

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e 5 5 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Wed 5/22/2024 7:23:25 AM
Subject: RE: Beleidsregel collegiaal doorleveren.
Received: Wed 5/22/2024 7:23:26 AM
[2024-04-26 Beleidsregel collegiaal doorleveren van apotheekbereidingenv 3.0 MB.docx](#)

3040302

Hi 5.1.2e,

Dank voor de terugkoppeling. Bijgaand trouwens de meest actuele versie zoals ik die naar 5.1.2e heb gestuurd gisteren. Daarin moet de verlenging en het punt mbt het overgangsrecht nog in worden verwerkt. Hoewel ik dat specifieke onderdeel dus nog graag met jullie bespreek.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 22 mei 2024 09:19
Aan: 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5 5 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Beleidsregel collegiaal doorleveren.

Goedemorgen 5.1.2e en 5.1.2e,

Even in het kort n.a.v. het overleg met IGJ van gisteren:

IGJ gaat vandaag intern afstemmen over de verlengingsprocedure. Gisteren kwam ter sprake dat de voorkeur ernaar uitgaat om een zelfde procedure aan te houden zoals bij de fabrikantenvergunningen. Dan zou het erop neerkomen dat doorleverende apotheken na drie jaar zelf een aanvraag tot verlenging moeten indienen. Tevens gaat de voorkeur ernaar uit om de verlenging ook voor drie jaar te laten gelden. IGJ komt hier morgenochtend per mail op terug bij ons, als het lukt nog voor ons overleg om 9.30u.

Verder begreep ik dat IGJ er de voorkeur aan geeft dat in de beleidsregel niet gesproken wordt over het tot 1 oktober 2028 **bezoeken** van reeds bereidende apotheken maar over inspecteren (staat ergens in de toelichting). Daarmee wil IGJ voor zichzelf enige ruimte inbouwen om een afweging te maken hoe precies invulling wordt gegeven aan de controle vooraf. Ik begreep dat is afgesproken dat IGJ een laatste versie nog een keer te zien krijgt, vooral om nog een keer te kijken of alle input (juist) is verwerkt, en dat IGJ dit punt dan mee zal nemen. Voor nu dus vooral ter informatie.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 21 mei 2024 11:23
Aan: 5.1.2e 5 5 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Beleidsregel collegiaal doorleveren.

5.1.2e en 5.1.2e,

Zojuist over het onderstaande telefonisch contact gehad met 5.1.2e Zij heeft mij verteld dat de drie jaar vaststaat, maar dat na drie jaar niet hetzelfde verzoekproces gaat gelden als voor het initiële verzoek. Hierover is niets geregeld in de beleidsregel en dat zou wel moeten. De optie verlenging, waar 5.1.2e het over had, staat er namelijk niet in. Ook niet hoe dit proces eruit zou moeten zien. Gaat dit ambtshalve? Op verzoek? Zo ja, wat voor verzoek? En met welke termijn kan telkens worden verlengd (wss iedere keer drie jaar).

5.1.2e bespreekt dit vanmiddag tijdens het overleg waar 5.1.2e bij is. 5.1.2e denkt voor donderdagochtend te kunnen terugkoppelen zodat we dit nog kunnen verwerken in de beleidsregel.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 21 mei 2024 11:02
Aan: 5.1.2e 2e <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e @igj.nl' <5.1.2e @igj.nl>
CC: 5.1.2e 5 5 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Beleidsregel collegiaal doorleveren.

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e,

Dank voor jullie snelle reactie.

Ik had zelf nog een vraag over de geldigheidsduur van een gedoogverklaring. Deze staat nu op drie jaar, maar ik ben benieuwd waarom er is gekozen voor de duur van drie jaar?

En waarom is er eigenlijk sprake van een beperking aan de geldigheidsduur? Immers, een gedoogverklaring kan onbeperkt zijn qua geldigheidsduur maar dit neemt niet weg dat de gedoogverklaring bijvoorbeeld na 1 jaar, 3 jaar, 4 jaar enz. kan worden ingetrokken omdat er niet wordt voldaan aan de voorwaarden. Met een geldigheidsduur van drie jaar ontstaat waarschijnlijk de situatie dat na ongeveer 2,5 jaar weer nieuwe verzoeken binnenstromen en er weer inspectiebezoeken moeten plaatsvinden (en dat terwijl er wellicht nog inspectiebezoeken staan gepland voor de behandeling van een eerste verzoek van een aantal apotheken?). Ik vraag mij af of dit niet onnodig een administratieve last en druk op de uitvoering met zich meebrengt.

