

To: 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1. 5. 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]

3043991

From: 5.1.2e i. 5.1.2e)

Sent: Tue 4/4/2023 12:03:37 PM

Subject: FW: Bereidingen

Received: Tue 4/4/2023 12:03:38 PM

[20230403 Nota doorgeleverde bereidingen.pdf](#)

[Bijlage - Nota VWS - Circulaire doorgeleverde bereidingen \(knelpunten toekomst\).pdf](#)

Ha,

Zie de reactie van 5.1.2e op de mail over bereidingen en beleidsregels.

Lukt het jullie om een reactie voor te bereiden voor donderdag ?

Dank groet 5.1.2e



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 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 4 april 2023 13:22

Aan: 5.1.2e .1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bereidingen

Beste 5.1.2e ,

Dank voor je mail. Ik vind het ook belangrijk dat we werken naar goede afspraken. Fijn dat we het eens zijn dat we toewerken naar een beleidsregel. Het wachten op herziening van Europese wet- en regelgeving is echter naar ons idee geen optie. Dat gaat te lang duren en juist nu is het belangrijk stappen te zetten om veiligheid en kwaliteit van de doorgeleverde bereidingen te borgen.

We hebben een korte nota hierover opgesteld waarin we beschrijven hoe we dit traject voor ons zien. Graag zou ik het verder met je bespreken tijdens ons volgende PO. Ik heb de eerder opgestelde nota van IGJ (december 2021) ook bijgevoegd.

5.1.2e

Van: 5.1.2e .1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 24 maart 2023 14:04

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Bereidingen

Beste 5.1.2e

Misschien goed om de afspraken rond bereidingen even helder te hebben met elkaar, want kennelijk blijft er onduidelijkheid bestaan.

Ons gezamenlijk doel is om te komen tot nieuw inhoudelijk beleid rondom (doorgeleverde) bereidingen, zodat deze toegankelijk blijven en veiliger worden voor patiënten die dit nodig hebben.

Dat gezamenlijk doel gaat leiden tot een nieuwe beleidsregel. Daar is VWS eigenaar van. Zowel VWS als IGJ erkennen dat beleidsregels om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren de voorkeur heeft boven gedoogbeleid.

Echter zien juristen hier op dit moment geen mogelijkheid om dit te doen, zonder in strijd te zijn met Europese richtlijnen. VWS en IGJ trekken samen op om bij de Europese herziening hiervoor een haakje te regelen. Dit traject is van lange adem. Dat is niet klaar in augustus.

Daarom zal de circulaire waarschijnlijk verlengd moeten worden. Dat valt onder verantwoordelijkheid IGJ. IGJ heeft vorig strategisch overleg aangegeven dat de IGJ de circulaire liever niet onder IGJ zien, maar onder mVWS. Hier zijn eerder geen

afspraken over gemaakt. VWS is welwillend om dit te onderzoeken en te bespreken, maar dit is uitdrukkelijk geen geg3043991
voor VWS. Dit moet inhoudelijk worden bekeken en besproken tijdens het strategisch overleg. Dit strategisch overleg bevestigd
we op dit punt met de juristen van WJZ voor.

In de tussentijd zullen we ook inhoudelijk moeten kijken naar andere routes om de huidige zorgen rondom de circulaire te adresseren. VWS neemt deze signalen van de IGJ serieus.

Kun je me deze uitgangspunten bevestigen? Dan kunnen we ze delen met betrokkenen.

Dank groet 5.1.2e



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 |