

PROJECTPLAN -deelproject fase 1
Beleidsregel doorgeleverde bereidingen

Opdrachtgever	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 projectambasaadeur	5.1.2e 5.1.2e @igj.nl 5.1.2e
Afdeling en team	Farmaceutische producten, alle teams 5.1.2e MSZ, JZ, BB&S, R&O, Communicatie
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	TUJDBEHEERSING	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

Zie overall projectplan.

1.2 Probleemstelling/uitdaging

Zie overall projectplan.

1.3 Doel(en) van het project in fase 1

Zie overall projectplan.

De doelstelling van deelproject fase 1 is inzicht te krijgen in de markt van doorgeleverde bereidingen en op hoog over niveau een inschatting te maken of er grote beschikbaarheidsproblemen zijn te verwachten als wordt overgeschakeld naar een toetsing vooraf.

VWS (GMT) heeft aangegeven deze informatie te gebruiken om een beter inzicht te krijgen of er onoverkomelijke risico's zijn voor de beschikbaarheid bij toetsing vooraf.

IGJ zal deze informatie gebruiken voor het opstellen van het plan van toezicht in fase 2.

1.4 Link met het verhaal van FP

Zie overall projectplan.

1.5 Projectresultaat van fase 1

Het uiteindelijke resultaat van fase 1 is

a. een overzicht van de huidige situatie wat betreft doorleverende bereiders en hun producten

Voor het verkrijgen van bovenstaande informatie zal gebruik worden gemaakt van de beschikbare databases.

G-standaard/SFK-database:

- het aantal doorleverende bereiders
- het aantal doorgeleverde bereidingen
- het aantal doorgeleverde bereidingen inclusief een opsplitsing naar steriele en niet steriele producten per doorleverende bereider
- het aantal doorleverende bereiders die hetzelfde product danwel een vervangend alternatief (bijvoorbeeld één tablet van 400 mg door twee tabletten van 200 mg) bereiden
- de in de eerste helft van 2023 in grootste aantallen doorgeleverde bereidingen
- de in de eerste helft van 2023 in grootste aantallen doorgeleverde bereidingen voor kwetsbare groepen, te weten antibiotica en oncolytica/immunomodulantia.

Uit WPM

- meldingen en recalls per doorgeleverde bereiding opgesplitst naar aard van de melding gedurende laatste twee jaar.
- b. *een risico-inschatting van eventuele beschikbaarheidsproblemen als wordt overgegaan naar een toetsing vooraf*

Voor het maken van een risico-inschatting van eventuele beschikbaarheidsproblemen zal ook een schets van de gedoogbeschikking worden opgesteld alsmede de kaders voor het toezicht.

Deze informatie is nodig voor het opstellen van de inrichting van het toezicht door de IGJ (fase 2). VWS zal deze informatie gebruiken om inzicht te krijgen in de risico's wat betreft beschikbaarheid als wordt overgegaan op de toetsing vooraf.

1.6 Afbakening

Zie overall projectplan.

Tot fase 1 behoren niet:

- De voorbereidende werkzaamheden en overleggen met VWS die hebben geleid tot het voorstel van een beleidsregel met toetsing vooraf.
- De verdere uitwerking van het plan van toezicht. Dit gebeurt in fase 2.

1.7 Risico's in fase 1

In onderstaande tabel staan de risico's specifiek voor fase 1 beschreven.

Risico	Mitigerende maatregel
Geen goed overzicht van (markt)gegevens omdat de G-standaard niet up-to-date is en in de SFK-database alleen gegevens staan over extramuraal gebruik.	Het overzicht is op hoog-over niveau en globaal.
Er worden te veel risico's gezien voor de beschikbaarheid bij overgang naar toetsing vooraf.	Bekijken wat mogelijk is in het plan van toezicht inclusief de gedoogbeschikking om de risico's op beschikbaarheid te verminderen.
De resultaten van fase 1 zijn niet tijdig gereed om te delen met VWS, waardoor VWS haar planning niet kan halen.	Leden van projectteam, management en adviseurs geven voorrang aan dit project bij hun werkzaamheden.
Er worden door VWS nog andere mogelijke risico's gezien, die in eerste instantie niet zijn meegenomen in de impactanalyse.	IGJ gaan na ontvangst van reactie VWS na hoe deze risico's in de impactanalyse kunnen worden meegenomen.

