

PROJECTPLAN
<naam project>

Opdrachtgever	5.1.2e
	5.1.2e @igj.nl
	5.1.2e
	5.1.2e
	5.1.2e @igj.nl
	5.1.2e
Auteur (projectleider)	5.1.2e ,
	5.1.2e @igj.nl,
	5.1.2e
Contactpersoon projectambassadeur	5.1.2e
	5.1.2e @igj.nl
	5.1.2e
Afdeling en team	Farmaceutische producten, alle teams 5.1.2e, JZ, BB&S, Communicatie/persvoorlichting
Datum	Datum definitieve versie
Toelichting	<i>Het projectcontract is het eindproduct van de definitiefase. In de definitiefase, wordt met het (beoogd) projectteam zo concreet mogelijk het te behalen resultaat bepaald, worden de activiteiten die daarvoor uitgevoerd moeten worden en de randvoorwaarden (tijd, geld, middelen) beschreven. Het projectcontract wordt afgestemd met de opdrachtgever. Het ondertekenen van het contract tussen opdrachtgever en projectleider (en/of team) is optioneel.</i>

Status

Versie	Datum	Reden wijziging
0.1	...	...
0.2	...	...

INHOUDSOPGAVE

1	PROJECTDEFINITIE.....	1
1.1	AANLEIDING.....	1
1.2	PROBLEEMSTELLING/UITDAGING.....	1
1.3	DOEL(EN) VAN HET PROJECT.....	1
1.4	LINK MET HET VERHAAL VAN FP.....	1
1.5	PROJECTRESULTAAT.....	1
1.6	AFBAKENING.....	1
1.7	RISICO'S.....	1
1.8	STAKEHOLDERS / GEBRUIKERS.....	1
1.9	EFFECTEN VAN HET PROJECT.....	2
1.10	DE RANDVOORWAARDEN.....	2
1.11	RELATIE MET ANDERE PROJECTEN.....	2
2	ACTIVITEITENPLAN.....	3
2.1	PROJECTORGANISATIE.....	3
2.2	TUSSEN- EN EINDRESULTATEN VAN HET PROJECT.....	3
2.3	ACTIVITEITEN EN FASERING.....	3
2.4	BESLISMOMENTEN.....	4
2.5	COMMUNICATIE BINNEN HET PROJECTTEAM.....	4
3	BEHEERSPLAN.....	5
3.1	TIJDBEHEERSING.....	5
3.2	GELDBEHEERSING/ BEGROTING.....	5
3.3	KWALITEITSBEHEERSING.....	6
3.4	INFORMATIE EN COMMUNICATIE.....	6
3.5	RISICOANALYSE.....	6
4	SLOT.....	7
	BIJLAGE 1 – PLANNING.....	9

1 Projectdefinitie

1.1 Aanleiding

Wat is de aanleiding voor dit project?

5.1.2e

Gedooogbeleid, niet wettelijk geregeld.

Kwaliteit niet goed.

Veel handhavingsverzoeken ook wat betreft therapeutische alternatieven,

Uit nota IGJ

IGJ ziet al jaren ernstige kwaliteitsgebreken en grote risico's voor de patiëntveiligheid bij doorgeleverde bereidingen.

IGJ heeft daarvoor al diverse handhavingstrajecten ingezet, maar dit heeft vooralsnog niet geleid tot structurele verbeteringen. In het belang van de patiëntveiligheid vindt IGJ het onveranderd voorzetten van het huidige beleid daarom onverantwoord.

IGJ ziet dat de belangrijkste voorwaarden keer op keer niet worden nageleefd. Met regelmaat wordt niet voldaan aan de GMP-normen. Eind 2020 zaten bijvoorbeeld 15 van de 36 onderzochte doorleverende apotheken (42%) in een toezichts- of handhavingstraject, omdat zij niet of in onvoldoende mate voldeden aan GMP. Ook zien we dat er regelmatig wordt gekozen voor een doorgeleverde bereiding, terwijl er een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Daarnaast blijkt uit het toezicht dat in veel gevallen de doorleverende apotheken niet aan de voorwaarde van het aanleggen van een productdossier voldoen. Ook bevat het productdossier regelmatig onvoldoende informatie om de houdbaarheid, stabiliteit en veiligheid te kunnen garanderen gedurende de gebruikstermijn van het geneesmiddel. Dit beeld is naar aanleiding van het toezicht in recente jaren niet veranderd.

Daarnaast blijkt uit de toezichtsbezoeken ook dat productdefecten geregeld niet gemeld worden bij het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten. Hierom denkt de IGJ dat er een onderrapportage plaatsvindt met evenzovele risico's voor patiënten. De ongeregistreerde apotheekbereidingen zijn immers niet onafhankelijk beoordeeld op effectiviteit en veiligheid voordat zij op de markt gebracht worden.

Wat is de reden om dit project juist nu te starten?

Uit nota IGJ

De Circulaire moet in augustus 2023 worden verlengd.

Bovenstaande brengt risico's met zich mee voor de patiëntveiligheid in Nederland, te meer gezien de omvang van doorgeleverde bereidingen en de hoeveelheid patiënten die hier gebruikt van maakt.

Heeft dit project een geschiedenis? (vervolgproject / relatie met andere projecten)

Uit nota IGJ

Sinds 2002 zijn er daarom verschillende Circulaires van kracht geweest waarin de IGJ de criteria heeft vastgelegd waaronder zij niet handhavend zal optreden tegen het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen (gedooogbeleid).

5.1.2e

In 2021 BCL-project Covid geneesmiddelen op IC.

1.2 Probleemstelling/uitdaging

Wat is het probleem/de uitdaging? Waarom is het een probleem/uitdaging?

Uit nota IGJ

De voorwaarden zoals vastgelegd in de huidige Circulaire bevatten essentiële waarborgen voor de kwaliteit en patiëntveiligheid van doorgeleverde bereidingen. Zoals hierboven aangegeven worden deze voorwaarden echter regelmatig niet opgevolgd. Bovendien ligt de verantwoordelijkheid voor het voldoen aan de voorwaarden in de Circulaire in eerste instantie bij de apothekers zelf. Dit plaatst de IGJ in een lastige positie, omdat de IGJ in dit geval alleen achteraf per product kan onderzoeken of aan de eisen van de circulaire is voldaan. Dat levert lange ingewikkelde procedures op, over een enkel product, die veel tijd kosten en niet efficiënt zijn. Het toezicht achteraf voorkomt risicovolle situaties daarnaast onvoldoende en handhaving door IGJ in het verleden heeft niet de gewenste gedragsverandering opgeleverd. IGJ acht daarom zowel aangescherpt beleid als intensivering en verandering van het toezicht nodig om te komen tot een lager risico voor de patiëntveiligheid.

