

Openstaande vragen voor team Kwaliteit n.a.v. ontvangen reacties op schriftelijke consultatie van de beleidsregel over het doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen

1. Een ander belangrijk aandachtspunt is dat met de beleidsregel zonder tijdige beslissing van IGJ over een gedoogverklaring het collegiaal doorleveren niet wordt gedoogd. Gelet op de tijdelijkheid van de gedoogverklaring is dat kwetsbaar. Immers, indien de beslissing over de verlenging van de gedoogverklaring niet op tijd wordt genomen, loopt de bereidende apotheek het risico op beboeting en de bijbehorende reputatieschade (publiceren van het sanctiebesluit). Om deze onzekerheid weg te nemen, verzoeken wij om een van de volgende aanpassingen door te voeren:
 - i. Invoeren van de regel dat de gedoogverklaring ook na ommekomst van de geldigheidsduur geldig blijft indien de IGJ nog niet heeft beslist omtrent het verlengen van de gedoogverklaring. *Antwoord team kwaliteit: Wat is ommekomst (?). De IGJ zal geen regel opnemen dat de geldigheidsduur verlengd wordt indien geen beslissing is genomen. Dit is overigens geen vraag voor team Kwaliteit.*
 - ii. In de beleidsregel opnemen dat op het verzoek om een gedoogverklaring of de beslissing tot verlenging daarvan de wettelijke regels over een aanvraag en beslistermijnen van overeenkomstige toepassing zijn. *Antwoord team kwaliteit: De IGJ zal geen regel opnemen de wettelijke termijnen van toepassing zijn. Dit is overigens geen vraag voor team Kwaliteit. De IGJ kan wel communiceren dat aanvragen tot 1 juni 2027 tijdig afgehandeld kunnen worden en daarna op volgorde van binnenkomst. Hierbij wordt wel medewerking van het inspectieobject verwacht voor afstemming van inspectiedatum.*

(regel 8 excel).
2. Artikel 3 lid 2 ziet op de beoordeling van het verzoek en de toetsing aan de voorwaarden door IGJ. Welke tijdslijnen kunnen bereidingsapotheken aanhouden voor de beoordeling van hun verzoek en zo daar de planning van hun activiteiten op afstemmen? Het overgangsrecht ziet op de huidige bereidingsapotheken en hun huidige assortiment, echter er zullen ook nieuwe soorten bereidingen of nieuwe bereidingsapotheken komen die geen gebruik kunnen maken van het overgangsrecht. Voor die gevallen is een spoedige en procedureel voorspelbare behandeling van het verzoek van groot belang. (IL: Kortom: Hoelang duurt het van aanvraag tot inspectie en van aanvraag tot het verkrijgen van de gedoogverklaring. Het voorstel is om hiermee om dezelfde wijze om te gaan als met het afgeven van een GMP-certificaat. Welke informatie gaat hierover naar de veldpartijen? Wat staat er op papier?). (regel 12 excel). *Antwoord team kwaliteit: De IGJ is voornemens de termijn van 90 dagen aan te houden vanaf moment van indiening tot afgifte van gedoogbeschikking indien de apotheek voldoet aan de bepalingen in de beleidsregel. Dit is sterk afhankelijk van de medewerking van de apotheek met betrekking tot de inspectiedatum. Indien een apotheek een nieuw product wil gaan bereiken verwacht de inspectie dat apotheek de bepalingen ten aanzien van de procesvalidatie, houdbaarheid en bewaartermijnen zoals weergegeven in de beleidsregel, het toezichtsdocument en de GMP volgt.*

Voor deze fase is geen gedoogbeschikking nodig. De gedoogbeschikking is een voorwaarde om het product daadwerkelijk te leveren aan een andere apotheek. Indien deze activiteiten niet zijn ingezet is het ook niet toetsbaar of de apotheek in staat is aan de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel, het toezichtsdocument en de GMP te voldoen.
3. Artikel 3 lid 4 bepaalt dat de gedoogverklaring maximaal drie jaar geldig is. Artikel 3 lid 7 bepaalt dat de gedoogverklaring ambtshalve telkens kan worden verlengd voor maximaal drie jaar.

Hoe lang van tevoren wordt de bereidende apotheek geïnformeerd of de gedoogverklaring ambtshalve wordt verlengd?

Antwoord team kwaliteit: Ten minste 3 maanden voor verloop van de datum zal een inspectie plaatsvinden.

Moet voor de beoordeling of aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6 wordt voldaan steeds een inspectie voorafgaan?

Antwoord team kwaliteit: Ja

Zie ook het voorstel hierboven dat de gedoogverklaring ook na ommekomst van de geldigheidsduur geldig blijft indien de IGJ nog niet heeft beslist omtrent het verlengen van de gedoogverklaring.

(regel 16 excel)

Antwoord team kwaliteit: Wat is ommekomst (?). De IGJ zal geen regel opnemen dat de geldigheidsduur verlengd wordt indien geen beslissing is genomen. Dit is overigens geen vraag voor team Kwaliteit.

4. Artikel 3 lid 5 bepaalt dat IGJ aan een gedoogverklaring voorschriften kan verbinden. Dit is niet nader uitgewerkt of toegelicht. Dit leidt tot onzekerheid over hoe IGJ invulling geeft aan die mogelijkheid. Kan VWS toelichten wat voor soorten voorschriften de IGJ aan een individuele gedoogverklaring kan verbinden, alsook onder welke voorwaarden en omstandigheden IGJ die voorschriften aan een gedoogverklaring verbindt?

(regel 17 excel)

Antwoord team kwaliteit: IGJ verbindt de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel aan het afgeven van de gedoogverklaring. Daarnaast zal IGJ een toezichtsdocument publiceren waarin deze voorwaarden uitgewerkt staan om meer duiding te geven.

