roept een ieder op die producten onder de code 'DB' in de G-standaard heeft staan, deze af te melden indien het geen doorgeleverde bereidingen zijn. **De inspectie zal hierop kunnen handelen.**

Geregistreerd adequaat alternatief

Hoe toetst IGJ op de voorwaarde dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar mag zijn?

Uitgangspunt is dat allereerst gekeken wordt naar een geregistreerd geneesmiddel, zowel door de ter hand stellende als bereidende apotheker. Geregistreerde geneesmiddelen zijn immers getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door een onafhankelijke bevoegde autoriteit. Een doorgeleverde bereiding is dus alleen mogelijk wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. De inspectie dient een goed beeld te krijgen of de bereidende apotheek aan de voorwaarden vermeld in de beleidsregel voldoet, waaronder ook de voorwaarde dat er geen geregistreerd adequaat alternatief mag zijn. De bereidende apotheek moet tijdens de inspectie kunnen aantonen dat aan deze voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden en de verdere invulling ervan zijn opgenomen in de beleidsregel, dan wel het toezichtdocument en komen inhoudelijk overeen met de voorwaarden zoals **die nu zijn opgenomen in de annexen 'geregistreerd adequaat alternatief' en 'productdossier en GMP'.**

Bij meerdere bereidingen die worden doorgeleverd door een bereidende apotheek, neemt de inspectie een steekproef. De steekproef hangt o.a. af van het soort producten die de bereidende apotheek doorlevert of wil gaan doorleveren.

Tot nu toe schoot IGJ tekort als het om handhaving van een geregistreerd adequaat alternatief ging. Denk IGJ met deze werkwijze dat dit het toezicht wat betreft geregistreerd adequaat alternatief verbetert?

IGJ gaat ervan uit dat bereidende apotheken zich houden aan de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel. Daarnaast kan dit steekproefsgewijs getoetst worden tijdens een inspectie.

Gedoogverklaring

Hoe lang is een gedoogverklaring geldig?

Een gedoogverklaring is maximaal 3 jaar geldig.

→ **Is het ook mogelijk dat IGJ een gedoogverklaring voor minder dan 3 jaar afgeeft?**

Een gedoogverklaring is maximaal 3 jaar geldig. Indien hier aanleiding voor is, bijvoorbeeld naar aanleiding van de inspectieresultaten, kan IGJ een gedoogverklaring voor een periode korter dan 3 jaar afgeven.

→ **Kan een gedoogverklaring (gedeeltelijk) worden ingetrokken?**

Ja. Indien op een later moment wordt geconstateerd dat niet meer volledig aan de vereisten wordt voldaan, kan IGJ een gedoogverklaring volledig of op onderdelen intrekken.

Hoelang mag een bereidende apotheek nog doorleveren als uit een inspectie naar voren komt dat de gedoogverklaring niet wordt verlengd?

Dit hangt af van de bevindingen bij inspectie.

Hoe gespecificeerd is de gedoogverklaring (mag ik dan alles bereiden of alleen bepaalde middelen)?

Afhankelijk van de bij inspectie onderzochte bereidingen en de resultaten van de inspectie wordt een gedoogverklaring afgegeven voor een bepaald soort toedieningsvormen/bereidingshandelingen en producten met speciale eisen conform de GMP-richtlijn.

Kan ik in bezwaar of beroep gaan tegen het wel of niet afgeven van een gedoogverklaring?

Nee, een gedoogverklaring is geen appellabel besluit in de zin van de Awb. Er staat dan ook niet de mogelijkheid tot het instellen van bezwaar en beroep open. Wel zal een bezoek van de inspectie leiden tot een inspectierapport, hierop kan de geïnspecteerde reageren. Als de IGJ naar aanleiding van de inspectiebevindingen handhavende instrumenten in zet, dan staat daar de mogelijkheid tot het instellen van bezwaar en beroep open.

Is de gedoogverklaring aan een adres gebonden?

Ja. Op de gedoogverklaring wordt de naam van de bereidende apotheek en het adres genoemd.

Worden op de gedoogverklaring ook specifieke producten genoemd, rekening houdend met de voorwaarde dat er geen adequaat geregistreerd alternatief mag zijn?

Nee.

Inspectie

Kijkt de IGJ tijdens haar bezoek naar alle bereidingsprocessen die een bestaande bereidende apotheek al uitvoert? Hoe bepaalt IGJ naar welke bereidingswijzen/producten wordt gekeken?

