

PROJECTPLAN
Beleidsregel doorgeleverde bereidingen

Deelfase 2
Vorbereiding toezichtplan doorgeleverde bereidingen

Opdrachtgever(s)	5.1.2e [redacted]@igj.nl 5.1.2e [redacted]@igj.nl
Auteur (projectleider)	5.1.2e [redacted]@igj.nl 5.1.2e [redacted]
Contactpersoon projectambasaadeur	5.1.2e [redacted]@igj.nl 5.1.2e [redacted]
Afdeling en team	Farmaceutische producten, alle teams ELZO, 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 concept 1.1	1-11-2023	Na bespreking kick off op 20-10-23
0.2	...	

INHOUDSOPGAVE

1	PROJECTDEFINITIE.....	1
1.1	AANLEIDING.....	1
1.2	PROBLEEMSTELLING/UITDAGING.....	1
1.3	DOEL VAN HET PROJECT.....	1
1.4	LINK MET HET VERHAAL VAN FP.....	2
1.5	PROJECTRESULTAAT.....	2
1.6	AFBAKENING.....	4
1.7	RISICO'S.....	5
1.8	STAKEHOLDERS / GEBRUIKERS VAN DE RESULTATEN VAN FASE 2.....	5
1.9	EFFECTEN VAN HET PROJECT.....	7
1.10	DE RANDVOORWAARDEN.....	7
1.11	RELATIE MET ANDERE PROJECTEN.....	7
2	ACTIVITEITENPLAN.....	8
2.1	PROJECTORGANISATIE.....	8
2.2	EINDRESULTATEN VAN HET PROJECT.....	9
2.3	ACTIVITEITEN EN FASERING.....	9
2.4	BESLISMOMENTEN.....	15
2.5	COMMUNICATIE BINNEN HET PROJECTTEAM.....	15
3	BEHEERSPLAN.....	16
3.1	TIJDBEHEERSING.....	16
3.2	GELDBEHEERSING/ BEGROTING.....	16
3.3	KWALITEITSBEHEERSING.....	16
3.4	INFORMATIE EN COMMUNICATIE.....	16
3.5	RISICOANALYSE.....	16
4	SLOT.....	18
	BIJLAGE 1 - PLANNING.....	19
	BIJLAGE 2 - PLANNING PROJECT VWS.....	21

1 Projectdefinitie

1.1 Aanleiding

Dit projectplan belicht fase 2 van aanpassing van de inrichting van het toezicht op collegiaal doorgeleverde bereidingen. Fase 2 bouwt voort op de bevindingen en doelstellingen van fase 1, waarin inzicht is verkregen in de markt van doorgeleverde bereidingen en een inschatting is gemaakt van mogelijke beschikbaarheidsproblemen bij een overstap naar toetsing vooraf. In fase 2 ligt de nadruk op de inrichting van een toezichtstelsel dat tot doel heeft de kwaliteit en patiëntveiligheid van doorgeleverde bereidingen te waarborgen. Voor verdere details wordt verwezen naar het "overall projectplan."

1.2 Probleemstelling/uitdaging

Thans ziet IGJ er retrospectief op toe of apothekers zich aan de gedragslijn houden, wanneer eigen bereidingen worden doorgeleverd. Dit blijkt niet voldoende te zijn aangezien IGJ al jaren ernstige kwaliteitsgebreken ziet. Deze kunnen een groot risico vormen voor de patiëntveiligheid bij doorgeleverde bereidingen. Het is een uitdaging voor zowel overheidsinstanties waaronder de toezichthoudende instantie valt als collegiaal bereidende en afleverende apotheken (BCLA's) om dit te verbeteren.

5.1.2i

1.3 Doel van het project

Het doel van het project in fase 2 is het inrichten van het toezicht met een toetsing vooraf.

De inrichting dient zodanig te zijn dat vervolgens de uitvoering van het toezicht bijdraagt aan relatief veilige en kwalitatief goede producten doordat BCLA's zich conformeren aan de voorwaarden in de beleidsregel. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat de voorwaarden zoals vermeld in de thans vigerende Circulaire met annexen gelijk zullen blijven of slechts op kleine punten zullen wijzigen.