Ik ben benieuwd hoe jullie hiernaar kijken. Donderdag spreek ik 5.1.2e en gaan wij samen verder met de beleidsregel. Het zou fijn zijn als het lukt om voor donderdag te reageren, maar ik kan mij voorstellen dat dit wellicht kort dag is. Mocht dat niet haalbaar zijn, hoor ik dat graag.

Alvast dank!

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 2e) <5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 21 mei 2024 09:56

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Beleidsregel collegiaal doorleveren.

5.1.2e en 5.1.2e,

We hebben naar jullie vragen gekeken, ik heb onze antwoorden in onderstaande mail toegevoegd in het groen.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl

Verzonden: woensdag 15 mei 2024 15:32

Aan: 5.1.2e 2e) 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e . 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl

CC: 5.1.2e 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl

Onderwerp: RE: Beleidsregel collegiaal doorleveren.

Hi 5.1.2e en 5.1.2e,

Dank voor jullie reactie op de beleidsregel collegiaal doorleveren. 5.1.2e en ik zijn in grote lijnen door de beleidsregels heengelopen en hebben e.e.a. verwerkt. 5.1.2e gaat hier nog een slag op verder maken tijdens mijn afwezigheid.

Er zijn wel een aantal (check)vragen vanuit onze kant die ik vast bij jullie wil neerleggen zodat we dit hopelijk direct kunnen meenemen in het opmaken van de volgende versie. Lukt het jullie om deze uiterlijk **volgende week dinsdag** te beantwoorden? De antwoorden mogen naar 5.1.2e en mijzelf (ze staan al in de CC van deze mail) zodat er in mijn afwezigheid alvast naar gekeken kan worden.

- Jullie hebben bij de definitie van de *bereidende apotheek* toegevoegd 'met een gevestigde apotheker conform artikel 61 lid 5 van de Geneesmiddelenwet'. Ik heb eerder begrepen dat dit sowieso een vereiste is om te voldoen aan de definitie van een apotheek in de zin van de Gnw. Indien dit klopt, nemen we dit liever niet op omdat het vanzelfsprekend is dat de apotheek moet voldoen aan alle wettelijke vereisten waar een apotheek aan moet voldoen en door er juist 1 in uit te lichten kun je daar verwarring over creëren. Zien jullie dit ook zo of hadden jullie hier een andere gedachten bij?

Dit kan ik volgen. Tegelijkertijd willen we vanuit IGJ graag het belang van de geregistreerde apotheker benadrukken, ook

omdat we zien dat het veld dit niet altijd scherp heeft. Voorstel is om dit uit de definitie te halen, en toe te voegen toelichting. De meest logische plek is dan denk ik onder het kopje 'gedoogsystematiek, aan het einde van de alinea (dus voor de passages over geregistreerd adequaat alternatief). Tekstvoorbeeld: 'Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat de apotheek naast de voorwaarden uit deze beleidsregel ook dient te voldoen aan de overige wettelijke vereisten die gelden voor een apotheek, waaronder de eis dat er een apotheker ingeschreven dient te staan in het register van gevestigde apothekers (artikel 61 vijfde lid 5.1.2e).'

- Ik begrijp dat jullie voornemens zijn om alle apotheken die voor het eerst willen gaan doorleveren mogelijk een gedoogverklaring af te geven voor de duur van 1 jaar. Als dat vaststaat dan zou het zuiver zijn dat we deze differentiatie ook opnemen in de beleidsregel, hier moet dan wel ook weer een onderbouwing voor zijn etc. En ook moet gelden dat dit ook daadwerkelijk uitvoerbaar is in de praktijk, vooral in de eerste paar jaren waarin je ook al alle bestaande apotheken moet bezoeken kan ik me voorstellen dat dat best uitdagend kan zijn om alles dan ook tijdig te verlengen. Onze voorkeur gaat er naar uit om in de beleidsregel niet te werken met een differentiatie maar op te nemen dat er sprake is van een gedoogverklaring voor de duur van drie jaar, waarbij jullie zelf binnen de leden waarin al flexibiliteit zit om het in te trekken etc. de ruimte zoeken om waar nodig af te wijken in een specifiek geval. Kunnen jullie je hierin vinden?

