

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Farmaceutische Producten
Team Toezichtontwikkeling &
Meldingen

Postadres:
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.rjksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

Datum

11 september 2023

Aantal pagina's

2

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Verslag

Betreft	Overleg VWS-IGJ: Collegiaal doorgeleverde bereidingen
Vergaderdatum en - tijd	11 september 2023 15.00-16.00 uur
Vergaderplaats	Webex

Aanwezig: 5.1.2e 5.1. 5.1.2e
Afwezig: 5.1.2e

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen

- 5.1.2e en zal primair aanspreekpunt zijn voor het dossier doorgeleverde bereidingen.
- Als een aanvulling op de agenda zal 5.1.2e een update geven over de marktanalyse.

2. Verslag overleg 28 augustus 2023

VWS heeft enkele opmerkingen betreffende het vorige verslag. Deze opmerkingen zal VWS per e-mail naar IGJ 5.1.2e sturen. Het betreft enkele tekstuele nuances en verschillen.

3. Vervolgafspraken en tijdlijnen – 5.1.2e

5.1.2e neemt deel aan deze vergadering vanwege de overleggen die ze afgelopen week met 5.1.2e en 5.1.2e heeft gehad. Hierover geeft 5.1.2e een terugkoppeling. Er zijn twee onderwerpen waarover VWS meer informatie nodig heeft van IGJ: de marktanalyse en de verdere verduidelijking van de geschetste kaders, met name de implementatiestrategie en de toetsing vooraf. Het betreft de kaders van de gedoogbeslissing en het toezicht, inclusief een nadere toelichting. In de fase voorafgaand aan de verdere uitwerking heeft IGJ hierover al veel vastgelegd in een memo d.d. 2 mei 2023, die is gedeeld met VWS. IGJ zal aangeven of zij hier nog steeds achter staat en of wijzigingen noodzakelijk zijn. IGJ gaat dit verder uitwerken inclusief een nadere toelichting. VWS geeft aan bovenstaande informatie nodig te hebben om een betere inschatting van de beschikbaarheid van producten te kunnen maken. Bij aandacht voor de

beschikbaarheid is voor VWS ook de inrichting van de toetsing vooraf en de marktanalyse van belang.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Farmaceutische Producten
Team Toezichtsonwikkeling &
Meldingen

De tijdslijnen voor implementatie en uitvoering van de beleidsregel worden besproken. VWS geeft aan dat ze in november richting het MT willen gaan om hierna te kunnen beginnen aan de beleidsregel. Dit betekent dat VWS in september de marktanalyses nodig heeft en in oktober de implementatiestrategie. IGJ zal in september de marktanalyses naar VWS sturen en in de eerste week van oktober de kaders voor de gedoogbeslissing en voor de inrichting van de toetsing inclusief een toelichting.

Datum
11 september 2023

Indien nodig wordt extra informatie vastgelegd over de wijze van toezicht in een separaat document door IGJ.

4. Update marktanalyse – 5.1.2e

5.1.2e toont de analyses die zij heeft gemaakt aan de hand van gegevens uit de G-standaard via het Z-index nummer gekoppeld aan de SFK-database.

5.1.2e stuurt de analyses deze week naar VWS.

Een aparte analyse is gemaakt van antibiotica en oncolytica. Het gaat hierbij namelijk veelal om kritische producten voor een kwetsbare groep patiënten. Op verzoek van VWS zal IGJ intern nagaan of er nog meer kritische productengroepen zijn.

5. Terugkoppeling analyse “financiële prikkels” – 5.1.2e

In de memo van IGJ van mei wordt gesproken over financiële prikkels". IGJ heeft direct na het vorige overleg een e-mail naar VWS gestuurd met informatie waarop hetgeen in de memo staat, is gebaseerd.

Het betreft:

- Oogpreparaten gemaakt uit ampullen en grotere flacons zoals bijvoorbeeld bevacuzimab
- Doorleverende bereiders die ook handelsvergunningen hebben. Deze doorleverende bereiders hebben handelsvergunningen van producten die ze niet op de markt brengen waardoor er vaak wordt voldaan aan de voorwaarden om doorgeleverde bereidingen op de NL markt te kunnen zetten. Namen van specifieke producten heeft IGJ niet.

Het is belangrijk om te begrijpen waarom deze praktijken voorkomen en wat de impact ervan kan zijn, zowel op de markt als op de kwaliteit van de producten. Het verzamelen van concrete casussen kan helpen bij het beoordelen van deze financiële prikkels en het nemen van gepaste maatregelen.

6. Rondvraag

Geen opmerkingen.

Volgend overleg: Maandag 25 september 15.00 uur via Webex.