Uit nota VWS:

1.1. **Probleem: Ondermaatse kwaliteit en veiligheid**

- IGJ heeft aangegeven al jaren ernstige kwaliteitsgebreken en risico's voor de patiëntveiligheid te zien bij doorgeleverde bereidingen. De voorwaarden zoals opgenomen in de circulaire worden regelmatig niet nageleefd. IGJ heeft hier voor het eerst in 2011 een openbaar rapport over gepubliceerd¹. De signalen betreffen onder andere het volgende:
 - **GMP:** Met regelmaat wordt niet voldaan aan de GMP-normen. Zo zaten in 2020 15 van de 36 (42%) onderzochte doorleverende apotheken in een toezichts- of handhavingstraject van IGJ omdat zij niet of in onvoldoende mate voldeden aan GMP. Ook blijkt uit toezicht dat productdefecten geregeld niet gemeld te worden bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten.
 - **Productdossiers:** Doorgeleverde bereidingen moeten een productdossier hebben, waarin informatie over onder andere de productie, samenstelling, de controles, de houdbaarheid en validatie staat beschreven om de veiligheid te kunnen garanderen gedurende de gebruikstermijn van het geneesmiddel. Deze gegevens ontbreken regelmatig zoals blijkt uit toezicht door de IGJ.

1.1.1. **Huidige opzet toezicht en handhaving doorleverende apotheken:** Op dit moment kunnen alle apothekers producten doorleveren aan andere apotheken, als ze aan de criteria voldoen zoals geformuleerd in de huidige circulaire en de bijbehorende annexen². De start van het doorleveren hoeft niet gemeld te worden bij de IGJ en de IGJ kan alleen achteraf per product onderzoeken of aan de voorwaarden van de circulaire is voldaan. Bij aanvang dient de apotheek dit te melden opdat het geneesmiddel wordt geregistreerd als doorgeleverde bereiding in de Z-Index van het bedrijf G-Standaard. Uit het toezicht blijkt dat veel doorgeleverde bereidingen niet gemeld worden voor aanvang van levering.

- **Gesignaleerde problemen van de huidige opzet:** De IGJ toetst nu apotheken op basis van signalen, productdefecten of handhavingverzoeken. Deze handhavingstrajecten:

¹ 'Collegiaal doorleveren van geneesmiddelen: zorg op maat, kwaliteitsborging blijft achter'

² Criteria zijn: (1) er is geen geregistreerd adequaat alternatief, (2) doorgeleverde breiding wordt aangemeld in G-standaard, (3) er is een productdossier, (4) productie voldoet aan GMP, (5) bijwerkingen worden gemeld bij Lareb en (6) geen reclame

- zijn beperkt tot een aantal producten en monden vaak uit op overtredingen van criteria uit in de circulaire
- zijn intensief voor zowel apotheek als IGJ
- Hebben niet geleid tot structurele verbeteringen bij doorleverende partijen

Doordat toetsing alleen achteraf kan plaatsvinden, worden risicovolle situaties onvoldoende voorkomen. De kwaliteit van doorgeleverde bereidingen en de veiligheid voor de patiënt is hierdoor niet voldoende gewaarborgd.

Wie heeft er (wanneer) het meeste last van de huidige situatie?

5.1.2e

De patiënt omdat hij geen veilig geneesmiddel krijgt.

Wat zijn (mogelijke) oorzaken van het probleem? Welke oplossingen zijn denkbaar / al bedacht?

Wat gebeurt er als je niets doet?

5.1.2e

Niets doen: Slechte kwaliteit geneesmiddelen, veel handhavingsverzoeken, onmogelijke situatie voor het toezicht.

1.3 Doel(en) van het project

Waarom' moet het project worden gestart?

Wat is de hogere 'ambitie' waaraan dit project een bijdrage aan gaat leveren? Wat is de zingeving?

Wat wil FP met dit het project bereiken?

Waar moet het project een bijdrage aan leveren?

Waarom is het projectresultaat van belang? Heeft het een hoge prioriteit?

5.1.2e

VWS wordt eigenaar van het beleid over collegiaal doorleveren van eigen bereidingen. De IGJ levert voor een groot deel de kennis nodig voor het opstellen van de beleidsregels. In gesprek begin juli met VWS afstemmen wat zij doen en wat de IGJ doet. Kan VWS plan van aanpak voor VWS delen met de IGJ? Voorstel is dat de IGJ het plan van aanpak deelt met VWS.

Doelstelling:

- Doorgeleverde bereidingen van betere kwaliteit en veiliger
- BCLA's voldoen aan de beleidsregels
- Beter zicht op wie doorleveren en welke producten daarbij betrokken zijn
- Beter toezicht te houden op doorgeleverde bereidingen.

1.4 Link met het verhaal van FP

Hoe verhoudt het project zich tot de missie, visie en strategie van de organisatie?

Op welke manier draagt het projectdoel bij aan de doelstellingen van FP?

Uit ander projectplan

Dit afdeling overstijgende project haakt op de volgende wijze in op de vier focusgebieden in het toezicht van de afdeling Farmaceutische Producten:

Nationaal doelmatiger samenwerken

Bij dit project zijn diverse organisaties en koepels betrokken. Door een integrale aanpak waarbij de inzet en bereidheid van diverse stakeholders nodig is voor dit project, zal een duidelijke rollen- en takenverdeling komen tussen de stakeholders en IGJ. Zo doende beoogt IGJ een verbeterde samenwerking met de betrokken stakeholders

Inzetten op toezicht met effect

Het algemene/gezamenlijke/gemeenschappelijke doel van het overkoepelend project is het verhogen van de patiëntveiligheid door te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen via de legale distributieketen aan de patiënten worden verstrekt. Op het moment dat het alert percentage van 1% naar 0,01% is verlaagd, kan IGJ hier op toezien en gericht onderzoek doen naar mogelijk vervalste geneesmiddelen. Door de gerichte onderzoeken en toezichtactiviteiten wordt ook de zichtbaarheid van IGJ vergroot.

Zichtbare afdeling binnen IGJ

Tijdens dit project wordt samengewerkt met diverse afdelingen binnen de IGJ. De betrokkenheid van andere afdelingen zal de samenwerking van FP met andere afdelingen worden bevorderd.