Het toezicht kan worden ingedeeld in een overgangsfase en een fase erna. In de overgangsfase zullen alle 'bestaande' BCLA's worden geïnspecteerd. Bij een positief resultaat na inspectie krijgen zij een gedoogbeslissing. In de fase na de overgangsfase mogen alleen BCLA's met een gedoogbeslissing collegiaal doorleveren. Nieuwe bereiders kunnen hiermee pas starten als de inspectie na toetsing vooraf een gedoogbeslissing heeft afgegeven.

Door de toename van tekorten van geregistreerde producten, zullen doorgeleverde bereidingen naar verwachting een rol blijven spelen als alternatief om in de behoefte van de patiënt te voorzien. Hoewel doorgeleverde bereiding altijd relatief veilig en van goede kwaliteit moeten zijn, zullen deze aspecten door de eventuele toename van het gebruik nog belangrijker worden. Bij het inrichten en de uitvoering van het toezicht van met name de overgangsfase houdt de IGJ dan ook rekening met bestaande en toekomstige tekorten. Daarnaast worden de doorleverende bereiders al in een zo vroeg mogelijk stadium geïnformeerd (naast de overleggen in oktober 2023 ook een overleg in februari 2024 en een symposium in maart 2024) zodat ze ruim de tijd hebben aanpassingen aan te brengen voor het in werking treden van de beleidsregel.

1.4 Link met het verhaal van FP

5.1.2i

1.5 Projectresultaat

Het overkoepelend projectresultaat is een plan van aanpak voor het toezicht door de IGJ bij de transitie naar toetsing vooraf. Dit plan geeft duidelijkheid over:

- criteria voor bepaling van volgorde en het moment van inspectie van de verschillende BCLA's in de overgangsfase
- keuze van de te toetsen voorwaarden zoals vermeld in de huidige Circulaire
- criteria voor selectie bij een steekproef in het geval niet alles van één BCLA kan worden geïnspecteerd
- wijze waarop de inspecties plaats vinden (op locatie, desk inspectie, hybride vorm)
- wijze waarop inspectieresultaten uiteindelijk leiden tot al dan niet een gedoogbeslissing
- inrichting van de gedoogbeslissing
- overige onderwerpen waarmee rekening dient te worden gehouden bij de transitie naar een toetsing vooraf.

Het plan van toezicht geeft ook een onderbouwing van de keuzes op bovenstaande punten. Bij het opstellen van het plan van toezicht wordt rekening gehouden met de risico's op beschikbaarheid bij een transitie naar een inspectie vooraf.

Inrichting van het toezicht in de overgangsfase

Zoals in rubriek 1.3 reeds is aangegeven is er een overgangsfase en een fase erna. Hieronder worden de aandachtspunten voor de overgangsfase besproken.

GMP

In de overgangsfase zullen de bestaande BCLA's worden geïnspecteerd. De toetsing richt zich in de eerste plaats op GMP. Dit is één van de voorwaarden vermeld in de huidige annex 'Productdossier en GMP'.

Binnen dit toezichtkader wordt gestreefd naar een consistentie tussen het toezicht op BCLA's en het toezicht op geregistreerde geneesmiddelen. Dit houdt in dat de inspectieprocessen in het kader van de beleidsregel overeenkomsten vertonen met reguliere GMP-inspecties. In het bijzonder wat betreft het proces van toetsing vooraf, wordt een parallel getrokken met de toetsing die fabrikanten van geregistreerde geneesmiddelen doorlopen bij het aanvragen van een fabrikantenvergunning.

Tijdens inspecties worden eventuele tekortkomingen ingedeeld in kritische, belangrijke en overige categorieën, in lijn met de EMA-richtlijnen voor GMP-inspecties. Wanneer er belangrijke tekortkomingen worden geïdentificeerd kan de BCLA worden gevraagd om een plan van aanpak op te stellen om deze tekortkomingen te verbeteren. Als dit plan van aanpak

door de inspecteur als voldoende wordt beoordeeld, kan alsnog een gedoogbeslissing worden afgegeven.

In het plan van toezicht zal eveneens de situatie verder worden uitgewerkt als GMP onvoldoende blijft, ook na het indienen van een plan van aanpak door de BCLA om de tekortkomingen te verbeteren.

