

30 augustus 2024
Groen: reactie 5.1.2e: 9-92-24

Reactie NGB tweede versie concept-beleidsregel Collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen

Dit document betreft de reactie van het Netwerk Gespecialiseerde Bereidingsapotheken (NGB) op de tweede versie van de concept-beleidsregel 'Collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen' (hierna: de beleidsregel), alsmede op de begeleidende schriftelijke toelichting van VWS van 15 juli 2024. Bij de reactie is ook de inhoud betrokken van het concept 'Toezichtdocument bij de beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen' (hierna: het Toezichtdocument) dat door IGJ met de veldpartijen is gedeeld op 16 juli 2024. Onderhavige reactie van het NGB bestaat uit een aantal algemene opmerkingen en een artikelsgewijze reactie.

Het toezichtdocument was in principe alleen ter kennisgeving. Waar mogelijk zal IGJ rekening houden met de opmerkingen. Dit kan er mogelijk voor zorgen dat de inhoud duidelijker wordt voor de veldpartijen.

Allereerst stelt het NGB het op prijs dat de reactietermijn is verlengd van 19 augustus 2024 naar 1 september 2024. Dit stelt het NGB in staat de documenten goed te bestuderen en de reactie af te stemmen met de achterban. Het NGB kijkt voorts uit naar een constructieve dialoog in het kader van de nadere uitwerking en duiding van het reeds geldende beleid in samenwerking met VWS en IGJ.

Voor VWS.

Algemene opmerkingen

In de eerste reactie van het NGB stelden wij voor om de uitzonderingsgrond van artikel 5 lid 1 van Richtlijn 2001/83/EG inzake 'specials' te gebruiken om het huidige beleid inzake doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren. De formulering van artikel 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG biedt lidstaten namelijk de ruimte om in nationale wet- en regelgeving aanvullende voorwaarden stellen, zoals een toestemmingsvereiste of de eis dat de bereiding van een 'special' conform GMP plaatsvindt. In reactie hierop stelt VWS dat niet kan worden ingezien hoe apotheekbereidingen kunnen vallen onder de genoemde uitzondering van de Richtlijn, omdat bij het bereiden in het kader van doorleveren niet altijd sprake is van een *'naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen'*.

Voor het NGB is onduidelijk waar VWS de knelpunten ziet, mede gezien de bestaande praktijk in andere EU-lidstaten, en de invulling in artikelen 3.17 en 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet. Het NGB gaat graag over dit onderwerp met VWS in gesprek, mede gelet op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de gedeelde wens (en noodzaak) tot het wettelijk verankeren van doorleveren van apotheekbereidingen in de nieuwe wetgeving.

Voor VWS.

Verder heeft het NGB verzocht om de waarborgen die gelden in de Awb-besluitvormingsprocedure van overeenkomstige toepassing te verklaren op de beslissing van IGJ om al dan niet een gedoogverklaring af te geven. VWS is niet ingegaan op dit verzoek en heeft dit ook niet nader toegelicht. Wij vragen VWS dit verzoek, met het oog op de rechtszekerheid van de NGB-leden en het gelijkheids- en zorgvuldigheidsbeginsel nogmaals te overwegen, en haar overwegingen daaromtrent toe te lichten.

Voor VWS. Eerder al e-mail correspondentie over geweest met IGJ.

Ook hebben wij in onze eerste reactie vragen gesteld over de in de beleidsregel gehanteerde definitie voor een apotheekbereiding en de verhouding met voor toediening gereed maken (VTGM). In reactie daarop heeft VWS in de toelichting bij de beleidsregel opgenomen dat *"handelingen die met geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd voordat het geneesmiddel daadwerkelijk kan worden gebruikt en/of toegediend, zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC)"* buiten de reikwijdte van de beleidsregel vallen. Wij lezen in die toevoeging dat dergelijke handelingen niet worden beschouwd als bereidingshandelingen en de betreffende geneesmiddelen

geen apotheekbereidingen zijn en dus niet onder verbodsbepalingen van artikel 18 lid 1 en artikel 40 lid 1 en lid van de Geneesmiddelenwet vallen, en daarom de beleidsregel (en daarmee de gedoogconstructie) niet van toepassing hoeft te zijn op deze handelingen. Betekent de toevoeging van VWS aan de toelichting van de beleidsregel dan ook dat het bereidingsapotheken vrij staat om geneesmiddelen voor toediening gereed te maken conform de SmPC en zonder verdere beperkingen aan een ter hand stellende apotheek te leveren?

Voor juristen. Dit zou namelijk betekenen dat iedere professional een product gereed kan maken voor toediening, ook als is het niet voor zijn of haar patiënt. Is hier ergens iets opgenomen in de wet?

Uit overleg VWS-IGJ van 3 juli 2024:

"De term 'voor toediening gereed maken (VTGM)' is geen juridische term. Ook is niet eenduidig gedefinieerd van wat hier wel of niet onder valt.

Teneinde verwarring te voorkomen heeft IGJ het volgende tekstvoorstel naar VWS gestuurd, waarbij de term VTGM wordt vermeden:

'Buiten de reikwijdte van deze beleidsregel vallen de handelingen die met geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd voordat het geneesmiddel daadwerkelijk kan worden gebruikt en/of toegediend, zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).'

Het woord 'daadwerkelijk' is toegevoegd, omdat dit woord ook terugkomt in de tekst van de KNMP. VWS geeft aan dit voorstel over te nemen in de beleidsregel, waarbij wel nog wordt bekeken of het woord 'daadwerkelijk' al dan niet wordt opgenomen."

Voor bespreking met VWS.

En hoe ziet VWS – en hoe zal IGJ omgaan met – bijvoorbeeld het verlengen van de houdbaarheid ten opzichte van de SmPC of het optrekken van meer injectiespuiten uit een ampul dan dat de SmPC voorschrijft?

Dat is niet meer conform de SmPC. Hier is niet meer sprake van VTGM. Het gaat hier om een bereidingshandeling.

Betreffen dat 'handelingen die met geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd' zoals VWS bedoeld in de 30 augustus 2024. toelichting bij de beleidsregel en aldus zijn uitgezonderd van de reikwijdte van de beleidsregel? Om hierin meer duidelijkheid te geven vragen wij VWS de zinsnede "zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC)" uit de betreffende passage weg te laten.

Onduidelijk is waar naar wordt verwezen "in de 30 augustus 2024".

Voor bespreking met VWS.

Met het oog op bovenstaande vragen, verzoeken wij VWS nogmaals de recente beslissing op bezwaar naar aanleiding van een handhavingsverzoek dat onder meer betrekking had op het onderscheid tussen VTGM en bereiden – al dan niet via IGJ – geanonimiseerd te delen met het NGB en de andere veldpartijen.

Duidelijkere aangeven om welke beslissing op bezwaar het gaat.

Is wel voor VWS want de Minister neemt beslissing op bezwaar. Echter als men de gegevens wilt hebben dan een WOO-verzoek indienen.

Voor bespreking met VWS.

Ook vragen wij VWS nogmaals– al dan niet via IGJ – of dat de gedragslijn uit de beslissing op bezwaar en de onderliggende besluiten de lijn is die wordt toegepast door VWS en/of IGJ.

Zie hierboven.

Tot slot, de beleidsregel heeft enkel betrekking op het leveren van een bereidende apotheek aan een ter hand stellende apotheek. In dat geval zijn de door VWS en IGJ gehanteerde kleine schaal criteria niet van toepassing. Het NGB vraagt IGJ in de beleidsregel ook de mogelijkheid te creëren waarin de beperkingen in aantallen patiënten niet van toepassing zijn indien de bereidende apotheek conform alle voorwaarden in de beleidsregel de apotheekbereidingen ter hand stelt aan "eigen" patiënten. Anders ontstaat de bijzondere situatie dat de bereidende apotheek de apotheekbereidingen wel aan een andere apotheek mag leveren maar slechts aan een beperkt aantal "eigen" patiënten, bijvoorbeeld patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis.

Hierover hebben VWS en IGJ eerder gesproken.

Uit overleg VWS-IGJ 3 juli 2024:

"N.a.v. vragen beraadt VWS zich nog op de mogelijkheid om in een van de beleidsregels iets op te nemen mbt het bereiden van grotere hoeveelheden voor eigen patiënten indien aan alle voorwaarden uit de aankomende beleidsregel collegiaal doorleveren wordt voldaan. (actie VWS)."

Voor bespreking met VWS.