5. Artikel 9 lid 2, 3 en 4 bevatten het overgangsrecht. Het NGB heeft daarover een aantal vragen. De achtergrond van deze vragen is het behoud van een gelijk speelveld – en daarmee effectieve concurrentie – tussen bereidingsapotheken; zowel de huidige bereidingsapotheken als eventuele nieuwe toetreders.

Indien de beleidsregel overhoopt op onderdelen striktere voorwaarden of handhaving bevat zouden sommige apotheken significant eerder aan dat beleid onderworpen worden dan andere apotheken.

Hoe bepaalt IGJ de volgorde waarin de apotheken geïnspecteerd zullen worden?

Antwoord team kwaliteit: De IGJ bepaalt de volgorde op basis van een risicomodel waarin onder andere de aard van de bereidingen, de omvang en de historie in gewogen worden. Daarnaast kan IGJ altijd inspecteren op basis van een melding of incident.

Binnen welke termijn verwacht IGJ alle bereidingsapotheken in elk geval geïnspecteerd te hebben? Is dat daadwerkelijk tot 1 oktober 2028 zoals in artikel 9 lid 3 is bepaald?

Antwoord team kwaliteit: Ja

Als er na 1 oktober 2024 nieuwe bereidingsapotheken komen die willen gaan doorleveren, kunnen zij pas starten na te zijn geïnspecteerd en een gedoogverklaring is afgegeven. Worden zij met voorrang getoetst aan de beleidsregel?

Antwoord team kwaliteit: De IGJ is voornemens de termijn van 90 dagen aan te houden vanaf moment van indiening tot afgifte van gedoogbeschikking indien de apotheek voldoet aan de bepalingen in de beleidsregel. Dit is sterk afhankelijk van de medewerking van de apotheek met betrekking tot de inspectiedatum. Indien een apotheek een nieuw product wil gaan bereiken verwacht

de inspectie dat apotheek de bepalingen ten aanzien van de procesvalidatie, houdbaarheid en bewaartermijnen zoals weergegeven in de beleidsregel, het toezichtsdocument en de GMP volgt.

Voor

deze fase is geen gedoogbeschikking nodig. De gedoogbeschikking is een voorwaarde om het product daadwerkelijk te leveren aan een andere apotheek. Indien deze activiteiten niet zijn ingezet is het ook niet toetsbaar of de apotheek in staat is aan de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel, het

toezichtsdocument en de GMP te voldoen. Aanvragen tot 1 juni 2027 kunnen tijdig afgehandeld worden en daarna op volgorde van binnenkomst. Hierbij wordt wel medewerking van het inspectieobject verwacht voor afstemming van inspectiedatum.

Indien een bereidingsapotheek die na de inwerkingtreding van de beleidsregel getoetst is aan de beleidsregel apotheekbereidingen, een nieuwe toedieningsvorm/bereidingswijze wil gaan doorleveren, krijgt de aanvraag van die apotheek dan voorrang voor de toetsing aan de beleidsregel van die bereidingswijze/toedieningsvorm? Immers, die bereidingsapotheek kan anders de apotheekbereidingen (met de nieuwe toedieningsvorm of bereidingswijze) niet gaan doorleveren tot de gedoogverklaring is verleend (of aangevuld), terwijl bereidingsapotheken die nog niet zijn getoetst nog onder de voorwaarden van de circulaire apotheekbereidingen in elke toedieningsvorm kunnen introduceren. Dit met de aanname dat de gedoogverklaring per bereidingswijze of toedieningswijze wordt verleend, zie de reactie op artikel 3 lid 3. (regel 27 excel)

Antwoord team kwaliteit: De IGJ is voornemens de termijn van 90 dagen aan te houden vanaf moment van indiening tot afgifte van gedoogbeschikking indien de apotheek voldoet aan de bepalingen in de beleidsregel. Dit is sterk afhankelijk van de medewerking van de apotheek met betrekking tot de inspectiedatum. Indien een apotheek een nieuw product wil gaan bereiken verwacht

de inspectie dat apotheek de bepalingen ten aanzien van de procesvalidatie, houdbaarheid en bewaartermijnen zoals weergegeven in de beleidsregel, het toezichtsdocument en de GMP volgt.

Voor

deze fase is geen gedoogbeschikking nodig. De gedoogbeschikking is een voorwaarde om het product daadwerkelijk te leveren aan een andere apotheek. Indien deze activiteiten niet zijn ingezet is het ook niet toetsbaar of de apotheek in staat is aan de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel, het toezichtsdocument en de GMP te voldoen.

6. Bijlage 1

f. controle collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding

Worden hiermee de analysecertificaten van de validatiebatches bedoeld?

(regel 45 excel)

Antwoord team kwaliteit: In het productdossier dienen inderdaad de analysecertificaten van de representatieve charges (VOOR GMT GRAAG CHARGE GEBRUIKEN CONFORM GENEESMIDDELWET), toegevoegd te worden. Dit kunnen de procesvalidatiecharges zijn. Daarnaast kunnen bijvoorbeeld de analysecertificaten van de jaarlijkse stabiliteits charge toegevoegd worden. De IGJ merkt op dat elke charge van de doorgeleverde bereidingen geanalyseerd dient te worden om vrijgifte voor de markt mogelijk te maken.

7. In de beleidsregel kleine schaal wordt in de toelichting de Europese Farmacopee genoemd. Dit ontbreekt in de beleidsregel doorgeleverde bereiding. Ook een verwijzing naar Resolution CM/Res(2016)1 ontbreekt. Is dit een omissie?

(regel 46 excel)

Antwoord team kwaliteit: Elke apotheekbereiding dient te voldoen aan de Europese Farmacopee. Zie besluit Geneesmiddelenwet artikel 2.