

To: 5.1.2e 5.1.2e ) [ 5.1.2e @minvws.nl]

3049890

From: 5.1. 5.1.2e )

Sent: Wed 8/16/2023 9:58:11 AM

Subject: Punten ter achtergrond NVZA/VWS Circulaire

Received: Wed 8/16/2023 9:58:11 AM

Ter info: [Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' .eml](#)

Ha 5.1.2e

Zoals telefonisch even besproken hier wat punten op een rij. Eerste bullet is het belangrijkste vermeen ik, de overige goed ter achtergrond!

Groet,

5.1.2e

++++

- De IGJ heeft in juli een persbericht gepubliceerd waarin is aangekondigd dat de circulaire rondom doorgeleverde bereidingen met 1 jaar wordt verlengd. Vanuit 5.1.2e is hierover een brief naar veldpartijen gestuurd (ook nvza, zie bijlage voor achtergrond).
  - Hierin aangekondigd dat VWS en IGJ naar een beleidsregel willen toewerken en inzetten op haakje in EU-herziening om doorgeleverde bereidingen juridisch goed te verankeren
  - Verandering circulaire bij IGJ naar beleidsregel VWS verandert in praktijk niks voor het veld
  - In de tussentijd willen we ook kijken naar hoe doorgeleverde bereidingen op kwaliteit en veiligheidsaspect kan worden verbeterd
  - IGJ en VWS werken een plan uit om toe te werken naar een beleidsregel. Meeting met veldpartijen wordt gepland (begin oktober verwachting) om het veld te betrekken en mee te nemen in het vervolgtraject. (ik verwacht dat we deze week / begin volgende week een save the date uitstuur, na afstemming IGJ)
- Eerder ook gesproken met 5.1.2e (excuus, naam had ik net niet scherp) – NVZA tijdens het gesprek over het bovenstaande en de volgende punten geüpdatet:
  - Apotheekbereidingen / Radiofarmaca: NVZA is in gesprek met IGJ over hoe radiofarmaca onder magistrale bereidingen zou kunnen passen. September zouden zij weer in gesprek samen gaan. VWS zit hier niet direct bij.
  - Apotheekbereidingen / schaalgrootte magistrale bereidingen: NVZA heeft aangegeven dat ze in sommige situaties zien dat de schaal bij magistrale bereidingen niet toereikend zijn en ziet in sommige gevallen grotere schalen. VWS heeft aangegeven dat de kleine schaal gekoppeld is met de risico die we toestaan bij bereidingen en hieraan schaven hier rekening mee gehouden moet worden. NVZA bereidt voorbeelden voor en geeft argumentatie mee waarom zij vinden dat in sommige gevallen magistrale bereidingen groter zou moeten zijn waar VWS naar kan kijken.
  - EU-herziening: VWS heeft het traject verder geschetst en geattendeerd dat er centraal gesprekken wordt georganiseerd met vertegenwoordigers waar evt verdere input geleverd kan worden.
  - Initiatiefnota CDA Bereidingen: is nog niet naar de Kamer, inhoud kan nog niet worden gecommuniceerd.