

To: 5.1. 5. 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e 2e 5.1.2e)
Sent: Wed 5/24/2023 9:04:58 AM
Subject: RE: Concept nota doorgeleverde bereidingen
Received: Wed 5/24/2023 9:04:59 AM
[Concept Nota MT Doorgeleverde Bereidingen - IGJ - opm IGJ.docx](#)

3040429

Hoi 5.1.2e ,

Hartelijk dank voor het delen van het stuk. In onze opmerkingen en tekstvoorstellen geven we antwoord op de inhoudelijke vragen die je stelt (en hierbij komen ook de vragen die eerder zijn besproken aan bod). Hopelijk is dit voldoende duidelijk, anders weet je me te vinden.

Daarnaast nog een paar opmerkingen:

- Eens om nu een knip te maken tussen wat moet worden voorgelegd aan het MT en wat nog moet worden uitgewerkt. Zoals ook tijdens het strategisch overleg besproken, is het voor IGJ belangrijk dat er duidelijkheid is dat we daadwerkelijk de voorgestelde richting ingaan en dit gaan uitwerken om over te kunnen gaan tot verlenging van de circulaire. Een akkoord op het huidige beslispunt 2 is wat ons betreft onvoldoende toezegging, ook omdat daarin een volgend beslismoment wordt geïmpliceerd. Ik heb daarom een tekstvoorstel gedaan.
- Onze grootste zorg ligt bij de risico's voor de patiëntveiligheid, het is noodzakelijk dat hier iets mee wordt gedaan. Dit kwam nog niet sterk naar voren in de nota. Zoals je ook hebt verzocht hebben we tekstvoorstellen gedaan om dit aan te scherpen. Daarnaast wil ik ook benadrukken dat het niet gaat om nieuwe inhoudelijke kwaliteitseisen. De toets vooraf is nieuw en bedoeld om ervoor te zorgen dat collegiaal doorleverende apotheken daadwerkelijk aan de reeds bestaande voorwaarden voldoen. Dit heb ik meegenomen in de tekstvoorstellen.
- We kunnen ons vinden in de voorgestelde planning.

Mocht je willen overleggen of af willen stemmen, dan hoor ik het natuurlijk graag. En excuus voor de ballonnen over aangepaste opmaak, die verschijnen helaas automatisch en blijven oppoppen.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1. 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 19 mei 2023 14:13
Aan: 5.1.2e 2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: Concept nota doorgeleverde bereidingen

Hi 5.1.2e ,

Ik zou je nog ons stuk doen toekomen. Deze vind je in de bijlage. Daar staan ook nog wat vragen in voor IGJ, waarvan grotendeels al eerder is gedeeld. Ik wil je graag nog even aanvullende informatie over de nota meegeven en voor het gemak zet ik de vragen ook hier op de mail op een rijtje voor je:

- Het eerste punt gaat over de eigenaarschap van de beleidsregel, schrik niet! ☺ Het is al eerder afgestemd met 5.1.2e en gedeeld met 5.1.2e. Ik vond het net om dit nu ook met de rest van het MT officieel voor te leggen met het hele pakketje.
- We maken even een knip in wat we voor gaan leggen aan het MT en focussen in hoofdzaak over het formele akkoord dat het MT eens is om de toetsing vooraf met IGJ gezamenlijk verder te onderzoeken. In de bijlage, staat uiteengezet wat we gezamenlijk verder moeten uitzoeken. We verwachten natuurlijk niet dat na het verder uitzoeken grote aandachtspunten gaan komen die niet aan te pakken zijn. Akkoord zou dan ook betekenen implementatie, als er een positieve analyse uitkomt (wat we verwachten). **Mijn concrete vraag aan de IGJ hierin is, is dit voldoende toezegging voor IGJ zo?**
- Inhoudelijke vragen zijn als volgt:
 - Zouden jullie kunnen bevestigen/verduidelijken hoe jullie de toetsing vooraf op dit moment zien? (bereidingslocatie, niet/wel met nieuwe dossiers, wat als nieuwe bereider een ander productieproces wil opzetten, hoe wordt de productdossiers beoordeeld, slechtst technische aspecten of ook 'geregistreerd adequaat alternatief'? etc)
 - Hoe kijken jullie naar de toekomstbestendigheid van toetsing vooraf, wanneer gedoogbeleid voor onbepaalde tijd wordt afgegeven tov wanneer er met bepaalde tijd wordt gewerkt?
 - Wat zijn de verwachte voordelen, mogelijke neveneffecten en mogelijke 'knoppen om aan te draaien' om risico's te mitigeren van toetsing vooraf volgens IGJ?
 - Zijn jullie het eens met de verder uit te werken onderdelen?
 - Er zit een tijdlijn is hierin, hoe kijken jullie hier tegenaan?
 - Er is in de bijlage een eerste uitwerking gedaan van hoe de markt eruit zou zien, graag jullie aanvullingen/beelden/checks erop

Laten we weer schakelen als jij ook van jouw collega's input hebt gehad. dan kunnen we kijken hoever deze vragen al zijn beantwoord, en welke andere uitvraag gedaan moet worden. Ik verwacht dat we zo de week van 5 juni sowieso halen!

Ik kijk uit naar jullie reactie en ga graag in gesprek mocht er wat punten verduidelijking nodig hebben/niet in lijn zijn met hoe jullie het zien!

Groet,

5.1.2e