1.8 Stakeholders / gebruikers van de resultaten van fase 1

In het overall projectplan staan alle stakeholders/gebruikers vermeld. Het overzicht van de marktsituatie en het overzicht van de risico-inschatting van de beschikbaarheid in fase 1 worden gebruikt voor het schrijven van het plan van toezicht door de IGJ in fase 2 en het opstellen van de beleidsregels door VWS. De uiteindelijke gebruikers van de projectresultaten uit fase 1 zijn dan ook de organisaties, afdeling, teams betrokken bij fase 2:

Naam/organisatie/afdeling/team	Rol organisatie/afdeling/team	Contactpersoon/stakeholder
IGJ, FP, team Kwaliteit	Dit team voert de GMP-inspecties uit, houdt toezicht op het chemisch-farmaceutisch deel van het productdossier en geeft een inhoudelijke beoordeling van meldingen op het gebied van kwaliteitsdefecten. Dit team levert de projectsecretaris en een projectmedewerker.	
IGJ, FP, team T&M	Dit team levert de opdrachtgever, projectleider, projectambassadeur. Daarnaast is dit team betrokken bij de meldingen van doorgeleverde bereidingen.	
IGJ, FP, team Veiligheid (fase 2)	In het subteam pharmacovigilantie wordt gekeken hoe het proces rondom geneesmiddelenbewaking bij een bedrijf/apotheek is ingericht en worden de meldingen van bijwerkingen (al dan niet ontvangen via 5.1.2e) beoordeeld.	
IGJ, FP, team Beschikbaarheid	Het subteam GZH is betrokken bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit team levert een projectmedewerker.	
IGJ, FP, team R&I	Dit team kijkt zowel naar reclame als naar de definitie van een geneesmiddel.	
IGJ, 5.1.2e	De afdeling 5.1.2e houdt toezicht op openbare apotheken waaronder magistrale bereidingen.	
IGJ, MSZ	De afdeling MSZ houdt toezicht op ziekenhuisapotheken.	
IGJ, JZ	De afdeling JZ is samen met de afdeling BB&S betrokken bij de juridische vraagstukken.	
IGJ, BB&S	De afdeling BBS is samen met de afdeling JZ betrokken bij de juridische vraagstukken. Daarnaast is deze afdeling betrokken bij contacten met externen.	
IGJ, R&O	De data-adviseurs en data-analisten van deze afdeling R&O geven adviezen over de uitvoering van het toezicht en het verwerken van de ontvangen gegevens.	
VWS (GMT)	Beleidsdirectie VWS wordt eigenaar van de beleidsregel.	

1.9 Effecten van het project in fase 1

Positief:

-Per doorleverende bereider zijn al gegevens bekend die kunnen worden gebruikt bij het daadwerkelijk toezicht.

Negatief:

-De beleidsregel wordt niet ingevoerd vanwege te hoge risico's op het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen.

1.10 De randvoorwaarden

Randvoorwaarden zijn:

- voldoende beschikbaarheid, deskundigheid en enthousiasme van medewerkers betrokken bij dit project; de medewerkers tijdig betrekken bij het project zodat ze op de juiste momenten beschikbaar zijn
- goede afstemming en samenwerking met de toekomstige eigenaar (VWS) van de beleidsregel

1.11 Relatie met andere projecten

In fase 1 zijn er niet direct relaties met andere projecten binnen de IGJ.

Wel is er een link met bepaalde taken binnen de afdeling FP. Hierbij wordt met name gedacht aan de afhandeling van meldingen van doorgeleverde bereidingen.

2 Activiteitenplan

2.1 Projectorganisatie

Rol	Wie	Team/afdeling /organisatie	E-mail en tel.nr.	Rol in project
Opdrachtgever	5.1.2e 5.1.2e	FP, Team Kwaliteit	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Eindverantwoordelijk
	5.1.2e 5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	
Projectambassadeur	5.1.2e 5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Aanspreekpunt rondom projectmanagement zaken
Projectleider	5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	
Sparringpartner (mogelijk)	5.1.2e	FP, Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Sparringpartner bij projectmanagement
Projectmedewerker	5.1.2e 5.1.2e	FP, Team Kwaliteit	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Expert op het gebied van GMP
Projectmedewerker/ projectsecretaris	5.1.2e	FP, Team Kwaliteit	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Expert op het gebied van GMP
Projectmedewerker	5.1.2e	FP, Team Beschikbaarheid	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Expert op het gebied van beschikbaarheid van geneesmiddelen en op het gebied van meerwaarde waaronder farmacotherapie
Kennishouder	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	R&O	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Data adviseur (/data analist)
Kennishouder	5.1.2e	BB&S	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Betrokken bij de contacten met VWS en andere externe

2.2 Tussen- en eindresultaten van het project

Voor het eindresultaat wordt verwezen naar rubriek 1.5.