Ja, het heeft ook onze voorkeur om in de beleidsregel niet te werken met een differentiatie, maar de huidige formulering aan te houden.

- In artikel 5 hebben jullie de uitzondering voor de bereiding voor 1 patiënt weggehaald omdat dit zou vallen onder het kader van magistrale bereiding. Echter, in mijn ogen is er dan voor die specifieke patiënt wel alsnog sprake van een apotheekbereiding die wordt doorgeleverd van de bereidende apotheek naar de afnemende apotheek en daarmee trek je het in deze beleidsregel. Wat is voor jullie bepalend dat het niet doorleveren is, is dat omdat de patiënt vooraf bekend is? Deze uitzondering voor aanmelding in Z-index heeft ook in de circulaire gestaan (waarmee het dus mijns inziens wel viel onder collegiaal doorleveren), dus is dat nu een nieuwe lezing van of deze specifieke situatie valt onder magistraal bereiden of doorleveren? Voor mij vervaagt dan wel een grens – die nu ook in de praktijk wordt aangehouden – bij of het het een is of het ander. Ben benieuwd hoe jullie dit zien.

Dit is een punt dat is aangedragen door onze juristen. In de gevallen die bij IGJ hierover bekend zijn, is sprake van overdracht van het recept naar de bereidende apotheker, waardoor er feitelijk sprake is van magistrale bereiding en niet van doorlevering. Een voorbeeld is de Leadiant casus, waarbij de recepten via andere apothekers werden overgedragen naar de ziekenhuisapotheker van Amsterdam UMC. Mocht hier meer informatie over nodig zijn, dan kan je hierover afstemmen met 5.1.2e, hij kan dit het beste toelichten.

- We geven aan dat een productdossier verplicht is voor iedere apotheekbereiding. Ik ga er even vanuit dat dit moet voor een specifiek geneesmiddel en niet voor iedere bereiding die van dat specifieke geneesmiddel wordt gemaakt. Kunnen we hier nog iets aan toevoegen: bijvoorbeeld voor iedere apotheekbereiding op productniveau? Of is dit iets wat heel erg vanzelfsprekend hoort bij de afbakening van het productdossier?

Het gaat hier om een productdossier per product, niet per batch of per individuele bereiding. Dit lijkt ons vanzelfsprekend, we hebben hier ook nooit vragen over gehad. Vanuit ons geen bezwaren om jullie voorstel over te nemen.

- In de circulaire werd gesproken over een verantwoordelijke apotheker. Dit is een term die de Gnw niet definieert naar mijn weten. Is de verantwoordelijke apotheker hetzelfde als de gevestigde apotheker (die wel een wettelijk haakje heeft)? In dat geval zou het fijner zijn om naar die (wettelijk bekende) term te verwijzen. Indien de verantwoordelijke apotheker niet per definitie de gevestigde apotheker is, willen we een korte definitie opnemen van de verantwoordelijke apotheker. Weten jullie of er documenten zijn waar dit al eerder eens is gedefinieerd waar we uit kunnen putten?

We zijn er geen voorstander van om hier een extra definitie van op te nemen, aangezien dit geen wettelijk begrip betreft. Het is van belang dat binnen de apotheek de verantwoordelijkheid wordt genomen door een apotheker om (bijvoorbeeld) te controleren of het productdossier aan de gestelde eisen voldoet. Dat kan dus ook een andere persoon zijn dan de gevestigde apotheker. Artikel 6 lid 3 zou ook geformuleerd kunnen worden als: In de bereidende apotheek beoordeelt een apotheker of het productdossier aan de gestelde eisen voldoet en werkt het dossier bij indien er nieuwe informatie of inzichten verkregen zijn'.

Alvast bedankt voor jullie reactie!