

To: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
From: [5.1.2e]
Sent: Fri 4/14/2023 11:46:01 AM
Subject: FW: Nota Doorgeleverde bereidingen VWS reactie
Received: Fri 4/14/2023 11:46:01 AM

3039862

Van: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
Verzonden: donderdag 13 april 2023 19:29
Aan: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl); [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
Onderwerp: RE: Nota Doorgeleverde bereidingen VWS reactie

Hoi [5.1.2e]

Op zich ben ik het eens met je voorstel.

Alleen die 8 maanden verlenging vragen om toelichting.

Niet alleen IGJ heeft haast maar in de Kamer komt dit onderwerp nu ook steeds terug. Is 'bereiden' een serieuze oplossing voor de tekorten? Zo ja, dan zal dat sneller moeten. CDA heeft het ook opgenomen in de initiatief nota.

Hangt het op onze eigen capaciteit of is er een andere reden voor de enorme vertraging?

[5.1.2e]



[5.1.2e] Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Innovatie en Leveringszekerheid

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* [5.1.2e] | [5.1.2e]@minvws.nl

Managementondersteuner: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@minvws.nl |

Van: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
Verzonden: zondag 9 april 2023 10:33
Aan: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl); [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
Onderwerp: Nota Doorgeleverde bereidingen VWS reactie

Dag beiden,

In de bijlage een VWS-reactie op de nota van IGJ. Ik heb met [5.1.2e] gesproken over de wenselijkheid van beleidsregels over niet-handhavend optreden bij doorgeleverde bereidingen bij VWS en kwam op het volgende uit.

- **Inhoudelijke argumenten** voor bij wie de circulaire doorgeleverde bereidingen of beleidsregel zijn niet doorslaggevend:
 - Er zijn geen regels voor wie een beleidsregel moet vaststellen. De wet bepaalt: Een bestuursorgaan kan beleidsregels vaststellen met betrekking tot een hem toekomende of onder zijn verantwoordelijkheid uitgeoefende, dan wel door hem gedelegeerde bevoegdheid (art. 4:81 Awb). De IGJ is ook bevoegd om beleidsregels vast te stellen.
 - De circulaire draagt bij aan de beschikbaarheid van apothekerbereidingen voor de patiënt, daar waar er geen geregistreerd adequaat alternatief is voor de patiënt, en hiermee raakt het beleid
 - De circulaire gaat ook over wanneer er gehandhaafd moet worden, en dus over toezicht
- **Procesmatige argumenten** voor de circulaire doorgeleverde bereidingen of beleidsregels zou iets meer pleiten voor beleidsregels bij VWS:

- 3039862
- IGJ geeft aan dat bij voorschrijven via internet (art. 67 Gnw) VWS ook beleidsregels heeft opgesteld over handhavendoptreden. Dat de minister m.b.t. art. 67 Gnw een beleidsregel heeft vastgesteld, betekent niet dat het beleid is dat de minister altijd alle beleidsregels vaststelt. De minister heeft beleidsregels art. 67 Gnw vastgesteld omdat daarvoor geen inhoudelijke input van de IGJ nodig was.
 - Deze beleidsregels m.b.t. doorgeleverde bereidingen door de minister te laten ondertekenen, is per saldo meer werk voor VWS, gezien input geleverd moet worden door IGJ.
 - IGJ heeft al jaren aangegeven dat de kwaliteit ondermaats is, en hierom de eigenaarschap bij IGJ ongemakkelijk vinden. Ook geeft IGJ aan dat hun toezicht beter/onafhankelijker uitgevoerd kan worden, als de circulaire vanuit de minister komt.

Conclusie: Gezien er geen inhoudelijke tégens zijn voor beleidsregels bij VWS, en procesmatige tegens (mijn inziens) niet heel sterk zijn, kunnen we afspreken met IGJ dat beleidsregels van niet doorgeleverde bereidingen bij VWS liggen, mits IGJ (1) de circulaire in augustus verlengd voor een extra 8 maanden en (2) alle inhoudelijke input levert voor de beleidsregels, waardoor VWS per saldo alleen zou moeten ondertekenen. Voorstel voor proces is in word-doc toegevoegd. Ik heb het proces hieromheen zo geschetst dat het zou betekenen dat het daadwerkelijke proces rondom beleidsregels Q3/Q4 zou vallen, gezien ook de beperkte capaciteit nu op dit dossier. Ben benieuwd hoe jullie hierin staan.

Dit staat ook in de nota verwerkt, maar het leek mij een belangrijk punt om uit te lichten.