Bij het verder uitwerken in het plan van toezicht zal met name rekening worden gehouden met kritische producten en de beschikbaarheid van producten in het algemeen bij een GMP onvoldoende. Hierbij kan worden gedacht aan een gedoogbeslissing voor specifieke producten of productgroepen die tijdens de inspectie wel GMP voldoende werden geacht. Een limitering van de geldigheidstermijn van de gedoogbeslissing of specifieke afspraken over specifieke producten/productgroepen behoort ook tot de mogelijkheden. Bij een GMP onvoldoende zal eveneens moeten worden nagegaan of een maatregel nodig is.

Andere voorwaarden dan GMP

Naast het voldoen aan GMP worden in de huidige annexen van de circulaire andere voorwaarden genoemd waaraan moet worden voldaan. Dit betreft onder andere de eis dat de bereider een apotheek is, aanmelding van de bereiding bij de G-standaard en een productdossier voor iedere bereiding. Tijdens fase 2 van het project wordt uitgezocht welke voorwaarden worden meegenomen bij het toezicht in de overgangsfase. Criteria die daarbij gehanteerd zullen worden zijn onder meer kwaliteit, veiligheid en risico op een gewijzigde beschikbaarheid. De voorwaarden die worden meegenomen in de toetst tijdens de overgangsfase worden in het plan van toezicht verder uitgewerkt.

Daarnaast bevat het plan van toezicht een uitwerking van de gevolgen als de inspectieresultaten voor één of meer van deze voorwaarden onvoldoende zijn en welke acties bij een onvoldoende inspectieresultaat worden ondernomen.

Inrichting van een inspectie bij een BCLA

Bij een positieve inspectie zal een gedoogbeslissing worden afgegeven. De gedoogbeslissing wordt ingevuld in een template waarop onder andere staat vermeld waarvoor de BCLA toestemming heeft gekregen om te bereiden en door te leveren. Het is dus van belang om een inspectie dusdanig in te richten dat met het resultaat van het toezicht de gedoogbeslissing kan worden ingevuld. Bij opstellen van het plan van toezicht is dan ook van belang om rekening te houden met de inhoud van de gedoogbeslissing.

Een inspectie bestaat uit een voorbereiding, de daadwerkelijke fysieke inspectie en/of deskinspectie en de verdere uitwerking. Aangezien er zal worden getoetst op diverse onderwerpen is het van belang om een goede planning te hebben wanneer wat zal worden uitgevoerd. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht om eerst een deskinspectie uit te voeren. Bij het fysieke bezoek aan de BCLA voor de GMP-inspectie kunnen de bevindingen van de deskinspectie dan eveneens worden besproken.

Belangrijk is dat de beschikbaarheid van de inspecteurs voor de verschillende onderdelen op elkaar aansluiten bij de inspectie van iedere BCLA.

Planning van inspecties BCLA's in de overgangsfase en duur van de overgangsfase

Zoals eerder al aangegeven speelt het risico op beschikbaarheid van een bereiding een belangrijke factor voor de volgorde van de inspecties in de overgangsfase. In het plan van toezicht zal bij het opstellen van de criteria voor de volgorde van de inspecties van de BCLA's hiermee rekening worden gehouden.

In het plan van toezicht zal ook aandacht besteed aan de duur van de overgangsfase en de factoren die deze termijn bepalen.

Gedoogbeslissing

Een gedoogbeslissing wordt uiteindelijk verstrekt aan apotheken na inspectie met goed gevolg.

Voor de gedoogbeslissing op zich zal een template worden opgesteld. Het template van de fabrikantenvergunningen zal hierbij als voorbeeld dienen. In het template zullen ook de voorwaarden worden opgenomen waaronder de gedoogbeslissing is afgegeven alsmede de geldigheidsduur van de gedoogbeslissing.

Nagegaan wordt wie de gedoogbeslissing uiteindelijk afgeeft en wat de mogelijkheden zijn om een gedoogbeslissing openbaar te maken. De wijze waarop het register van gevestigde apothekers op de website van IGJ staat gepubliceerd, zou mogelijk een optie kunnen zijn.

Tenslotte zal er een werkinstructie moeten worden opgesteld voor de (administratieve) afhandeling van een gedoogbeslissing.

Na afsluiting van de overgangsfase, zal regulier toezicht plaatsvinden. Aan de hand van de ervaringen in de overgangsfase zal dit regulier toezicht worden ingericht. Het regulier toezicht en de inrichting daarvan maakt geen onderdeel uit van dit project.

