

To: 5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]
Cc: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e 2e 5.1.2e)
Sent: Mon 4/3/2023 8:29:46 AM
Subject: RE: Bereidingen
Received: Mon 4/3/2023 8:29:49 AM
[20230403 Nota doorgeleverde bereidingen.docx](#)
[Bijlage - Nota VWS - Circulaire doorgeleverde bereidingen \(knelpunten en toekomst\).docx](#)

Goedemorgen 5.1.2e ,

Bedankt voor het meelesen en je feedback. Ik heb je opmerkingen verwerkt, zie de bijlage.

Wat betreft de vraag in je laatste e-mail. Die had ik ook na het lezen van de nota. Ik heb vorige week daarom bij 5.1.2e nagevraagd hoe dit zit met de specialty-regeling en waarom daar niet meer over gesproken wordt. 5.1.2e gaf aan dat deze eerder wel besproken is, maar dat dit gezien omvang van het aantal doorgeleverde bereidingen geen werkbaar en wenselijke optie is (voor het veld en voor IGJ). Uit de gesprekken en verschillende mails die ik langs heb zien komen, krijg ik de indruk dat al uitgebreid verkend is of juridische verankering op dit moment mogelijk is (waarbij VWS steeds hetzelfde standpunt heeft aangehouden). Ik vraag me daarom ook af of het handig en van toegevoegde waarde is om dat hier nog op te nemen. In bijgevoegde versie heb ik het dan ook niet toegevoegd. Mocht jij dit anders zien, dan hoor ik het natuurlijk graag.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 31 maart 2023 20:05

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

Onderwerp: RE: Bereidingen

5.1.2e ,

Nog een aanvullende vraag om maandag te bespreken. In de nota die als bijlage is meegestuurd (uit 2021) wordt een specialty regeling voorgesteld, waarmee een juridische basis gelegd kan worden en er mogelijk geen sprake hoeft te zijn van gedogen. Is er nog naar deze optie gekeken en moeten we het niet ook in de nota vermelden dat er eveneens onderzocht zal worden bij het opstellen van de beleidsregel of er mogelijkheden zijn waarbij juridische verankering mogelijk is.

5.1.2e ,

groet 5.1.2e

Van: 5.1.2e , 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 31 maart 2023 19:33

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

Onderwerp: RE: Bereidingen

5.1.2e ,

Veel dank, mooie nota! Ik heb nog een paar vragen/opmerkingen. Als jullie maandag nog even mee willen kijken, verstuur ik de nota maandag in de loop van de dag.

5.1.2e en eerst een heel goed weekend

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

Verzonden: vrijdag 31 maart 2023 10:48

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

Onderwerp: RE: Bereidingen

5.1.2e ,

In de bijlage de gevraagde nota. De eerdere nota richting VWS is als bijlage toegevoegd.

5.1.2e ,

5.1.2e ,

Van: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 24 maart 2023 14:24

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

Onderwerp: FW: Bereidingen

5.1.2e ,

Kunnen jullie voor mij meedenken in een antwoord op deze mail aan 5.1.2e? Het komt niet overeen met de afspraken die hier over zijn gemaakt. Hij wil het nu koppelen aan wetgeving en daar is juist geen sprake van.

Ik zal hem bellen en ook aangeven dat we het op schrift zullen stellen.

Het is denk ik goed om het in een korte nota weer te geven.

5.1.2e

Van: 5.1.2e 1 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 24 maart 2023 14:04

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: Bereidingen

Beste 5.1.2e

Misschien goed om de afspraken rond bereidingen even helder te hebben met elkaar, want kennelijk blijft er onduidelijkheid bestaan.

Ons gezamenlijk doel is om te komen tot nieuw inhoudelijk beleid rondom (doorgeleverde) bereidingen, zodat deze toe

blijven en veiliger worden voor patiënten die dit nodig hebben. Dat gezamenlijk doel gaat leiden tot een nieuwe beleidsregel. Daar is VWS eigenaar van. Zowel VWS als IGJ erkennen dat beleidsregels om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren de voorkeur heeft boven gedoogbeleid.

Echter zien juristen hier op dit moment geen mogelijkheid om dit te doen, zonder in strijd te zijn met Europese richtlijnen. VWS en IGJ trekken samen op om bij de Europese herziening hiervoor een haakje te regelen. Dit traject is van lange adem. Dat is niet klaar in augustus.

Daarom zal de circulaire waarschijnlijk verlengd moeten worden. Dat valt onder verantwoordelijkheid IGJ. IGJ heeft vorig strategisch overleg aangegeven dat de IGJ de circulaire liever niet onder IGJ zien, maar onder mVWS. Hier zijn eerder geen afspraken over gemaakt. VWS is welwillend om dit te onderzoeken en te bespreken, maar dit is uitdrukkelijk geen gegeven punt voor VWS. Dit moet inhoudelijk worden bekeken en besproken tijdens het strategisch overleg. Dit strategisch overleg bereiden we op dit punt met de juristen van WJZ voor.

In de tussentijd zullen we ook inhoudelijk moeten kijken naar andere routes om de huidige zorgen rondom de circulaire te adresseren. VWS neemt deze signalen van de IGJ serieus.

Kun je me deze uitgangspunten bevestigen? Dan kunnen we ze delen met betrokkenen.
Dank groet

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Innovatie en Leveringszekerheid

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

5.1.2e



5.1.2e

@minvws.nl

Managementondersteuner

5.1.2e

5.1.2e



5.1.2e

@minvws.nl |