

To: 5.1.2e 5 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e 5.1.2e)
Sent: Wed 1/24/2024 2:03:16 PM
Subject: RE: Stukken apotheekbereidingen n.a.v. gisteren
Received: Wed 1/24/2024 2:03:27 PM
[Besluit van de Minister van Volksgezondheid v0 5.1.2e docx](#)

Hoi 5.1.2e en 5.1.2e,

Dank voor het bericht en de eerste opzet. Ik heb nog geen tijd gehad om tot een antwoord te komen op de door jullie eerste drie gestelde vragen. Ik hoop dat ik daar later deze week de tijd voor heb. Wel heb ik alvast naar de artikelen in de beleidsregel gekeken (dus nog niet de toelichting). Zie in de bijlage mijn opmerkingen en vragen. Schrik niet hoor, maar het zijn best veel punten. Maar dat heeft ook te maken met het feit dat ik helemaal nieuw ben op dit dossier en dus nog veel vragen heb en misschien sommige dingen niet zo goed begrijp. Daarnaast heb ik ook wat wetstechnische opmerkingen. Laten we dit volgende week rustig samen doornemen. Morgen ben ik overigens op kantoor en heb ik in de middag eventueel tijd om alvast wat punten met jullie door te nemen indien daar behoefte aan is.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 24 januari 2024 11:22
Aan: 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Stukken apotheekbereidingen n.a.v. gisteren

Ha 5.1.2e

Ik zou nog het e.e.a. toesturen rondom apotheekbereidingen.

Beleidsregel

- De eerste concept beleidsregel (zoals aangegeven is het een ruw eerste concept vooral bedoeld om nu te achterhalen wat er in en uit hoort) is bijgevoegd. Discussies die dus nog lopen met IGJ:
 - Wie neemt de gedoogbeslissing. Voorheen heeft IGJ altijd aangegeven dat zij dat zouden doen, nu geven ze aan dat dat bij de Minister hoort. Zij leveren hiervoor nog een (juridische) analyse aan, die wachten we af.
 - Wat nu in de annexen staat van de circulaire hoort wat ons betreft grotendeels niet in de beleidsregel omdat het een technische nadere uitwerking betreft. We vinden dat dat prima past in bijv. een toezichtsdokument van IGJ. IGJ is van mening dat zoveel mogelijk vanuit de annexen in de beleidsregel hoort, omdat dat een formelere status heeft. De procesafpraak is dat zowel wij als IGJ hier nog een keer naar kijken, ben ook benieuwd naar jouw reflecties hierover.
 - We zitten met een lastige systematiek waarin er nu dus nog geen gedoogbeslissing nodig is/een toetsing vooraf is en doorleveren ook zonder dat mag mits er aan de huidige voorwaarden uit de circulaire is voldaan, maar straks wel. In de tussentijd is er een overgangsfase waarin IGJ inspecties aflegt die de basis vormen van die gedoogbeslissing. Sommige partijen zullen dus eerder een gedoogbeslissing krijgen dan anderen. We worstelen met hoe dat te beschrijven (zie kopje inwerkingtreding).
- De vorig jaar gepubliceerde gedoogbeleidsregel over online voorschrijven (ook Geneesmiddelenwet) waar we zoveel mogelijk aansluiting bij hebben gezocht: [Staatscourant 2023, 10521 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](#)

Gezien het traject van de beleidsregel loopt: lukt het jou om dit te bekijken en volgende week dinsdag de (eerste) gedachten/vragen die het bij jou oproept tav bovenstaande punten te delen?

Vorbereidingen EU herziening

- Het huidige stuk dat in concept onze inzet in de EU herziening beschrijft (dit is dus niet een onderwerp wat in het komende halfjaar aan bod gaat komen onder Belgisch voorzitterschap maar wel iets wat we dusdanig belangrijk vinden dat we het de komende periode wel intern aan het voorbereiden zijn).
- Een mail van Zinzi met haar gedachten bij een eerdere versie van dit EU herziening stuk, als het goed is zijn die verwerkt maar dan heb je een beeld bij waar zij op aan slaat/let.

Dit heeft minder haast, maar een eerste blik van jou in de komende 3 weken zou fijn zijn!