Bereidingen voor één patiënt of een kleine groep patiënten

Volgens de huidige annex 'notificatie op productniveau' is notificatie van de G-standaard van Z-index niet nodig voor individuele bereidingen bestemd voor een van te voren geïdentificeerde patiënt. IGJ zal nagaan of, en zo ja onder welke condities, ook andere voorwaarden gewijzigd kunnen worden indien een bereiding bestemd is voor één patiënt of voor een kleine groep patiënten.

Overigen

In fase 2 komen ook de volgende onderwerpen aan bod :

- Planning van inspecties in de overgangsfase na augustus 2024
- Reactie van IGJ op de door VWS opgestelde concept beleidsregel
- Informeren/consulteren externen waaronder een symposium in Q1 2024, publicaties op de website en eventuele publicaties in vakbladen zoals het PW.
- Informeren van collega's binnen IGJ
- Indien nodig, nagaan hoe het bestand van de G-standaard actueel kan worden gehouden.

1.6 Afbakening

Tot dit project behoren niet:

- bereidingen die niet onder de definitie geneesmiddel vallen volgens de Geneesmiddelenwet
- magistrale bereidingen (door apotheek voor eigen patiënten)
- alle daadwerkelijke inspecties, ook inspecties in de overgangsperiode en inspecties van al bestaande doorleverende bereiders en hun producten inclusief handhavingsverzoeken en

eventuele handhavingstrajecten voortvloeiend uit inspecties (alleen het plan van toezicht en niet de uitvoering daarvan behoort tot dit project).

- de veiligheidsvoorraad en tekorten op zich alsmede het beleid en het toezicht hierop
- het toezichtinstrument voor inspectie op doorgeleverde bereidingen indien van toepassing
- product defecten en meldingen van doorgeleverde bereidingen
- inrichting en uitwerken toezicht na de overgangsfase.

1.7 Risico's

In deze fase moeten we enkele specifieke risico's onder ogen zien en hierop anticiperen:

Risico	Mitigerende maatregel
Onvoldoende capaciteit en/of kennis bij teams van FP	Zo lang mogelijk van tevoren al aangeven dat input van een bepaald team/expert is gewenst. Bij problemen direct bespreken met de betrokken teammanager(s).
Voorstellen sluiten niet aan bij de praktijk/zijn niet haalbaar in de praktijk	Rekening houden dat het plan van toezicht mogelijk moet worden bijgewerkt. Belangrijk om na contact met de veldpartijen een goede en snelle terugkoppeling te krijgen.
Plan van toezicht en beleidsbeslissing sluiten niet op elkaar aan	Goed en regelmatig overleg tussen de IGJ en VWS is belangrijk.
Plan van toezicht en gedoogbeslissing sluiten niet op elkaar aan	Goed en regelmatig overleg met de medewerkers die hieraan werken.
Piekbelasting van de projectmedewerkers in Q4 2023/Q1 2024	Bij management van tevoren (middels dit projectplan) al aangeven dat er een piekbelasting is in Q4 2023/Q1 2024. Bij problemen direct bespreken met de betrokken teammanager(s).

1.8 Stakeholders / gebruikers van de resultaten van fase 2

De uiteindelijke gebruikers van het plan van toezicht zijn de inspecteurs van FP die de inspecties gaan uitvoeren.

Met VWS (GMT) is gedurende deze fase regelmatig contact voor een goede afstemming tussen de beleidsregel die VWS schrijft en het plan van toezicht dat door de IGJ wordt opgesteld.

En ook de BCIA's worden geïnformeerd zodat zij op de hoogte zijn van toekomstige inrichting en wat ze kunnen verwachten bij een inspectie.

Naam/organisatie/afdeling/team	Rol organisatie/afdeling/team	Contactpersoon/stakeholder
IGJ, FP, team Kwaliteit	Dit team levert de opdrachtgever en 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	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 Lareb) beoordeeld.	
IGJ, FP, team Beschikbaarheid, subteam GZH	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, Elzo	De afdeling Elzo 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.	
VWS (GMT)	Beleidsdirectie VWS wordt eigenaar van de beleidsregel.	
NVZA	Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers; De NVZA vertegenwoordigt en ondersteunt de apothekers in ziekenhuizen.	
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie; Beroepsvereniging van	

	apothekers	
Vertegenwoordigers van doorleverende bereiders	Naast de KNMP en NVZA zijn andere vertegenwoordigers van doorleverende bereiders in het verleden aanwezig geweest bij overleggen over dit onderwerp	

1.9 Effecten van het project

Een effectief en goed uitgewerkt toezichtkader zal bijdragen aan de kwaliteitsborging en beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen. Ook komt dit de efficiëntie bij de voorbereiding en uitvoering van de inspecties door de inspecteurs ten goede. Met een goed plan van aanpak kunnen BCLA's makkelijker worden geïnformeerd over wat ze kunnen verwachten bij de transitie naar een inspectie vooraf.

