

To: 5.1.2e 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]

3040029

From: 5.1.2e 5 5 5.1.2e )

Sent: Mon 6/24/2024 7:38:28 AM

Subject: Inhoudelijke checks met IGJ

Received: Mon 6/24/2024 7:38:28 AM

### **Inhoudelijk check met IGJ**

#### Doorleveren

- Apotheekbereiding definitie
- Gedoogverklaring: moeten we ergens opnemen dat dat op type bereidingswijze/toedieningsvorm is; herformuleren van de voorwaarde dat er geen sprake is van een adequaat geregistreerd niveau.
- Farmacovigilantie roept veel vragen op
  - GMP toevoeging: inhoudelijke aanpassing is?
  - Lareb rol geven: hoe zit dat nu?

#### Inhoudelijk check met IGJ

- Klopt het dat aantallen niet gelden bij tekort, of kom je dan in doorleveren?
- Bij alle definities reflectie IGJ welkom (apothekbereiding, unieke patient, kort- en langdurend gebruik)