Uit het verhaal

Internationale context

Nederland staat bekend als een lidstaat die kwalitatief goede inspecties uitvoert en een relatief groot aandeel van de Europese industrie binnen haar landsgrenzen heeft.

De inspectiecapaciteit staat voor GMP en GDP zwaar onder druk. Op basis van de geldende regels moeten partijen en locaties minimaal één keer per drie jaar getoetst worden of zij aan de normen voldoen. Op dit moment lukt het de IGJ niet aan de gestelde eisen te voldoen. Door de Brexit is de inspectiecapaciteit verder onder druk komen te staan daar de Britten een groot deel van de internationale inspecties voor hun rekening namen en veel bedrijven zich ten gevolge van de Brexit in Nederland hebben gevestigd.

De Europese Commissie (EC) vindt, mede naar aanleiding van de COVID-19-crisis, dat de EU minder afhankelijk moet zijn van andere landen in de productie van geneesmiddelen. De Commissie werkt aan het versterken van de strategische autonomie van de EU en wil meer productie naar de Unie verplaatsen. Nederland is een populaire vestigingsplaats voor de farmaceutische industrie. IGJ heeft al van verschillende partijen gehoord dat zij nieuwe, vergrote en extra productielocaties opzetten in Nederland. Dit vraagt extra inspectiecapaciteit om de benodigde vergunningen tijdig af te kunnen geven en vervolgens routinematig toezicht te blijven houden. Daarnaast moet er beter zicht komen op situaties wanneer vraag en aanbod uit de pas lopen. Ook volgt eind van het jaar vanuit de EC nieuwe concept-wetgeving voor geneesmiddelen.

3.3 COVID-19-crisis en Pandemische Paraatheid

De inspectiecapaciteit van de IGJ is verder onder druk komen te staan door de COVID-19-crisis mede omdat er een "back-log" aan inspecties is ontstaan die op een later moment "ingehaald" moeten worden. Daarnaast zal ook de extra Europese en nationale inzet op pandemische paraatheid meer inzet vragen van de afdeling FP. FP heeft tijdens de COVID-19-crisis veel samengewerkt met de diverse andere toezichtafdelingen binnen de IGJ en inspecteurs hebben zich in korte tijd nieuwe materie eigen gemaakt.

Tijdens de COVID-19-crisis kwamen er veel extra taken op IGJ af met betrekking tot het toezicht op de ontwikkeling, productie en distributie van vaccins en geneesmiddelen. Daarnaast waren er regelmatig tekorten aan geneesmiddelen die in de ziekenhuizen werden gebruikt bij de behandeling van COVID-19-patiënten. Ook bracht de pandemie extra vraagstukken met zich mee voor het toezicht op bloed en weefsels. In Nederland zijn er verschillende locaties waar men gestart is met het ontwikkelen van productieactiviteiten voor vaccins tegen COVID-19. Deze locaties zullen deze activiteiten blijven uitvoeren, zeker nu we in een overgangsfase naar een meer endemische situatie zijn beland. Dit betekent dat de structurele toezichtslast groter is geworden.

Nationale context

De commerciële context zorgt ervoor dat IGJ veel handavingsverzoeken krijgt van bedrijven die een verzoek doen om op te treden tegen concurrenten (bijv. bij het doorleveren van eigen bereidingen). Dit kost veel inspectiecapaciteit terwijl het directe nut voor de volksgezondheid marginaal is. Ook leggen de handavingsverzoeken extra druk op de afdelingen JZ en BOB.

Doordat het werkveld zeer complex en specialistisch van aard is, is er tussen de directie VWS/GMT en de inspecteurs van de afdeling FP veelvuldig contact. IGJ draagt in nauw overleg met VWS bij aan beleidsregels over verschillende onderwerpen. IGJ kijkt mee op de uitwerking van wetgeving en levert hier input voor aan. Dit is veelal gewenst vanwege de kennis en ervaring die IGJ heeft vanuit het toezicht (zicht op het veld). IGJ heeft hierin een rol die verder gaat dan die van toezichthouder en ervaart dit soms als tegenstrijdig. Daarbij is het steeds belangrijk om onze rol als onafhankelijk toezichthouder te bewaken en geen eigenaar te worden van bijvoorbeeld normen en beleidsregels.

4.3 Pandemische paraatheid

IGJ speelt een belangrijke rol in het thema pandemische paraatheid. Deels wordt dit, zoals eerder beschreven, op internationaal niveau vormgegeven. Echter is dit ook een speerpunt op nationaal niveau en heeft maatschappelijke en politieke aandacht. De vestiging van nieuwe farmaceutische bedrijven en productielocaties vraagt om inspectiecapaciteit van de GMP en GDP inspecteurs. Daar bovenop komt het EMA mandaat, in werking getreden in 2022, waardoor in geval van Europese gezondheids crises verplichtingen voor bedrijven kunnen gaan gelden, zoals het aanhouden van voorraden van kritische geneesmiddelen. Dit hangt nauw samen met de beleidsregel 'gekwantificeerde voorraadverplichting' en het dossier 'geneesmiddelttekorten'. Hoewel de exacte belasting voor FP nog niet duidelijk is, verwachten we dat de inspecteurs meer taken toebedeeld krijgen om toezicht te houden op deze voorraden en zo een rol te spelen in het voorkómen van geneesmiddelttekorten in tijden van crisis.

Ten slotte is tijdens de pandemie gebleken dat de thema's desinformatie en ongeoorloofde reclame steeds belangrijker worden. Tijdens de COVID19-pandemie heeft FP een sterke toename in het aantal meldingen van reclame-uitingen voor ongeregistreeerde geneesmiddelen gezien, onder meer op sociale media. Er is een maatschappelijke en politieke roep om toezicht hierop, waar logischerwijs ook maatregelen uit zullen voortvloeien.

4.6 Uitdagingen

Uitdagingen in de nationale context liggen voor IGJ op de volgende terreinen:

- Optimaliseren van de samenwerking met de diverse (overheids)partners.
- Koepelorganisaties oproepen om te komen tot veldnormen daar waar wetgeving veel ruimte laat voor interpretatie – met name bij BW.
- Verdeling toezicht last van GMP en GDP inspecties in derde landen met EMA hervormen.
- Adequaate invulling geven aan nieuwe ontwikkelingen en taken, zoals toezicht op de veiligheidskenmerken op geneesmiddelenverpakkingen (FMD), inbedden NAC in de afdeling, toezicht op geneesmiddelenreclame op sociale media, enz.
- Gezien alle ontwikkelingen nemen ook het aantal meldingen toe.
- Samenwerking met ketenpartners (zoals douane, NVWA, RIVM) verder verbeteren.

IGJ intern

Uitdagingen in de organisatiecontext liggen voor FP op de volgende terreinen:

- Zichtbaar maken van de werkzaamheden van FP binnen de organisatie en het belang hiervan in de gezamenlijke context.
- Samenwerking tussen de teams en met andere afdelingen verder verbeteren en uitbreiden. Maak daarbij ook heldere afspraken over de taakverdeling tussen afdelingsmanagement, inspecteurs en stafadviseurs.
- Goede nieuwe medewerkers aantrekken, laten landen, opleiden en behouden.

- Tijd vrijmaken voor meer risicogestuurd toezicht. Doordat er zoveel taken op IGJ/FP afkomen worden momenteel alleen de hoognodige taken uitgevoerd en kan FP nauwelijks risicogestuurd toezicht uitvoeren. Zorg ook voor voldoende ondersteuning vanuit de stafafdelingen (zoals BB&S, R&O en I&I) zodat inspecteurs zich zoveel mogelijk op het uitvoeren van het toezichtproces kunnen richten.
- Uitvoeren van een brede risicoanalyse om vast te stellen waar de grootste risico's/kans op schade zich voordoet en daar prioriteiten op aanpassen. Daarbij ook verder verkennen en uitwerken van anders vormgeven van toezicht.
- Implementeren en uitvoeren van het nieuwe interventiebeleid voor WMO, CTR, MDR en IVDR. De IGJ heeft handhavingsmogelijkheden gekregen die nu door de inspecteurs toegepast zullen gaan worden. Aangezien dit een nieuw proces is zal dat tijd kosten van de inspecteurs maar ook van JZ.

Ontwikkelingen Nationaal

In 2022 moet de beleidsregel 'gekwantificeerde voorraadverplichting' gepubliceerd en van kracht zijn. Deze beleidsregel verplicht handelsvergunninghouders en groothandelaren om een voorraad van 6 respectievelijk 4 weken aan te houden van de geneesmiddelen in hun portfolio. Welke consequenties dit daadwerkelijk voor de markt zal hebben is nog niet goed te voorspellen. IGJ werkt hierin nauw samen met VWS.

- De circulaire *Doorgeleverde Bereidingen* loopt in augustus 2022 af. IGJ ziet grote risico's voor de kwaliteit en veiligheid bij het ongewijzigd verlengen van de circulaire. IGJ is in gesprek met GMT over structurele borging van kwaliteit en veiligheid van doorgeleverde bereidingen. Een nieuw kader voor doorgeleverde bereidingen levert extra taken op voor IGJ.



Verhaal -
Farmaceutische Prodi

1.5 Projectresultaat

Leg het beoogd resultaat zo concreet mogelijk vast! Het resultaat is SMART (Specifiek, Meetbaar, Acceptabel, Realistisch, Tijdgebonden)

(Denk aan product, dienst, gebeurtenis)

Wat is aan het einde van het project klaar/opgeleverd?

Wat is het gevolg van het projectresultaat voor FP?

Is het resultaat wel het juiste middel om de doelstelling te realiseren? Komt de doelstelling dichterbij als het resultaat gerealiseerd is?

Lost het resultaat (een deel van) het vraagstuk op?

Hoe vindt de overdracht van het eindproduct plaats?

5.1.2e

Eindproducten:

-Beleidsregels (deze als eerste)

-Plan van aanpak toezicht

Te bespreken: Als één project of als twee deelprojecten?

Zie verdere uitwerking hieronder.

Uit nota VWS:

- Voor de beleidsregel moeten een aantal zaken verder worden uitgewerkt, namelijk:
 - (1) de huidige situatie rondom doorgeleverde bereiding;
 - (2) verdere invulling en implementatieplan voor toetsing vooraf, en;

(3) afweging van de mogelijke risico's en voordelen

- **Voorstel oplossing: Toetsing vooraf van nieuwe bereidingslocaties:** De voorwaarden van doorgeleverde bereidingen bevatten essentiële waarborgen voor de kwaliteit en patiëntveiligheid van doorgeleverde bereidingen, maar worden niet altijd nageleefd. De IGJ stelt daarom voor om te werken met een toetsing vooraf van bereidingslocaties en de daar uit te voeren bereidingshandelingen en deze retrospectief in te voeren, zonder extra nieuwe aanvullende eisen te implementeren. Het verschil met de huidige circulaire is gelegen in de controle vooraf van de bereidingslocatie, processen en dossiers.
 - De IGJ voert vooraf een inspectie uit bij een nieuwe bereidingslocatie waarbij:
 - De IGJ controleert of de bereidingslocatie aan GMP-standaarden voldoet per type bereidingen conform de handelswijze bij advies voor verstrekking van een fabrikantenvergunning;
 - De IGJ neemt een steekproef van een minimaal aantal van de productdossiers om te controleren of voldaan wordt aan de eisen.
 - Bij een positief oordeel geeft de IGJ een gedoogbeslissing af voor de bereidingslocatie voor specifieke type bereidingen voor onbepaalde tijd.
 - Bij een negatief oordeel geeft de IGJ geen gedoogbeslissing af.
 - Bereiders krijgen in het geval van een negatief oordeel, wel de gelegenheid om verbeteringen door te voeren om alsnog aan de voorwaarden te voldoen.
 - Indien mogelijk worden de gedoogbeslissingen (en het intrekken ervan) openbaar gemaakt.
 - Na het afgeven van de gedoogbeslissing wordt het verdere toezicht op doorleverende apotheken binnen IGJ risicogestuurd opgepakt.
 - Indien bij toetsing na verstrekken van de gedoogbeslissing, blijkt dat niet voldaan wordt aan de kwaliteitseisen is (gedeeltelijke) intrekking van de gedoogbeslissing een van de middelen.

Uit nota VWS:

1. Voorstel implementatie toetsing vooraf door IGJ:

- IGJ stelt voor om, vanwege de capaciteit, een overgangsperiode te hanteren van 3 jaar.
- Totdat de IGJ op inspectie voor de toetsing vooraf komt, wordt het collegiaal doorleveren gedoogd door de IGJ.
- Nadat de IGJ in de overgangsperiode op inspectie is geweest bij een doorleverende apotheker, wordt alleen gedoogd indien een gedoogbeslissing is afgegeven en wordt voldaan aan de gestelde eisen van doorgeleverde bereidingen.
- De IGJ stelt voor om op een inspectieschema vast te stellen op basis van de aard en omvang van de doorgeleverde bereidingen. Hierbij zal het risicomodel gehanteerd worden zoals vastgesteld voor fabrikantenvergunninghouders. Hierbij zullen apotheken die aseptische en steriele apotheekbereidingen collegiaal doorleveren als eerste in aanmerking voor inspectie. Ook apotheken die nog niet eerder getoetst zijn zullen als eerste geïnspecteerd worden. Apotheken die ook een fabrikantenvergunning hebben en daardoor al een reguliere inspectiefrequentie kennen en een normale compliance historie hebben een lagere risicouding. De IGJ ziet het voor zich dat hierbij rekening wordt gehouden met het aantal aanbieders van kritische producten opdat de productcategorie niet in volledigheid tijdelijk wegvalt.

- Bij het krijgen van een negatieve beoordeling, krijgen bereiders nog de gelegenheid om verbeteringen door te voeren zodat zij wel aan de voorwaarden voldoen en alsnog een gedoogbeslissing kunnen krijgen.
- Een verdere uitwerking van de implementatie van toetsing vooraf is nodig om de overgangperiode zo goed mogelijk te laten plaatsvinden.

5.1.2e (aantal punten na overleg met 5.1.2e

Verder uitwerken:

De circulaire bestaat uit veel onderdelen:

Algemeen

- Beleidsregels: Eén document met per hoofdstuk een onderwerp. Geen separate annexen meer die al dan niet in overeenstemming zijn met hoofddocument.
- Beleidsregels starten met procedure te beschrijven.

Zicht op BCLA's en welke doorgeleverde bereidingen er zijn

-Om dit te zien is er nu de eis dat binnen een aantal werkdagen aanmelding van de doorgeleverde bereiding bij het bedrijf Z-index nodig is. Deze zet het in de G-standaard zonder enige toets.

Er staan bij de BCLA's bedrijven in die geen apotheek zijn.

Worden alle bereidingen in de G-standaard daadwerkelijk doorgeleverd op dit moment? Onder de code van doorleveren staan ook producten die niet of niet meer worden doorgeleverd. In het verleden was de reactie dat apotheken/firma's dit deden i.v.m. de geneesmiddelenbewaking.

-IGJ heeft een abonnement op de G-standaard. De G-standaard bevat vele velden met informatie per product zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij de IGJ heeft o.a. 5.1.2e toegang tot dit bestand. Zij zet iedere maand een bestand met eerder voor ons gekozen velden met informatie 5.1.2i

5.1.2i Als je andere informatie wilt dan kun je dit bij 5.1.2e opvragen.

Uit nota VWS:

2. Huidige situatie rondom doorgeleverde bereidingen in kaart brengen

- De eerste beelden uit de G-standaard laat zien dat er op dit moment 53 doorleverende apotheken zijn die hun doorgeleverde bereiding hebben aangemeld in de G-standaard. Hiervan zijn er 18 ziekenhuisapotheken
- Volgens de G-standaard zijn er 5.075 doorgeleverde bereidingen aangemeld. Echter is er geen stimulans om deze bereidingen af te melden van de G-standaard. Hierdoor is de verwachting dat dit aantal een overschatting van het daadwerkelijk aantal doorgeleverde bereidingen.
- In 2021 zijn er volgens GIP databank ruim 4,6 miljoen doorgeleverde bereidingen verstrekt. Dit aantal is nagenoeg hetzelfde gebleven sinds 2018 (4,7 miljoen)
- Volgens een eerste analyse door IGJ van de Z-index worden de meeste doorgeleverde bereidingen door ten minste 2 aanbieders aangeboden en vaak in een zeer grote variatie aan doseringen. Wanneer hier bereiders wegvallen, verwacht de IGJ niet direct risico's voor de beschikbaarheid. Dit punt moet echter verder worden uitgewerkt.

- De IGJ gaat een uitvraag doen bij ziekenhuisapotheken over doorleverende apotheken in 2023 om ook de intramurale kant van doorgeleverde bereidingen vast te stellen.
- Een verdere analyse over de impact van doorgeleverde bereiding is nodig om de volgende punten te kunnen uitwerken.

5.1.2e (een deel na bespreking met 5.1.2e

Punten ter bespreking

- Besluit om gedoogvergunning vooraf te geven. Nu alleen toezicht achteraf. Wie gaat gedoogvergunning afgeven (5.1.2e). Kan er een register komen dat publiek toegankelijk is (5.1.2e gaat dit nog verder bekijken)?
- Hoe melden BCLA's zich aan/ hoe melden BCLA's doorgeleverde bereidingen aan (en af)? Kan dit bij het (5.1.2e) worden ondergebracht (met VWS en Farmatec bespreken). Hoe komen we achter BCLA's (en doorgeleverde bereidingen) die niet in de G-standaard staan of in de toekomst op een andere wijze zijn aangemeld, zoals bijvoorbeeld een register bij (5.1.2e)
- Zou hiervoor een aanmeldingsformulier/procedure kunnen worden ontwikkeld zoals bij de aanvraag van toestemming voor levering op artsenverklaring gebeurt? Systeem kan zelf afkappen als iets niet conform de eisen is. Echter willen we een beoordeling?
- Afhankelijk van andere opties: Is opschoning van Z-index nodig en mogelijk zodat er alleen gegevens over doorgeleverde bereidingen in staan die daadwerkelijk worden doorgeleverd.
- Alles of niet principe: Als er op één eis niet wordt voldaan, dan krijgt de BCLA geen gedoogvergunning.
- Eerste eis: Bereider staat in het register van apothekers van de IGJ. Indien niet aan eis wordt voldaan dan niet verder gaan met onderzoek.

Betrokken:

- IGJ/BB&S (juridisch): Wat is juridisch mogelijk van een register, aanmeldingsprocedure
- VWS: Hoe zien zij de gedoogvergunning
- (5.1.2e): Wat is mogelijk met aanmelden/register
- Z-index: Wat is mogelijk met de G-standaard?