1.10 De randvoorwaarden

De randvoorwaarden voor fase 2 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
- heldere samenwerkingsafspraken en rolverdeling met interne/externe stakeholders

1.11 Relatie met andere projecten

Fase 2 van het project heeft geen directe relaties met andere projecten.

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 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Team Kwaliteit 5.1.2e Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Eindverantwoordelijk
Projectambassadeur	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Aanspreekpunt rondom projectmanagement zaken
Projectleider	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	
Sparringpartner (mogelijk)	5.1.2e	5.1.2e Team T&M	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Sparringpartner bij projectmanagement
Projectmedewerker	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Team Kwaliteit	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Expert op het gebied van GMP
Projectmedewerker/ projectsecretaris	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Team Kwaliteit	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Expert op het gebied van GMP, projectsecretaris
Projectmedewerker	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e Team Beschikbaarheid, subteam GZH	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	BB&S	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Betrokken bij de contacten met VWS en andere externen
Kennishouder	5.1.2e 5.1.2e	BB&S	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Juridisch adviseur
Kennishouder	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e @igj.nl 5.1.2e	Juridisch adviseur
Kennishouder	???	5.1.2e Team Veiligheid, subteam Pharmacovigilantie		
Kennishouder	???	5.1.2e Team R&I, subteam reclame		
Kennishouder	???	Communicatie		Voorlichting en communicatie
Kennishouder	???	Webredactie		Website IGJ
Management	5.1.2e 5.1.2e	5.1.2e		Geeft de uiteindelijke goedkeuring

2.2 Eindresultaten van het project

De eindresultaten van het project in fase 2 zijn:

- een template voor een gedoogbeslissing
- duidelijkheid over het openbaar maken van de gedoogbeslissing en de verdere uitwerking hiervan
- een plan van toezicht waarin onder andere wordt vermeld op welke onderwerpen de BCLA's worden getoetst en de volgorde van inspecties van de BCLA's
- planning van de daadwerkelijk inspecties in de overgangsfase (na augustus 2024)
- input op de concept beleidsregel van VWS
- medewerking aan symposium met stakeholders.

2.3 Activiteiten en fasering

Bij de informatie in onderstaande tabel is rekening gehouden met de planning zoals aangegeven in het projectplan van VWS (zie bijlage 2). De planning van VWS is van september 2023 en niet verder bijgewerkt.

De planning van IGJ voor fase 2 is om de gedoogbeslissing, het transparant maken van een gedoogbeslissing en het plan van toezicht vóór het symposium in Q1 2024 (maart 2024) met stakeholders klaar te hebben. Dit symposium zal vermoedelijk in maart 2024 plaats vinden. Het programma zal naar alle waarschijnlijkheid voor het grootste deel gaan over de inrichting van het toezicht.

Indien nodig is in de planning ruimte voor (kleine) aanpassing van de gedoogbeslissing of het plan van toezicht n.a.v. bijvoorbeeld opmerkingen tijdens het symposium.

Het einde van fase 2 is met de ingang van de beleidsregel in augustus 2024.

Zoals met name uit rubriek 1.5 van dit projectplan blijkt haken de verschillende onderdelen op elkaar in. Derhalve is een goede coördinatie belangrijk. De coördinatie van de gehele fase 2 zal door **5.1.2e** plaats vinden. Zij is de contactpersoon als er in fase 2 opmerkingen, vragen, problemen, etc. zijn.

Hieronder volgt een planning per uit te werken onderdeel in fase 2.

Tussen- en/of eindresultaat (mijlpalen)	Eind datum	Wie (Afkortingen van namen zie rubriek 2.1)	Benodigde activiteiten/toelichting	Tijdsinschatting in uren
Gedoogbeslissing (template, afgeven beslissing, openbaar maken beslissing) Tussen de hieronder vermelde mijlpalen is er gelegenheid om het concept voorstel aan te passen.	Eind juli 24	5.1.2e -Communicatie/webredactie 5.1.2e	<i>-Belangrijk is dat de inhoud van de gedoogbeslissing aansluit op de onderwerpen die bij inspectie worden bekeken.</i> <i>-De termijn dat de gedoogbeslissing geldig is, moet aansluiten op inspectiecapaciteit.</i>	290
Globale kaders bespreken met VWS o.a. wie geeft gedoogbeslissing af?	Begin december 23			
Concept naar VWS sturen	Midden december 23			
Overleg met VWS over concept	Tweede/derde week januari 24			
VWS informeren, met name over zaken die in de beleidsregel moeten worden opgenomen m.b.t. de gedoogbeslissing	Eind januari/begin februari 24			
Bespreking met vertegenwoordigers bereiders	Februari 24			
Symposium waarbij met name het toezicht aan bod komt	Maart 24			
Overleg met VWS: -ontvangen reactie op consultatie beleidsregel -onderwerpen uit bespreking februari en symposium -verdere afstemming	Begin april 24			
Concept gereed	April 24			
Stukken klaar voor goedkeuring opdrachtgevers en MT	Eind mei 24			
Goedkeuring door opdrachtgevers en MT	Midden juni 24			
Alles klaar maken voor in werking treden en publicatie	Eind juli 24			
In werking treden beleidsbeslissing	22 augustus 24			

Plan van toezicht GMP + chemisch-farmaceutisch deel productdossier Tussen de hieronder vermelde mijlpalen is er gelegenheid om het concept voorstel aan te passen.	Eind juli 24	5.1.2e (lead) - projectteam 5.1.2e	- Belangrijk is om rekening te houden met hetgeen in de gedoogbeslissing komt te staan en de duur van de gedoogbeslissing. - Een goede afstemming over het toetsen van de andere voorwaarde is belangrijk.	200
Evt. VWS informeren, over eventuele zaken die in de beleidsregel moeten worden opgenomen n.a.v. uitwerking toezichtsplan	Eind januari 24			
Bespreking met vertegenwoordigers bereiders	Februari 24			
Symposium waarbij met name het toezicht aan bod komt	Maart 24			
Concept gereed	Begin april 24			
Stukken klaar voor goedkeuring opdrachtgevers en MT	Midden mei 24			
Goedkeuring door opdrachtgevers en MT	Eind mei/ begin juni 24			
Alles klaar maken voor in werking treden en publicatie	Eind juli 24			
In werking treden beleidsbeslissing	22 augustus 24			
Plan van toezicht andere voorwaarden dan GMP en chemisch-farmaceutisch deel productdossier Tussen de hieronder vermelde mijlpalen is er gelegenheid om het concept voorstel aan te passen.	Eind juli 24	5.1.2e (lead) 5.1.2e - projectteam - team Pharmacovigilantie (?) - team 5.1.2e 5.1.2e	Een goede afstemming over het toetsen van GMP en het chemisch-farmaceutisch dossier is belangrijk	160

		5.1.2e		
Contact opnemen met team Pharmacovigilantie en team Reclame i.v.m. input	Eerste week november 23			
Evt. VWS informeren, over eventuele zaken die in de beleidsregel moeten worden opgenomen n.a.v. uitwerking toezichtsplan	Eind januari 24			
Bespreking met vertegenwoordigers bereiders	Februari 24			
Symposium waarbij met name het toezicht aan bod komt	Maart 24			
Concept gereed	Begin april 24			
Stukken klaar voor goedkeuring opdrachtgevers en 5.1.2e	Midden mei 24			
Goedkeuring door opdrachtgevers en 5.1.2e	Begin juni 24			
Alles klaar maken voor in werking treden en publicatie	Eind juli 24			
In werking treden beleidsbeslissing	22 augustus 24			
Uitzonderingen voor bereidingen voor 1 patiënt of een kleine groep patiënten	Eind juli 24	5.1.2e (lead) 5.1.2e	-Belangrijk is een goede afstemming met de betrokken teams en met de juristen van wat juridisch mogelijk is.	80
Bespreken met VWS	Begin december 23			
Concept naar VWS sturen	Midden december 23			
Overleg met VWS over concept	Tweede/derde week januari 24			
VWS informeren i.v.m. beleidsregel	Eind januari 24			
Bespreking met vertegenwoordigers bereiders	Februari 24			

