

Voorstel vervolgproces n.a.v. consultatie beleidsregels apotheekbereidingen

Kernvraag: gaan jullie akkoord met het voorgestelde vervolgproces?

Overkoepelend: opgehaalde input

KNMP, NVZA, ZN, NGB, Bogin, VIG en GLN hebben gereageerd. KNMP en NVZA hebben gezamenlijk input geleverd en NGB, Bogin en VIG hebben naast individuele reacties ook een gezamenlijke algemene reactie gegeven. Ook heeft WJZ ten aanzien van de consultatieversie van de beleidsregel voor doorleveren nog laatste input geleverd.

Ruim 80 vragen en opmerkingen zijn gemaakt, variërend van overkoepelende reacties tot vragen en opmerkingen over specifieke artikelen. Principiële vragen en opmerkingen zijn:

- Waarom in de vorm van beleidsregels?
- Waarom nu?
- Men vindt een consultatie van twee weken ontoereikend.

Doorleveren:

- Waarom gedoogbeleid voor doorleveren in plaats van dit wettelijk te verankeren?
- De vertaling van de huidige aanvullende documenten bij de circulaire (annexen, gena's, toelichtingsdocument toezicht en handhaving etc.) naar deze beleidsregel ontbreekt.
- Concrete inrichting toezicht IGJ ten aanzien van doorleveren is onduidelijk.
- Gedoogverklaring: op welk niveau vindt toetsing plaats: type bereidingswijze? En toetsing geen adequaat alternatief: op productniveau?
- Waarom is gedoogverklaring geen besluit in de zin van de Awb?
- Verantwoordelijkheid afnemende apotheek onduidelijk.

Magistraal:

- Afwijken van aantallen (50 kortdurend en 150 langdurend) in geval van tekorten.

Enkele oude discussiepunten zijn opnieuw aan de orde gebracht.

- Waarom geen heroverweging ten aanzien van getalscriterium magistraal?
- Definitie van apotheekbereiding: verzocht wordt om duidelijkheid te verschaffen hoe dit zich verhoudt tot VTGM (voor toediening gereed maken).
- Overgangsrecht: WJZ vindt het onwenselijk dat in de beleidsregel zelf (artikel 9) is opgenomen dat het overgangsrecht geldt tot uiterlijk 1 oktober 2028.

Procesvoorstel

Op basis van de aard en de omvang van de opgehaalde input, is onze conclusie dat de consultatie niet kan worden afgerond zonder partijen opnieuw in de gelegenheid te stellen naar de stukken inclusief het toezichtsdocument van de IGJ te kijken en (al dan niet op hoofdlijnen) in te gaan op de reeds geleverde input. Een eerste terugkoppeling aan partijen vorige week tijdens de bijeenkomst over extramurale farmaceutische zorg/markt heeft dit bevestigd.

In de bijgevoegde excel is een voorstel uitgewerkt voor een aangepaste tijdslijn, uitgaande van een tweede en vanwege vakanties langere consultatieronde gedurende deze zomer. Consequentie hiervan is wel dat de inwerkingtreding naar achteren schuift en komt te vallen op 1 januari 2025.

Risico's