5.1.2e (een deel na bespreking met 5.1.2e

Productdossier-algemeen

Punten ter bespreking

- Vragen (of laten verklaren?) of voor alle doorgeleverde bereidingen een productdossier aanwezig is dat up-to-date is (dus voldoet aan de huidige eisen)?
- Wellicht meer voor het inrichten van het toezicht: Op welke onderwerpen worden productdossiers vooraf door de IGJ bekeken en hoe die gaan we? Hoe maken we een selectie? Per onderwerp kan naar productdossiers van verschillende producenten worden gekeken?
- Verzoek opdrachtgever: Eén brief met de beleidsregels waarbij dan bijvoorbeeld ieder onderwerp in een apart hoofdstuk wordt ondergebracht met informatie. Er komen geen aparte annexen meer.

Betrokken:

- IGJ/FP: Alle teams: o.a. wat de mogelijkheden zijn voor toetsing vooraf per onderwerp
- IGJ/data adviseur: Advies over verdere inrichting van de 'steekproef' vooraf
- IGJ/BB&S (juridisch): Klopt het voorstel juridisch
- VWS: Afhankelijk van projectplan VWS

5.1.2e (een deel na bespreking met

5.1.2e

Productdossier-GMP

- Kaders blijven gelijk.
- In de annex productdossier worden nu eisen gesteld.

Punten ter bespreking

- Nagaan of informatie in huidige annex voldoende, te veel, werkbaar, etc. is. Kan er worden verwezen naar richtlijnen, etc.?
- Wat kan worden meegenomen uit 'gewone' GMP-inspecties zoals format met vragen waarop een antwoord vóór inspectie dient te worden aangeleverd.

Betrokken:

- IGJ/FP, teams Kwaliteit
- IGJ/BB&S (juridisch): Klopt het voorstel juridisch
- VWS: Afhankelijk van projectplan VWS

5.1.2e (een deel na bespreking met

5.1.2e

Productdossier-meerwaarde

- De meerwaarde bestaat uit twee onderdelen
- +Beschikbare geregistreerde alternatieven kunnen niet adequaat worden ingezet of zijn niet beschikbaar.
- +Waarom is de doorgeleverde bereiding zinvol voor de patiënt. Dit dient wel in het dossier te worden vastgelegd. Belangrijk om hierbij in gedachten te houden dat de voorschrijver zijn patiënt kent en de IGJ niet.
- Zie ook Kamerbrief over tekorten:
- Kaders blijven gelijk.

Punten ter bespreking

- Is informatie in huidige annex duidelijk? Wat is goed en wat moet verder worden opgehelderd?
- Hoe houdt IGJ toezicht op de afwezigheid van beschikbare geregistreerde alternatieven? Wanneer gaan we kijken, welke selectie passen we toe, naar welke eisen gaan we kijken? Wie gaat kijken en hoe?
- Wanneer worden doorgeleverde bereidingen ingeschakeld bij beschikbaarheidsproblemen? Hoe verhoudt zich dit met andere opties zoals 3.17, 3.17a, off label gebruik etc. bij beschikbaarheidsproblemen?
- Wanneer is een eigen bereiding een geneesmiddel en wanneer niet (bijvoorbeeld basis crèmes zonder werkzaam bestanddeel). Hoe gaat 5.1.2e, 5.1.2e hiermee om? Dit betreft ook grensvlakproducten (geneesmiddel-medisch hulpmiddel).
- Hebben eigen bereidingen altijd de UR status? Zo niet, zijn er dan nog speciale aandachtspunten?

Betrokken:

- IGJ/FP, subteam GZH
- IGJ/BB&S (juridisch): Klopt het voorstel juridisch; Zie ook mogelijkheden voor interferentie bij beschikbaarheidsproblemen
- IGJ: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e
- VWS: Afhankelijk van projectplan VWS en beleid over tekorten

5.1.2e (een deel na bespreking met

5.1.2e

Productdossier-Reclame

- Kaders blijven gelijk

Punten ter bespreking

- Is aanpassing binnen de kaders nodig?

Betrokken:

- IGJ/FP, subteam reclame
- IGJ/BB&S (juridisch): Klopt het voorstel juridisch;
- VWS: Afhankelijk van projectplan VWS en beleid over tekorten

5.1.2e (een deel na bespreking met

5.1.2e

Productdossier-Farmacovigilantie en melden van bijwerkingen

- Kaders blijven gelijk
- Meldingen van bijwerkingen in de meeste gevallen via Lareb.

Punten ter bespreking

- Is aanpassing binnen de kaders nodig?
- In het meldingenteam loopt een project voor een nieuwe opzet van het melden van productdefecten.
- Hoe gaat 5.1.2e om met melding van bijwerkingen en productdefecten bij magistrale bereidingen

Betrokken:

- IGJ/FP: subteam pharmacovigilantie, subteam meldingen
- IGJ: 5.1.2e, 5.1.2e
- IGJ/BB&S (juridisch): Klopt het voorstel juridisch;
- VWS: Afhankelijk van projectplan VWS en beleid over tekorten
- Lareb

1.6 Afbakening*Wat is niet het resultaat van dit project? Wat valt buiten dit project?**Zijn de grenzen van het project, wat er wel en niet bij hoort, ook duidelijk voor anderen?*

5.1.2e

Duidelijk afbakening is belangrijk.

- Voorstel om inspecties, ook inspecties in de overgangsperiode en inspecties van al bestaande doorgeleverde bereidingen, niet onder dit project te laten vallen.
- Magistrale bereidingen (door apotheek voor eigen patiënten) vallen niet onder dit project.
- Veiligheidsvoorraad en tekorten op zich vallen niet onder dit project. Alleen doorgeleverde bereidingen als optie voor tekorten en wanneer deze optie wordt ingezet.
- Wel plan van aanpak toezicht, niet toezichtsinstrument

1.7 Risico's*Wat zijn risico's voor dit project? (inhoudelijk en procesmatig)*Risico's inhoudelijk (uit nota VWS)

Verwachte voordelen	
	Verbetering kwaliteit en patiëntveiligheid doorgeleverde bereidingen.
	Kwaliteitsniveau bij nieuwe bereidingslocaties vanaf de start op orde.
	Beter zicht op wie en waar de bereidingslocaties zijn en welke bereidingen deze maken. Dit maakt toezicht efficiënter.
	Makkelijkere handhaving, doordat er nu op afgegeven gedoogbeslissing wordt gehandhaafd i.p.v. onderbouwing productdossiers
	Verkleinen stap richting registratie door verbetering productdossiers
	Speelveld voor handelvergunninghouders en grootbereiders bewegen meer naar elkaar toe
Mogelijke neveneffecten	
	Beperking beschikbaarheid geneesmiddelen
	Verschuiving naar magistrale bereidingen
	Prijsstijgingen (doordat er aan kwaliteitseisen wordt voldaan, waar eerder minder gehoor naar was)
	Piekbelasting IGJ tijdens implementatie
	Op termijn terugval naar huidige kwaliteitsniveau
	Weerstand veldpartijen (grootbereiders)
Mogelijke knoppen om risico's te mitigeren	
	Overgangsperiode met daarin: • Voorlichting aan veldpartijen • Bezoeken plannen op basis van risicomodel
	Detailniveau type bereidingen
	Gedoogbeslissing bepaalde tijd versus gedoogbeslissing van onbepaalde tijd met na afgeven risico gestuurd toezicht
	Mogelijke uitzonderingen voor 'kleine/lokale' doorleveraars?
	Eenduidige handhaving conform toetsingskader en handhavingkader