Symposium waarbij met name het toezicht aan bod komt	Maart 24			
Overleg met VWS: -ontvangen reactie op consultatie beleidsregel -onderwerpen uit bespreking februari en symposium -verdere afstemming	Begin april 24			
Concept gereed	Midden april			
Stukken klaar voor goedkeuring opdrachtgevers en 5.1.2e	Eind april 24			
Goedkeuring door opdrachtgevers en 5.1.2e	Midden mei 24			
Alles klaar maken voor in werking treden en publicatie	Eind juli 24			
In werking treden beleidsbeslissing	22 augustus 24			
Planning maken voor inspecties in overgangsfase nadat de beleidsregel geldt (de daadwerkelijke inspecties behoren niet tot dit project)	Q1 24	EL (lead) Betrokken teams (Kwaliteit, Beschikbaarheid (GZH), Veiligheid (Pharmacovigilantie) en eventueel R&I (Reclame)	-Indien direct na in werking treden van de beleidsregel in augustus 24 de inspecties starten, dienen de inspecties op tijd te worden ingepland -Bij inplanning van inspecties voor een specifieke BCLA rekening houden met de inrichting en beschikbaarheid van inspecteurs uit de verschillende teams	35
Overige zaken				170
Reactie IGJ op concept beleidsregel van VWS		Projectteam, 5.1.2e 5.1.2e		
Navragen bij 5.1.2e en MSZ hoe ze bij dit project willen worden betrokken		5.1.2e		
Opstellen werkinstructie voor administratieve afhandeling gedoogbeslissing		Nog nader te bepalen		
Indien nodig bekijken hoe G-standaard up-to-date kan worden gehouden (in samenwerking met VWS)			Nog bekijken of dit nodig is; In overleg met VWS	

website			Afdeling Communicatie/webredactie wel al in november 2023 informeren dat dit gaat spelen ^{5.1.2e}	
Communicatie intern/presentatie over de wijzigingen en de beleidsregel		Nog nader te bepalen		

2.4 Beslismomenten

In principe gaat de beleidsregel door.

De enige mogelijkheid is dat VWS de risico's op het niet beschikbaar zijn van een doorgeleverde bereiding te groot vindt bij transitie naar toezicht vooraf en het besluit neemt om de beleidsregel niet door te laten gaan. IGJ zal dan moeten bekijken hoe het toezicht verder in te richten om toch tot een verbetering van kwaliteit en veiligheid te komen.

2.5 Communicatie binnen het projectteam

Zie rubriek 2.3 (rode en groene kleuring)

3 Beheersplan

3.1 Tijdbeheersing

Gezien de globale planning worden er geen planning per persoon of team gemaakt.

3.2 Geldbeheersing/ begroting

De personele capaciteit staat vermeld in rubriek 3.1

3.3 Kwaliteitsbeheersing

-Check binnen IGJ aansluiting van gedoogbeslissing op plan van toezicht en omgekeerd

+Zie rubriek 1.5 geplande overleggen binnen IGJ en binnen de projectgroep

-Check met VWS aansluiting gedoogbeslissing en plan van toezicht op beleidsbeslissing en omgekeerd

+Zie rubriek 1.5 geplande overleggen met VWS

-Evaluatie na einde project

3.4 Informatie en Communicatie

De overgang naar een beleidsregel met een inspectie vooraf is een nauwe samenwerking tussen VWS en de IGJ. Dit geldt ook voor de communicatie naar buiten en dan met name naar de stakeholders.

De eerste overleggen met de stakeholders hebben plaats gevonden in oktober 2023. Bij de overleggen waren vertegenwoordigers van zowel VWS als de IGJ aanwezig.

Middels een symposium in Q1 2024 (maart 2024) zullen de stakeholders nader worden geïnformeerd.

Met de overgang naar de beleidsregel zal de informatie op de website van de IGJ moeten worden aangepast eventueel met toevoeging van een openbaar register van gedoogbeslissingen.

Een optie is om via vakliteratuur (PW) aandacht te besteden aan de overgang naar een beleidsregel.