2.3 Activiteiten en fasering

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

Eindresultaat	Verantwoordelijke	Periode	Tijdsinschatting in uren
Via WPM de meldingen en recalls van de afgelopen 2 jaar in kaart brengen	5.1.2e	01-09-23—30-09-23	16 uur
Via WPM de meldingen en recalls van de afgelopen 2 jaar in kaart brengen	5.1.2e	01-09-23—30-09-23	4 uur
Overzicht van alle bereiders waarbij wordt vermeld of ze al dan niet in het register van apothekers van IGJ staan	5.1.2e		6
Overzicht aantal bereidingen opgesplitst naar steriel/aseptisch en niet steriel/aseptisch per bereider opstellen	5.1.2e	15-07-23—30-08-23	8
Bovenstaand overzicht aanpassen voor doorgeleverde bereidingen die geen geneesmiddel zijn	5.1.2e	15-07-23—30-08-23	8
Bovenstaand overzicht aanpassen naar aantal bereiders per product of alternatief	5.1.2e	15-07-23—30-08-23	16
Bovenstaand overzicht koppelen aan SFK-data aangeleverd door VWS	5.1.2e 5.1.2e	01-08-23—15-08-23	8
Analyse van bovenstaand gekoppeld overzicht van de 30 doorgeleverde bereidingen die in grootste aantallen in eerste helft 2023 zijn afgeleverd	5.1.2e	15-08-23—10-09-23	4
Analyse van bovenstaand gekoppeld overzicht voor wat betreft de top 10 van grootste aantallen uitgeleverde antibiotica en oncolytica/immunomodulerende middelen	5.1.2e	15-08-23—10-09-23	8
Globale schets maken van gedoogbeschikking	5.1.2e	01-09-23—30-09-23	8
Opstellen kaders voor plan van toezicht	5.1.2e	01-09-23—30-09-23	12
Opstellen document over impactanalyse aan de hand van bovenstaande gegevens en peer review	5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e	15-09-23—05-10-23	40

Goedkeuring document over impactanalyse	5.1.2e, 5.1.2e	01-10-23—05-10-23	2
Aanpassen document n.a.v. reactie VWS	5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e	5-10—31-10-23	28

2.4 Beslismomenten

Intern bij de IGJ zijn er geen beslismomenten in fase 1 over 'GO' of 'NO GO' van dit project.

2.5 Communicatie binnen het projectteam en met het projectteam van VWS

Afstemming binnen en buiten de IGJ vindt op de volgende wijze plaats in fase 1:

-Het projectteam komt iedere 1 à 2 weken bij elkaar om onder voortgang van ieders taken te bespreken alsmede de overleggen met VWS te evalueren. Hetgeen is besproken wordt vastgelegd in een verslag. Dit verslag staat op de interne schrijf van de IGJ bij 'FP'.

-Binnen de IGJ wordt de voortgang afgestemd met de opdrachtgevers 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e en de beleidsadviseur 5.1.2e.

-De uiteindelijke projectresultaten worden eerst gedeeld met het management van FP alvorens deze worden verstuurd naar VWS.

Daarnaast is er een tweewekelijks overleg met het projectteam van VWS. Tijdens deze bijeenkomsten vindt afstemming plaats wat betreft de inhoud alsmede wat betreft de planning. Van deze besprekingen wordt een verslag gemaakt dat wordt gedeeld met VWS. Het verslag wordt vastgelegd op de interne schrijf van de IGJ bij 'FP'.

3 Beheersplan

3.1 Tijdbeheersing

Deze tabel is opgesteld aan de hand van gegevens vermeld in rubriek 2.3. Bij het totaal aantal uren is ook de tijd opgeteld besteed aan intern overleg en bespreking met VWS.

Personele capaciteit	Totaal aantal uren in fase 1 (15-07-23–31-10-23)	Team/afdeling
5.1.2e (opdrachtgever)	12	T&M
5.1.2e (opdrachtgever)	6	Kwaliteit
5.1.2e (projectleider)	98	T&M
5.1.2e (projectsecretaris en projectmedewerker)	30	Kwaliteit
5.1.2e (projectmedewerker)	40	Kwaliteit
5.1.2e (projectmedewerker)	30	Beschikbaarheid
5.1.2e (Kennishouder)	12	R&Q
5.1.2e (Kennishouder)	12	BB&S
5.1.2e (manager)	2	FP
Totaal	242	

3.2 Geldbeheersing/ begroting

De personele capaciteit staat vermeld in rubriek 3.1

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

Voor fase 1 van dit project is communicatie met externen niet relevant. Wel zal VWS tijdens deze fase 1 een overleg organiseren met vertegenwoordigers van de doorleverende bereiders en een apart overleg waaraan ook vertegenwoordigers van handelsvergunninghouders aanwezig zullen zijn. Vertegenwoordigers van IGJ zullen ook bij deze overleggen aanwezig zijn.

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

Fase 1 van het project eindigt met de definitieve impactanalyse. De resultaten van deze fase worden gebruikt voor fase 2 van het project. Ook VWS zal gebruik maken van de resultaten.

Optie 2

datum								datum bijgestelde planning
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	datum bijgestelde planning
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