

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl]  
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl]  
From: [redacted] 5.1.2e )  
Sent: Mon 12/11/2023 1:40:11 PM  
Subject: RE: Conceptnotitie MT doorleveren  
Received: Mon 12/11/2023 1:40:00 PM

Wat fijn! Dank voor het mooie bericht \*

Van: [redacted] 5.1.2e 2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
Verzonden: maandag 11 december 2023 14:39  
Aan: [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
Onderwerp: FW: Conceptnotitie MT doorleveren  
MT GMT is akkoord. 😊

Van: [redacted] 5.1.2e € 5 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Verzonden: maandag 11 december 2023 14:30  
Aan: [redacted] 5.1.2e 2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Onderwerp: RE: Conceptnotitie MT doorleveren

Hi [redacted] 5.1.2e  
Ons MT is akkoord! Dus we kunnen -moedig- voorwaarts 😊  
Kan maandag in ons overleg nog wat beelden uit de bespreking delen.

[redacted] 5.1.2e 5.1.2e  
[redacted] 5.1.2e  
Van: [redacted] 5.1.2e 2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
Verzonden: maandag 11 december 2023 08:40  
Aan: [redacted] 5.1.2e € 5 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Onderwerp: RE: Conceptnotitie MT doorleveren

[redacted] 5.1.2e 5.1.2e ,  
Bedankt voor de terugkoppeling en succes in het MT vandaag. 😊

[redacted] 5.1.2e ,  
[redacted] 5.1.2e  
[redacted] 5.1.2e  
Van: [redacted] 5.1.2e € 5 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Verzonden: maandag 11 december 2023 08:29  
Aan: [redacted] 5.1.2e 2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Onderwerp: RE: Conceptnotitie MT doorleveren

Hi [redacted] 5.1.2e  
Dank nog voor jullie input! Hier konden we zeker wat mee.  
We hebben onder andere het beslispunt wat vernauwd > *Het MT was eerder akkoord met het toewerken naar een beleidsregel doorgeleverd bereiden met een 'toetsing vooraf' met als voorwaarde dat uit de vervolganalyse bleek dat in de verdere uitwerking geen onoverkomelijke risico's blijken voor de beschikbaarheid. Is het MT akkoord dat met onderstaand de eerder gestelde voorwaarde is vervuld en de nadere uitwerking plaats kan vinden?*  
En daarnaast op een aantal punten (de betere borging van) de kwaliteit en veiligheid toegevoegd, omdat de focus idd teveel was verschoven naar alleen beschikbaarheid.

Groet, [redacted] 5.1.2e  
Van: [redacted] 5.1.2e 2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
Verzonden: dinsdag 5 december 2023 13:58  
Aan: [redacted] 5.1.2e € 5 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Onderwerp: RE: Conceptnotitie MT doorleveren

Hoi [redacted] 5.1.2e  
Nogmaals bedankt voor het delen van de conceptversie van de nota, fijn dat we konden meelesen. In de bijlage hebben we een paar opmerkingen geplaatst. Daarnaast wil ik nog 3 algemene opmerkingen meegeven, zie hieronder.

- De nota richt zich begrijpelijkerwijs vooral op het aspect beschikbaarheid en mogelijke risico's daaromtrent. Beschikbaarheid is uiteraard van groot belang. Tegelijkertijd is het belangrijk dat patiënten erop kunnen vertrouwen dat zij geneesmiddelen krijgen die veilig en van goede kwaliteit zijn. Toetsing vooraf heeft als doel om effectiever toe te zien op kwalitatief goede, veilige en werkzame producten en risico's voor de patiënt te verminderen. Onder meer doordat collegiaal doorleveren alleen mogelijk wordt wanneer we ons vooraf hebben verzekerd dat de bereidingslocatie de bereidingshandelingen kan uitvoeren cf. de voorwaarden die hieraan worden gesteld. De risico's omtrent beschikbaarheid staan wat ons betreft dus niet op zichzelf, maar moeten ook bezien worden in relatie tot kwaliteit en veiligheid en de risico's daaromtrent.
- Doordat de focus in de nota ligt op beschikbaarheidsproblemen, wordt ook onze toezichtstrategie volledig in dat kader

geplaatst, rekening houdend met wat wij in de impactanalyse hebben meegegeven. Doordat het toezicht nu volledig de bril van beschikbaarheid wordt gezien, wekt dit ook de indruk dat dat het uiteindelijke doel van het toezicht (en de toezichtstrategie) is. Zoals hierboven al aangegeven is ons toezicht en ook de toets vooraf gericht op de kwaliteit en veiligheid van de producten. Uiteraard is beschikbaarheid voor de IGJ een belangrijk aspect, en houden we hier (zoals uitgelegd in de impactanalyse) in het opstellen van de toezichtstrategie rekening mee om de risico's hieromtrent zoveel als mogelijk te mitigeren. De toezichtstrategie is echter wel breder dan alleen het aspect beschikbaarheid.

- De toets vooraf is een verandering ten opzichte van de huidige invulling van het toezicht en in de impactanalyse en in deze nota worden de eventuele beschikbaarheidsrisico's geschetst specifiek in relatie tot deze toetsing. In het huidige toezicht op BCLA's zijn er ook risico's voor beschikbaarheid wanneer een BCLA wegvalt. Deze risico's verschillen niet wezenlijk van de mogelijke risico's die in deze nota en de impactanalyse worden beschreven. Het gaat hier dus niet om volstrekt 'nieuwe' risico's die er zonder toets vooraf niet zouden zijn.

Mocht je naar aanleiding hiervan vragen hebben of willen afstemmen, dan weet je me te vinden. ☺

Groeten,

5.1.2e

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

**Verzonden:** woensdag 29 november 2023 14:11

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

**CC:** 5.1.2e , 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 2e ) 5.1.2e @minvws.nl

**Onderwerp:** Conceptnotitie MT doorleveren

Hi 5.1.2e

Zoals besproken sturen we jullie de eerste conceptversie van onze nota voor besluitvorming in ons MT (op 11 december) toe.

We horen graag of jullie nog op- of aanmerkingen hebben.

Lukt het om die uiterlijk volgende week **woensdag 12:00** met ons te delen? Eventueel kunnen we mits jullie dan al zo ver zijn maandag in het projectteam evt. wat hoogover beelden delen/kunnen we eventuele vragen/opmerkingen al bespreken.

5.1.2 5.1.2e