3.5 Risicoanalyse

RISICOANALYSESCHEMA

Risico Nr.	Risico omschrijving	Waarschijnlijkheid	Impact	Maatregel
1.	VWS besluit niet verder te gaan met de beleidsregel omdat het risico om het niet beschikbaar zijn te groot is.	gering	Beleidsregel gaat niet door	-IGJ treedt in overleg met VWS over de noodzaak van de beleidsregel - IGJ bekijkt zelf hoe met toezicht de kwaliteit en veiligheid beter kan worden gewaarborgd.

2.	Stakeholders en met name BCLA's gaan allerlei acties uitvoeren om invoering van de beleidsregel niet te laten slagen.	gering	-doorgeleverde bereiding gaan van de markt -negatieve inspectieresultaten met alle gevolgen van dien	Samen met VWS in overleg blijven met de stakeholders.
----	---	--------	---	---

4 Slot

Nadat in augustus 2024 de beleidsregel ingaat, zullen de inspecties in de overgangsfase gaan starten. Deze inspectie maken geen onderdeel uit van dit project. Eén team binnen FP zal de coördinatie over het onderwerp doorgeleverde bereidingen op zich moeten nemen. Daarbij is van belang dat duidelijk is welke inspecteurs van elk team van FP betrokken zijn bij de inspectie voor doorgeleverde bereidingen.

Na afronding van het project zal er een evaluatie plaats vinden.

Bijlage 1 - planning

Gezien de globale planning, wordt niet een gedetailleerde planning verder uitgewerkt.

Optie 1

tiviteit	verantwoordelijke	eind- datum	stand van zaken op aa- bb-cc	aangepaste planning	stand van zaken op xx-yy-zz	status (nog starten/ lopend/afgerond)

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

Bijlage 2 - Planning project VWS

Uit projectplan versie half september

De planning dient aan te sluiten bij de planning van VWS deelproject A Beleidsregel. De planning van VWS staat vermeld in de bijlage.

- **Stakeholdermanagement** Meeting stakeholders georganiseerd door VWS [eind september met alleen de koepels van de bereiders, eindoktober met bereiders en vergunninghouders]
- **Informatie** Inzichten in huidige markt doorgeleverde bereiding IGJ [afrondering september]
 - G-standaarddata door IGJ / SFK-analyse VWS
- **Informatie** Analyse wat doen andere EU-landen met doorleveren bereidingen [oktober]
 - Verwerking eerdere antwoorden van lidstaten op survey bereidingen met perspectief doorgeleverde bereidingen en toetsing vooraf
- **Uitwerking** Onderbouwing kaders toetsing vooraf met gedoogbeslissing (IGJ) [oktober]
 - Aspecten uitgewerkt als: duur geldigheid gedoogbeslissing, omvang producttypes, wie, welke uitzonderingen etc
- **Uitwerking** Onderbouwing mitigatie beschikbaarheidsrisico's in toezichtstrategie (IGJ) [oktober]
 - Rekening houdende met inzichten huidige markt en risicomitigatie
- **Uitwerking** Impactanalyse implementatie toetsing vooraf voor MT [november]
 - Combinatie van subresultaten *Inzichten huidige markt, Onderbouwing kaders toetsing vooraf, Onderbouwing mitigatie beschikbaarheidsrisico's in toezichtstrategie* om onderbouwd aan te tonen dat de risico's geminimaliseerd zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen én waarbij kwaliteit kan worden bevorderd door toetsing vooraf.
- **Stakeholdermanagement** Symposium met veld over toetsing vooraf VWS+IGJ [december]
- **Parlementair** Informeren TK voornemen voortgangsbrieven medische producten [Q4 of Januari 2024 of ander moment voorafgaand aan CD]
- **Uitwerking** Schrijven beleidsregel [januari-februari]
- **Stakeholdermanagement** Open consultatie beleidsregel [eind februari]
- **Uitwerking** verwerking open consultatie – tweede versie beleidsregel +MT besluit [maart-april-mei]
- **Uitwerking** Publicatie beleidsregel gedoogbeleid doorgeleverde bereidingen in Staatscourant VWS [22 mei]
- **Implementatie** Ingang beleidsregel gedoogbeleid voor doorgeleverde bereidingen door VWS [23 augustus]
- **Implementatie** Nader te bepalen overgangperiode door IGJ [augustus en verder]