Uit nota VWS

3. Risico's toetsing vooraf op beschikbaarheid van geneesmiddelen:

- Hoewel de kwaliteit en veiligheid van doorgeleverde bereidingen aangepakt moet worden, kan de invulling en de implementatie van de toetsing vooraf bij doorleverende bereidingen de nodige risico's meenemen op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Op basis van de op te stellen invulling en implementatie-aanpak van de toetsing vooraf, moeten de volgende vragen in kaart worden gebracht om deze risico's in beeld te krijgen:
 - Welke doorleverende apothekers worden door middel van dit implementatieplan als eerst geadresseerd?
 - Wat is de impact als deze doorleverende bereider geen gedoogbeslissing krijgt?
 - Welke doorgeleverde bereidingen worden door middel van dit implementatieplan als eerst geadresseerd?
 - Wat is de mogelijke impact van het onbeschikbaar zijn van deze producten, door het niet afgeven van een gedoogbeslissing hiervoor? Zijn dit kritische producten voor de patiënt?

- Wat is het effect van de toetsing vooraf op doorgeleverde bereidingen bij tekorten? (als nodig: is het nodig/wenselijk om de toetsing vooraf op productniveau bij tekorten uit te zonderen?).
- De beantwoording van bovenstaande vragen is nodig om de mogelijke risico's en voordelen van de toetsing vooraf goed te kunnen afweging en hiermee een impactanalyse van de beleidsregel te kunnen doen.

5.1.2e

Doorgeleverde bereidingen van essentiële producten wordt gestaakt → geen goed therapeutisch alternatief beschikbaar.

1.8 Stakeholders / gebruikers

Wie zijn de gebruikers van het projectresultaat?

Wat zijn acceptatiecriteria van deze gebruikers?

Wie hebben profijt van het resultaat?

Wat zijn andere stakeholders (denk aan: beleidmakers, EU, spelers binnen de geneesmiddelenketen, koepels- en belangenorganisatie (nationaal en EU))

5.1.2e

VWS/GMT

IGJ

CIBG (afhankelijk van besluiten over de procedure)

CBG (geen stakeholder, wel informeren i.v.m. eis registratie)

BCLA's

Apotheken die doorgeleverde bereidingen ter hand stellen

KNMP/NVZA

Handelsvergunninghouder (indirect omdat er voor de alternatieven toch mogelijk geregistreerde producten op de markt zijn)

Voorschrijvers (zij moeten aangeven waarom niet kan worden uitgekomen met een geregistreerd alternatief voor de desbetreffende patiënt)

Patiënten

Z-index (G-standaard)

1.9 Effecten van het project

Positief: bedoeld en onbedoeld

Negatief: onbedoeld

5.1.2e

Positief

-Meer collegiaal doorleveren conform de eisen

-Veiligere en kwalitatief betere producten voor de patiënt

-Vergroten bewustwording bij apothekers wat betreft eisen aan collegiaal doorleveren.

Negatief

-Essentiële producten zijn niet beschikbaar indien er geen geregistreerd alternatief is

-BCLA's gaan op zoek naar 'gaten' in het eisenpakket om toch te kunnen doorleveren.

1.10 De randvoorwaarden

Vanuit project: geld, personeel, andere middelen, politieke steun...

Vanuit opdrachtgever: afstemming, communicatie, opleverdata, ...

5.1.2e

- Voldoende beschikbaarheid (en enthousiasme) van IGJ-medewerkers van alle teams van FP en afdelingen, inclusief MT-ers en de afdelingen 5.1.2e JZ, BB&S en Communicatie/persvoorlichting
- Goede samenwerking en afstemming met VWS
- Periodiek overleg met de opdrachtgevers om na te gaan of het project nog de goede richting uitgaat.
- Waar nodig samenwerking met andere partijen zoals BCLA's, KNMP, Z-index.

1.11 Relatie met andere projecten

Staat het project op zichzelf of is het afhankelijk van andere opdrachten, projecten en programma's?

5.1.2e

- Wat betreft GMP→ 5.1.2e weten jullie hier meer over?
- Project veiligheidsvoorraad→ beschikbaarheid van een geneesmiddel

2 Activiteitenplan

2.1 Projectorganisatie

Intern: opzet en samenstelling van projectteam, eventuele deelprojecten

Extern: structuur rond opdrachtgeverschap, stuurgroepen, klankbordgroepen, afstemmingsoverleg etc.

Rol	Wie	Team/afdeling /organisatie	E-mail en tel.nr.	Rol in project
Opdrachtgever	5.1.2e	FP, Team Kwaliteit 2	5.1.2e @igj.nl	
			5.1.2e	
	5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl	
	5.1.2e		5.1.2e	
Gedelegeerd Opdrachtgever				
Projectambassadeur	5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl	
Projectleider	5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl	
			5.1.2e	
Sparringpartner (mogelijk)	5.1.2e		5.1.2e @igj.nl	
			5.1.2e	
Projectsecretaris				
Projectondersteuner (kan mogelijk samengevoegd worden met de rol projectsecretaris)				
Projectmedewerker	5.1.2e	FP, Team Kwaliteit 2	5.1.2e @igj.nl	
	5.1.2e		5.1.2e	
	5.1.2e	FP, Team Kwaliteit 2	5.1.2e @igj.nl	
			5.1.2e	

2.2 Tussen- en eindresultaten van het project

Beschrijf hier de te behalen tussen- en eindresultaten

2.3 Activiteiten en fasering

Opsomming van de inhoudelijke activiteiten die moeten worden verricht om het resultaat te bereiken. Fasering aangeven.

Tussen- en/of eindresultaat	Benodigde activiteiten (wat/wie/wanneer)	Tijdsinschatting in uren

Projectsamenvatting		
---------------------	--	--

2.4 Beslismomenten

Benoemen van mijlpalen en NOGO/GO-momenten

Datum	Tussenresultaat / Eindresultaat	Status (NOGO/GO)

2.5 Communicatie binnen het projectteam

Leg de communicatie binnen het eigen projectteam vast.

Voorbeeld 1:

<u>Zender</u>	<u>Doelgroep</u>	<u>Doelstelling</u>	<u>Boodschap</u>	<u>Medium</u>	<u>Frequentie</u>

Voorbeeld 2

Projectgroep overlegt wekelijks x uur op maandag om de activiteiten en de stand van zaken te bespreken.

5.1.2e

Voor bespreking op 27 juni:

Wie gaat wat doen?

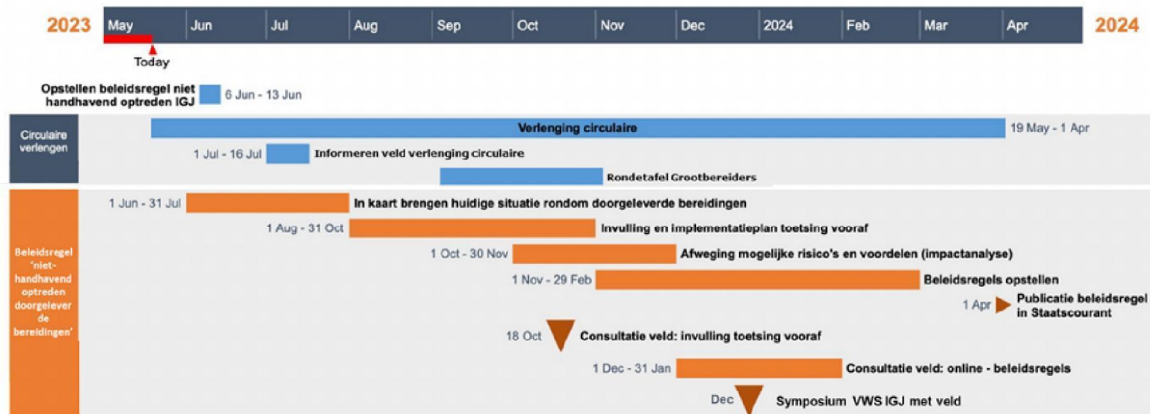
Hoe vaak overleg?

3 Beheersplan

3.1 Tijdsbeheersing

Aan de hand van 3.2 maak je een gedetailleerde planning. Zie hiervoor bijlage 1 planning (in planning komen alle elementen terug die ook beschreven staan in 2.3, 2.4 en 2.5).

Uit nota VWS



3.2 Geldbeheersing/ begroting

In dit hoofdstuk worden de kosten voor het project uitgewerkt zoals:

Algemene personele projectkosten;

- Personeels -en persoonsgebonden (overige en materiële) kosten t.b.v. het projectteam.
Denk ook aan de noodzaak van eventuele uitbreiding van het projectteam lopende het project, ook van deze kosten een raming meenemen in de begroting.
- Algemene materiële projectkosten:
 - o.a. reis -en verblijfkosten, organisatiekosten, kosten voor bijeenkomsten, rapportages, communicatiemiddelen, advies en onderzoek (inhuur externe)

Personele capaciteit	Uren	periode	Team en afdeling

Geld indien van toepassing	

3.3 Kwaliteitsbeheersing

- aan welke kwaliteitseisen moet het resultaat voldoen; dit hoeft niet per se een uitgebreid programma van eisen te zijn. Het gaat erom dat helder en concreet welke

eisen de opdrachtgever stelt aan het resultaat. Ga met je opdrachtgever na of hiervan sprake is en inventariseer die zonodig.

- welk instrumentarium wordt ingezet om kwaliteit te beheersen

<u>Tussen- en/of eindsresultaat</u>	<u>Kwaliteitscriterium</u>	<u>Norm (SMART)</u>	<u>Activiteit/proces/meting</u>	<u>Verantwoordelijke</u>

3.4 Informatie en Communicatie

Bij grote projecten is het nuttig een apart communicatieplan op te stellen. Het is belangrijk alle betrokkenen van de juiste informatie te voorzien. Als het doel is om de buitenwereld te informeren dan is het belangrijk om de afdeling Communicatie zo snel mogelijk bij het project te betrekken.

3.5 Risicoanalyse

In dit hoofdstuk omschrijven wat de meest cruciale risico's zijn die het project loopt en die een bedreiging vormen voor het slagen van het project (organisatie, proces, bemensing, systemen).

Aangeven wat er aan wordt gedaan; bewust risico's nemen of beperking van risico's?)

Een risicoanalyse bestaat uit de volgende stappen:

- bepalen wat de mogelijke risico's zijn die het project zelf of de implementatie van de projectresultaten negatief kunnen beïnvloeden;
- voor ieder geformuleerde risico bedenken hoe groot de kans is dat het zich voordoet, uitgedrukt in een schaal naar waarschijnlijkheid (zeer waarschijnlijk – weinig waarschijnlijk);
- voor ieder geformuleerde risico bedenken hoe groot de gevolgen zouden zijn als het zich voor zou doen, uitgedrukt in een schaal naar grootte van gevolgen (zeer grote gevolgen – geringe gevolgen);
- voor de hoogste 5 of 6 risico's bepalen wat de te ondernemen acties zijn en wie verantwoordelijk is voor de afzonderlijke acties.

RISICOANALYSESCHEMA

Risico Nr.	Risico omschrijving	Waarschijnlijkheid	Impact	Maatregel
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				

4 Slot

Afspraken over evaluatie en overdracht staande organisatie in globale termen. Aangeven op welke wijze, op welk moment, en door wie, de overdracht naar de staande organisatie zal plaatsvinden.

Optie 2

datum								<i>datum bijgestelde planning</i>
activiteit								

- rood=lid a projectteam
- blauw =lid b projectteam
- groen=lid c projectteam
- geel=lid d projectteam

Afhankelijk van het voorloop van het project wordt de planning in de tabel bijgesteld

Voorbeeld:

datum	15-1-23	30-1-23	15-2-23	<i>datum bijgestelde planning</i>
activiteit				
literatuuronderzoek				
deel rapport 1 schrijven				
inspecties				
deel rapport 2 schrijven				
rapporten combineren + opleveren				

- 5.1.2e
- 5.1.2e
- 5.1.2e
- 5.1.2e
- 5.1.2e