

Agenda intern overleg 'project Beleidsregel doorgeleverde bereidingen'
15 februari 15.00-16.00 uur

1. Aanvullingen op de agenda en mededelingen

- 5.1.2e bezig met het opstellen van een contactenlijst om een overzicht van de BCLAs te ontwikkelen. Ze heeft hierover ook gesproken met 5.1.2e. 5.1.2e zal 5.1.2e benaderen op het moment dat er vragen moeten worden uitgestuurd of wanneer er gebeld moet worden naar de apotheken. Een specifieke vraag waar momenteel over nagedacht wordt, is welke DBs vallen onder de categorie "kritisch". Het is lastig om dit direct uit de Z-index te halen. 5.1.2e denkt hier graag over mee.

2. Actiepunten uit vorig overleg (bijlage)

Geen opmerkingen.

3. Terugkoppeling van het overleg met VWS op 5 februari en 12 februari (2 bijlagen, versie overleg 5 februari wordt nog aangepast n.a.v. overleg met VWS; versie overleg 12 februari nog alleen voor intern)

4. Stand van zaken met betrekking tot het toezichtstrategie – 5.1.2e

Input van 5.1.2e en 5.1.2e is door 5.1.2e verwerkt.

5. Stand van zaken project (bijlage) - 5.1.2e

In de komende 6 maanden staat er een aantal actiepunten op de agenda op basis van recente overleggen:

- Verwachting van een nieuw concept gedoogbeleid vanuit VWS eind volgende week. Er zal erin komen te staan dat de geldigheidsduur 3 jaar is. De voorwaarden zullen verder worden uitgewerkt, zo letterlijk mogelijk overgenomen worden vanuit de Circulaire IGJ zal gedoogbeslissing afgeven (besloten door MT); minister zal niet handhaven bij doorlevering. De gedoogbeslissing wordt afgegeven door IGJ. 5.1.2e is bezig met het opstellen van een template hiervoor. Dit zal worden besproken met 5.1.2e. IGJ zal dan een werkinstructie opstellen (team K). Mogelijk kunnen de MTers de administratie rondom het vrijgeven van de gedoogbeslissing uitvoeren. Het is ook van belang om vast te stellen welke apotheek welke beslissing heeft ontvangen, dit zal ook worden uitgezocht door 5.1.2e, aangezien dit relevant is voor zorgverzekeraars.
- 5.1.2e en 5.1.2e hebben de beleidsregel en annexen doorgenomen. Ook is besproken wat er door IGJ zal worden geschreven in de toelichting. Dit is nog niet gedeeld met VWS; nog niet gedeeld met VWS in afwachting van hun input.
- Bijeenkomst met stakeholders, inclusief zorgverzekeraars en koepels van geregistreerde geneesmiddelen, verplaatst naar 4 april (was oorspronkelijk gepland voor maart). Er zullen hoogstwaarschijnlijk ook vragen komen over het toezicht.
- Op 4 maart verdere bespreking van actiepunten, inclusief CAS (onder F, magistrale bereiding) en BES (doorlevering).

6. Doorleveren bereidingen 'high risk' parenteralia (bijlage) – 5.1.2e

4a. Update van 5.1.2e over gestelde vragen

Update van 5.1.2e over gestelde vragen:

- 5.1.2e heeft gereageerd en aangegeven dat ze momenteel niets met de gestelde vragen doen.
- Het huidige bestand is verouderd en niet actueel.
- Er is inmiddels een nieuwe richtlijn over VTGM van producten, maar deze gaat meer over de praktische handvaten en behandelt niet de risicoproducten.
- Er is nog geen officieel statement vanuit 5.1.2e. 5.1.2e richt zich momenteel niet op dit soort middelen, dus we kunnen nu zelf een standpunt vormen (voor in het toezicht).

4b. Standpunt van het projectteam



7. Rondvraag

- [redacted] buiten 5.1.2e

8. Volgende vergadering
26 februari 2024