

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e 5.1.2 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e @igj.nl
From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Wed 6/5/2024 6:17:28 PM
Subject: ter info: stand van zaken beleidsregel en toezicht doorleverende apotheken
Received: Wed 6/5/2024 6:17:00 PM

3819587

Dag 5.1.2e en 5.1.2e,

Met deze mail wil ik jullie informeren over de stand van zaken rondom de beleidsregel en het toezicht op doorleverende apotheken. 5.1.2e is hier ook nauw bij betrokken.

We komen in de eindfase en het project loopt goed. We naderen een aantal belangrijke mijlpalen, hier wil ik jullie graag over informeren.

Mochten jullie meer willen weten dan hoor ik graag, er is op basis van onderstaande geen actie nodig vanuit jullie.

Achtergrond

Op basis van zorgen over de kwaliteit van doorgeleverde bereidingen hebben we VWS weten te overtuigen van het opstellen van een beleidsregel en het invoeren van een toets vooraf en het afgeven van een gedoogverklaring door IGJ die ervoor moet zorgen dat de patientveiligheid voor grote groepen patiënten verbetert.

Stand van zaken

- Na een moeizame start is het contact met VWS goed en voel ik dat we werken aan een gezamenlijke uitdaging en een gezamenlijke oplossing waar we beiden in geloven.
- VWS heeft deze week de beleidsregel ter consultatie uitgedaan aan het veld. Hier hebben we nauwgezet op meegekeken.
- We bereiden ons voor op het uitvoeren van het toezicht vooraf, het afgeven van gedoogverklaringen en alles wat hier bij hoort, bijv.:
 - Aanmeldformulier op de website
 - Extra informatie op de website
 - Communicatie naar het veld
 - Opstellen template gedoogverklaring
 - Register aanmaken zodat openbaar wordt welke partijen mogen doorleveren
- We hebben het veld afgelopen half jaar, samen met VWS, 2 keer meegenomen in de toets vooraf. Het veld is daarmee al tijdig op de hoogte gebracht. Opvallend genoeg maakte dit niet heel veel los bij de doorleverende apotheken.
- De gedoogverklaring zal naar analogie van de F-vergunningen worden afgegeven voor het uitvoeren van bepaalde bereidingshandelingen en produceren van bepaalde toedieningsvormen (bijv. zalven, capsules, aseptisch geproduceerde steriele toedieningsvormen).

Vervolg/mijlpalen

- Op 1 juli organiseren we vanuit IGJ een fysieke bijeenkomst in de Jaarbeurs voor alle doorleverende apotheken om hen praktische informatie te geven over de toets vooraf, hoe ze zich kunnen aanmelden, waar ze op getoetst worden, etc.
- VWS hoopt na consultatie, begin juli de beleidsregel te kunnen publiceren in de Staatscourant. Zodra deze gepubliceerd is kunnen wij ook onze informatie en aanmeldformulieren op de website publiceren. VWS verwacht dat de vorming van het nieuwe kabinet dit waarschijnlijk niet zal verhinderen.
- Vanwege administratieve handelingen zal de ingangsdatum van de beleidregel 1 oktober zijn. De huidige circulaire duurt nog tot 22 augustus. Deze zullen we dus voor een aantal weken, low-profile, moeten verlengen.
- Na 1 oktober zal dit onderdeel zijn van ons reguliere toezicht en in het lopende toezicht van team Kwaliteit worden ingepast.

Tot slot wil ik mijn waardering uitspreken voor het werk van 5.1.2e en de betrokken collega's vanuit team Kwaliteit. Het is dankzij hen dat we hier staan in dit zeer complexe dossier. Niet alleen voor IGJ is dit mooi nieuws maar vooral ook voor de Nederlandse patiënt.

Hoor graag wanneer jullie hier nog vragen bij hebben.

Groet, 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 5401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl