

To: 5 5 5.1.2e) | 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Thur 7/14/2022 11:40:58 AM
Subject: FW: bericht website IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen
Received: Thur 7/14/2022 11:40:58 AM

Hi 5.1.2e ,

Zie voor de volledigheid onderstaande tekst met nog een kleine aanvulling in groen.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Datum: donderdag 14 jul. 2022 12:15 PM
Aan: 5.1.2e € 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: bericht website IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen

Ha 5.1.2e ,

Heb het zojuist besproken met 5.1.2e .
Zie aanvullingen in de tekst onderaan deze mailwisseling.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e € 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 14 juli 2022 11:10
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: bericht website IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen

Ha 5.1.2e

Dank voor de reactie!
Snap dat je hem het liefst vanmiddag wilt afronden, maar we ontvangen wel graag nog even na reactie 5.1.2e de nieuwe versie op schrift zodat we er nog naar kunnen kijken. Is vaak wat lastiger tijdens zo'n vergadering.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 13 juli 2022 16:33
Aan: 5.1.2e € 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: bericht website IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen

Ha 5.1.2e ,

Dankjewel nog voor het toesturen.

5.1.2e moet er nog naar kijken, dat zal morgenochtend worden. Zou mooi zijn wanneer dit morgen in het overleg tussen IGJ en VWS/GMT afgetikt kan worden.
Mijn eerste reactie is dat ik mij goed kan vinden in de aanpassingen voor de website maar dat de laatste aanpassing in de tekst van de circulaire zelf te vrijblijvend geformuleerd is.

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e € 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 13 juli 2022 12:10
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: FW: bericht website IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen

Ha 5.1.2e

Zie onder in rood enkele voorgestelde aanpassingen vanuit onze zijde die het zuiverder maken, al afgestemd met collega WJZ en 5.1.2e
Goed om eerst te kijken of jullie je ook hierin kunnen vinden, daarna wil ik de opgeschoonde versie waarop uitgekomen wordt graag nog even met 5.1.2e delen.

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Verzonden: maandag 11 juli 2022 13:31
Aan: 5.1.2e € 5 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: bericht website IGJ circulaire doorgeleverde bereidingen

Hi 5.1.2e ,

Onderstaand een bericht wat we op onze website willen plaatsen over verlengen van de circulaire. Is nog niet afgestemd met 5.1.2e leg het eerst even aan jou voor. Benieuwd hoe je hier tegenaan kijkt. Verder is het idee dat we een passage uit de circulaire vervangen n.a.v. het voorstel van de Commissie voor nieuwe regulering mbt geneesmiddelen.

We willen begin deze week ook het veld met een belondje informeren.
 Dank vast voor je reactie!

Groet, 5.1.2e

0-0-0-0-0-0

Bericht voor de website

De 'Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' verloopt op 21 augustus 2022. Deze circulaire wordt met één jaar verlengd tot 21 augustus 2023.

De komende periode zullen het ministerie van VWS en de IGJ vanuit het perspectief van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen beoordelen of de huidige circulaire nog volstaat. ~~We bekijken dit~~ Dit wordt onder andere in samenhang met de herziening van de nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving bekeken, verwacht wordt dat Europese Commissie hiervan eind 2022 een conceptwetsvoorstellen zal presenteren. Mocht er aanleiding zijn tot het wijzigen van het huidige kader rondom mogelijk zal het beleid rondom het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers, zullen betrokken partijen tijdig geïnformeerd worden [misschien kan deze hele zin wel weg?]. ~~hierdoor gaan wijzigen. Als hier meer bekend over is zullen wij de betrokken beroepsgroepen hierover informeren.~~

0-0-0-0-0-0-0-0-0-0-

Passage in de circulaire vervangen

~~~~~

Bovenaan p.3 van de Circulaire staat de onderstaande passage:

*Veldpartijen, het Ministerie van VWS en de inspectie vinden allen dat idealiter het doorleveren van eigen bereidingen op een solide wettelijk kader moet berusten. Daartoe is ook een verkenning gedaan.<sup>5</sup> De uitkomst daarvan was dat dit thans niet mogelijk is (brief van de Minister van VWS 20 juni 2017, Kamerstukken 29477, nr, 432). Binnen afzienbare termijn zal de Europese regelgeving niet zodanig zijn aangepast dat doorgeleverde bereidingen in Nederland van een wettelijke basis kunnen worden voorzien. Daarom wordt in deze circulaire geregeld onder welke voorwaarden de inspectie niet handhavend op zal treden tegen collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers*

Voorstel deze te vervangen door een soortgelijke passage als onderstaand:

*Veldpartijen, het Ministerie van VWS en de inspectie vinden allen dat idealiter het doorleveren van eigen bereidingen op een solide wettelijk kader moet berusten. De Europese Commissie zal eind 2022 met een voorstel komen voor nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving. VWS kijkt samen met IGJ in het kader van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen of dit in de toekomst leidt tot aanpassingen in het kader rondom het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen. ~~of er een meer solide juridische basis gecreëerd kan worden voor het doorleveren van eigen bereidingen~~*