Een bereiding van een geneesmiddel mag alleen collegiaal worden doorgeleverd wanneer wordt voldaan aan alle voorwaarden in de beleidsregel. De inspectie toetst dan ook in volle breedte of de bereider aan al deze voorwaarden voldoet. Hierbij kijkt zij naar alle opgenomen voorwaarden. De gedoogverklaring wordt afgegeven voor typen bereidingswijzen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een indeling van niet steriel vervaardigde toedieningsvormen, aseptische/steriel vervaardigde toedieningsvormen, producten met speciale eisen. De inspectie zal dan ook alles bekijken dat nodig is om een goed beeld te vormen voor het afgeven van een gedoogverklaring, rekening houdend met de indeling op typen bereidingswijzen.

Komt de inspectie voor de gedoogverklaring in plaats van de inspecties die IGJ nu uitvoert?

Ook nadat er een gedoogverklaring is afgegeven, kan IGJ altijd besluiten om een bereidende apotheek te inspecteren die al een gedoogverklaring heeft. IGJ blijft ook risicogestuurd toezicht uitvoeren, bijvoorbeeld naar aanleiding van meldingen.

Wat als er tekortkomingen worden geconstateerd tijdens de inspectie?

Zoals aangegeven worden tijdens deze inspecties aan voorwaarden getoetst die al jarenlang gelden en op zaken die daarom nu al op orde moeten zijn. Als de IGJ tekortkomingen constateert dan wordt bekeken wat de gevolgen daarvan zijn. Het kan zijn dat er bijvoorbeeld een verbeterplan aangeleverd moet worden. Maar het kan ook zijn dat er noodzaak is om handhavend op te treden. Dit alles zal afhangen van de geconstateerde tekortkomingen en de ernst daarvan. Het beoordelingskader wordt niet gewijzigd door de implementatie van de toets vooraf. Dit geldt ook wanneer er bij nieuwe bereidende en doorleverende apotheken wordt geïnspecteerd. In geval van vastgestelde tekortkomingen moet er bijvoorbeeld een verbeterplan worden aangeleverd.

Een verbeterplan moet duidelijk beschrijven wat er gedaan gaat worden om de tekortkomingen op te lossen, hoe dat gedaan wordt, wanneer dat gebeurt en wanneer de tekortkoming is opgelost.

Is het niet oneerlijk dat in drie jaar tijd de ene bereider direct wordt geïnspecteerd en de andere bereider pas veel later?

Volgens de Geneesmiddelenwet is het doorleveren van eigen bereidingen niet toegestaan. Er wordt nu niet gehandhaafd indien een bereider voldoet aan de voorwaarden in de Circulaire en annexen. Deze voorwaarden worden overgenomen in de beleidsregel. Alle bereidende apotheken dienen dus nu ook al te voldoen aan deze voorwaarden, het moment van inspectie doet daar niet aan af.

Brengt IGJ bij inspectie altijd een bezoek aan de bereidende apotheek?

Een inspectie hoeft niet altijd (alleen) te bestaan uit een bezoek van IGJ aan de locatie. IGJ kan voor toetsing ook gegevens en documenten opvragen die 'ten kantore van IGJ' worden getoetst. Dit is een zogenaamde deskinspectie. En een combinatie van een bezoek en een deskinspectie is mogelijk.

IGJ dient een duidelijk beeld te krijgen of de bereidende apotheek voldoet aan alle voorwaarden uit de beleidsregel. Bij een eerste inspectie i.v.m. het afgeven van een gedoogverklaring van de bereidende apotheek zal IGJ bij de desbetreffende apotheek langs gaan. Bij vervolgininspecties is het afhankelijk van de situatie en de informatie die IGJ heeft over deze bereidende apotheek uit bijvoorbeeld eerdere inspecties en meldingen, of wordt gekozen voor een bezoek, een deskinspectie of een combinatie van beiden.

Distributie/export

Hoe wordt omgegaan met export in de beleidsregel?

In de beleidsregel wordt geen passage opgenomen over export. In het document 'Veel gestelde vragen en antwoorden over de circulaire collegiaal doorleveren van eigen bereidingen' zoals nu gepubliceerd op de website van IGJ, staat nadere informatie over het doorleveren van eigen bereidingen vanuit Nederland naar andere landen. Hierin wijzigt niets bij het in werking treden van de beleidsregel.

Informatie hierover wordt opgenomen in een document van IGJ met praktische informatie en informatie over invulling van het toezicht, het zogenaamde toezichtdocument. Dit document wordt t.z.t. op de website van IGJ gepubliceerd.

Overgangsrecht

Wat moeten bereidende apotheken doen als ze nog niet zijn bezocht gedurende de fase van het overgangsrecht en dus nog geen gedoogverklaring hebben?

Bestaande bereidende apotheken dienen uiterlijk één maand na ingang van de beleidsregel via het formulier op de website van IGJ kenbaar te maken dat zij willen blijven doorleveren. IGJ is ook zelf bezig met een inventarisatie van het veld. Het is in dat kader mogelijk dat IGJ contact opneemt of al op heeft opgenomen.

Bestaande bereidende apotheken die nog niet zijn bezocht door de inspectie kunnen voor de voorwaarde dat zij een gedoogverklaring moeten hebben, een beroep doen op het overgangsrecht. Zij dienen wel aan de overige voorwaarden te voldoen die zijn opgenomen in de beleidsregel. Deze voorwaarden komen overeen met die in de huidige circulaire en bijbehorende annexen.

Bereidende apotheken die na ingang van de beleidsregel voor het eerst gaan doorleveren, mogen dit pas doen nadat ze een gedoogverklaring hebben ontvangen. Bereidende apotheken dienen middels het invullen van een formulier op de website van IGJ, bij IGJ kenbaar te maken dat ze willen gaan doorleveren.

Bereidende apotheken kunnen het proces bespoedigen door zelf-toetsing aan de huidige Circulaire en annexen om te kijken of zij inderdaad klaar zijn voor een inspectie. Voor meer informatie zie hoofdstuk 9 van de GMP [EudraLex - Volume 4 - European Commission \(europa.eu\)](#) over zelfinspectie. Door een verschillenanalyse (een gap analysis) te maken per hoofdstuk en relevante annex van de GMP kunt u vaststellen of en wat u nog moet doen om te voldoen aan de GMP.

Verlenging gedoogverklaring**Moeten apotheken zelf bij IGJ kenbaar maken dat de gedoogverklaring verlengd willen hebben?**

Nee. Ten minste drie maanden vóór het verstrijken van de geldigheid van de gedoogverklaring zal toetsing door IGJ plaatsvinden. Hiervoor neemt IGJ contact op met de bereidende apotheek.

Wat gebeurt er als IGJ de gedoogverklaring niet tijdig heeft verlengd?

Mocht de situatie zich voordoen dat door toedoen van IGJ niet tijdig een verlenging van de gedoogverklaring kan worden afgegeven, dan blijft de gedoogverklaring geldig totdat IGJ een besluit heeft genomen over verlenging.

Waar kijkt IGJ in het toezicht naar voor het afgeven van een verlenging?

Dit is afhankelijk van de situatie. Daarbij zullen o.a. informatie uit eerdere inspecties en meldingen worden meegenomen.

Afhankelijk van deze informatie zal een bezoek aan de bereidende apotheek worden gebracht of zal IGJ gegevens en documenten opvragen zodat deze 'ten kantore van IGJ' kunnen worden getoetst. Dit is een zogenaamde deskinspectie. Een combinatie van een bezoek en deskinspectie is ook mogelijk.

Intrekking van een gedoogverklaring

Hoelang van tevoren wordt de bereidende apotheek geïnformeerd over intrekking of wijziging van de gedoogverklaring?

Dit hangt af van de situatie en de bevindingen tijdens inspectie.

Voor toediening gereed maken**Wat valt onder voor toediening gereed maken (VTGM)?**

Dit punt moet nog worden besproken.

Wanneer valt het voor toediening gereed maken van een geregistreerd product onder deze beleidsregel?

Dit punt moet nog worden besproken.

Algemeen

Wat wordt verstaan onder een apotheekbereiding?

Nog nader te bespreken.

Afnemende apotheek

Heeft de afnemende apotheek een verplichting om te controleren of de bereidende apotheek over een gedoogverklaring beschikt?

Ja, per 1 datum (2028) is dit mogelijk. Tot die tijd kunnen er apotheken zijn die onder het overgangsrecht vallen.

Op de website van IGJ zal kenbaar worden gemaakt welke apotheken een gedoogverklaring hebben en voor welke toedieningsvormen/bereidingshandelingen en welke producten met speciale eisen.