

Verlag

Betreft	Overleg VWS-IGJ: Collegiaal doorgeleverde bereidingen
Vergaderdatum en -tijd	28 augustus 2023 15.00-16.00 uur
Vergaderplaats	Webex

Aanwezig: [REDACTED] 5.1.2e

Afwezig: [REDACTED] 5.1.2e

1. Opening, vaststellen agenda en mededelingen

Het overall projectplan voor IGJ bestaat uit twee fases:

- Fase 1: Overzicht maken van situaties doorgeleverde bereidingen en impactanalyse.
- Fase 2: Plan van toezicht, hoe dit gaat worden ingericht.

Op dit moment ligt het overall projectplan bij het management, en na goedkeuring zal het met VWS worden gedeeld. IGJ zal vervolgens beginnen met het schrijven van deelfase 1 en 2.

VWS analyseert de SFK-database voor het verkrijgen van informatie om een risico-inschatting te maken.

IGJ maakt voor de impactanalyse gebruik van de G-standaard. Daarbij kijkt IGJ of een bereiding gemaakt door een andere doorleverende bereider als vervangend product kan dienen (deelfase 1). De producten hoeven niet exact gelijk te zijn. Bijvoorbeeld tabletten kunnen capsules vervangen en drank voor oraal gebruik kan een emulsie of suspensie vervangen.

Het streven is om de analyses van VWS en IGJ in september klaar te hebben. Op basis van de verkregen informatie zal worden bekeken of er onoverkomelijke risico's zijn voor toetsing vooraf. VWS zal intern samen met het MT aan de hand van hun analyse en de impactanalyse van IGJ de inrichting van de beleidsregel verder bekijken.

VWS bevestigt dat de beleidsregel na november 2023 wordt geschreven.

VWS vraagt welke elementen IGJ in de impactanalyse opneemt en informeert naar details over de toetsing vooraf en hoe de gedoogbeslissing

Inspectie

Gezondheidszorg en Jeugd
Farmaceutische Producten
Team Toezichtontwikkeling &
Meldingen

Postadres:

Postbus 2518
6401 DA Heerlen
www.rjksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[REDACTED] 5.1.2e
[REDACTED] 5.1.2e

[REDACTED] 5.1.2e @igj.nl

Datum

28 augustus 2023

Aantal pagina's

3

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

eruit komt te zien, zoals de duur van gedoogbeslissingen, uitsplitsing op steriel of niet-steriel en toedieningsvormen. IGJ geeft aan dat deze details nog niet zijn uitgewerkt, maar dat inspectierapporten worden gebruikt om de risico's te bepalen.

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

Het plan van toezicht wordt pas uitgeschreven in deelfase 2. De resultaten van deelfase 2 staan nu gepland voor februari 2024. Echter deelfase 2 bevat resultaten zoals de inrichting van de gedoogbeslissing en de inrichting van de inspectiebezoeken, die VWS al in Q4 zou willen zien om mee te nemen met de impactanalyse en het nemen van besluiten.

Datum
1 augustus 2023

Post meeting note: In een e-mail van 29 augustus heeft 5.1.2e aangegeven welke informatie VWS van IGJ wilt ontvangen met een toelichting waarom.

VWS merkt op dat de IGJ in een eerdere nota aangeeft dat er ook mogelijk financiële prikkels zijn voor doorleverende bereiders om een product te bereiden. VWS had hierover graag nadere informatie van IGJ ontvangen.

Post meeting note: 5.1.2e heeft de gevraagde nadere informatie in een e-mail op 29 augustus naar VWS gestuurd.

2. Verslag overleg 17 augustus 2023

-

3. Meeting met veldpartijen week 40/41

Zowel de planning voor voor- als de nabespreking liggen bij het secretariaat van VWS.

4. LinkedIn bericht van advocaat 5.1.2e

5.1.2e past artikel 5 van de Directive nu officieel toe voor het leveren van eigen bereidingen, maar dit idee is niet nieuw. VWS heeft eerder aangegeven dat artikel 5 niet kan worden gebruikt. Deze discussie zal later worden opgepakt wanneer 5.1.2e terug is, gezien haar expertise op bereiding en haar juridische achtergrond.

VWS heeft aangegeven dat in het projectplan opgenomen wordt wat andere Europese landen doen. Hierbij kan VWS ook kijken naar hoe 5.1.2e het heeft ingeregeld. Deels zal dit gedeelte gebaseerd worden op de survey die VWS al eerder heeft uitgestuurd en deels aanvullende signalen zoals deze van

5.1.2e

5. Concept Projectplan – VWS

Het projectplan is onderverdeeld in twee deelprojecten, namelijk "Toewerken naar beleidsregel en toetsing vooraf" (deelproject A) en "Financiële prikkels" (deelproject B). Het projectplan van VWS lag bij 5.1.2e en zal nog worden voorgelegd aan het MT. De verwachting is dat het projectplan binnen 1 tot maximaal 2 weken met IGJ kan worden gedeeld. Het projectplan omvat zowel de hoofdlijnen als de deelprojectplannen, allemaal in één document.

Post meeting note: Op 13 september is het projectplan ook onder voorbehoud al gedeeld met IGJ

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

Datum
1 augustus 2023

Het deelproject 'A' heeft betrekking op de juridische basis, waarin twee problemen worden aangepakt. Het eerste probleem is de onzekerheid rondom de juridische basis, die VWS wil verminderen door het eigenaarschap van de beleidsregel. Het tweede probleem betreft de kwaliteit en de wens om deze te verbeteren door middel van voorafgaande toetsing. Het deelproject 'B' heeft betrekking op de financiële prikkels, waarbij een analyse wordt uitgevoerd om te begrijpen hoe deze prikkels van invloed zijn op de balans in geregistreerde doorgeleverde bereidingen.

IGJ heeft VWS geïnformeerd over financiële prikkels binnen het systeem. [5.1.2e](#) werkt momenteel aan de analyse hiervan, maar dit verloopt moeizaam vanwege de grote hoeveelheid gegevens. De signalen lijken vanuit specifieke producten te komen. Daarom wordt overwogen om een concreet product als voorbeeld te gebruiken, zodat gericht kan worden gezocht. [5.1.2e](#) zal navragen wat de mogelijkheden zijn en of er één voorbeeld van elk product kan worden gevonden voor deze analyse.

IGJ en VWS zullen de tijdlijnen naast elkaar leggen.

6. Rondvraag

- Dit was de laatste keer dat [5.1.2e](#) erbij was, hij zal worden vervangen door een collega.

Volgend overleg: Maandag 11 september 15.00 uur via Webex.