Artikelsgewijze reactie

In de eerste reactie heeft het NGB ook een aantal vragen ten aanzien van en naar aanleiding van specifieke artikelen uit de concept beleidsregel gesteld. Deze zijn deels beantwoord in de reactie van VWS en het concept Toezichtsdokument. Op sommige punten is echter niet gereageerd. Ook leidt het concept Toezichtsdokument tot nieuwe en aanvullende vragen met betrekking tot een aantal artikelen uit de beleidsregel.

Geen specifieke punten.

Artikel 3

Artikel 3 lid 1 – Adreswijziging

In onderdeel 3.4 (p. 20) van het concept Toezichtsdokument en in bijlage 2 van het concept Toezichtsdokument geeft IGJ aan dat wijzigingen van de gedoogverklaring, zoals een wijziging van het adres van de apotheek/bereidingslocatie, per e-mail aan IGJ moeten worden doorgegeven en niet middels het formulier voor het aanvragen (of wijzigen) van de gedoogverklaring.

Betekent dit dat de gedoogverklaring (als bedoeld in artikel 1 en artikel 3 lid 3 van de beleidsregel) niet gebonden is aan het adres? En dat aldus bij een verhuizing van de apotheek, of slechts een administratieve verhuizing van de apotheek waarbij het adres wel wijzigt maar de fysieke locatie niet, de reeds verleende gedoogverklaring geldig blijft?

Op de gedoogverklaring staat wel een adres, te weten het adres waar de producten worden bereid. Dus de gedoogverklaring zal bij wijziging van adres waar de productie plaats vindt, niet meer geldig zijn. Het is aan IGJ om te bepalen of voorafgaand aan de afgifte van een nieuwe gedoogverklaring/aangepaste gedoogverklaring een inspectie nodig is. Dit zal in de meeste gevallen wel nodig zijn.

De vraag over verhuizing van administratief adres maar niet van fysieke locatie is onduidelijk. Volgens mij is er maar één adres van de apotheek, te weten het adres waar de apotheek die het product bereidt en levert, is gevestigd.

Voorstel: Dit duidelijker in het toezichtsdokument vermelden. Bij 5.1.2e nagaan of er inderdaad meer één adres is.

Artikel 3 lid 2 – Beoordelingstermijn

In het concept Toezichtsdokument staat beschreven dat de termijn voor de afgifte van de gedoogverklaring 90 dagen betreft vanaf het moment van aanmelding. Aangezien de beoordelingstermijn een essentieel onderdeel vormt van het beleid van VWS en van groot belang is voor de apotheken die onder dit beleid vallen, is het passend om deze termijn van 90 dagen ook op te nemen in de (toelichting op) de beleidsregel.

Voor bespreking met VWS.

Artikel 3 lid 3 – Categorieën voor de gedoogverklaring

Uit het concept Toezichtsdokument blijkt dat de gedoogverklaring voor een bepaald soort toedieningsvorm of bereidingshandeling wordt verleend, én dat daarbij er een aantal producten zijn met speciale eisen. In bijlage 1 van het concept Toezichtsdokument wordt dit gezamenlijk "categorieën" genoemd.

Echter, het concept Toezichtsdokument is niet consistent in het aanduiden van hetgeen waarvoor de gedoogverklaring kan worden verleend. Vaak wordt het aangeduid als

"toedieningsvormen/bereidingshandelingen" terwijl op andere plekken in het concept Toezichtsdokument alleen wordt gesproken van "toedieningsvormen", waarbij soms wel en soms niet wordt gerefereerd aan de "producten met speciale eisen".

Het op verschillende wijze refereren aan de categorieën waarvoor een gedoogverklaring kan worden verkregen, komt de helderheid en leesbaarheid van het document niet ten goede. Het NGB

stelt daarom voor om in de tekst van het concept Toezichtsdokument telkens te verwijzen naar 'de categorieën bedoeld in bijlage 1' van het concept Toezichtsdokument; of een soortgelijke formulering. Het is dan direct duidelijk waarvoor een gedoogverklaring kan worden aangevraagd. Het NGB vraagt VWS hierover in gesprek te gaan met IGJ.

In concept documenten van IGJ nagaan dat dezelfde term wordt gebruikt. Mogelijk eerst keer helemaal uitschrijven en aangeven dat vanaf dat moment een kortere term wordt gebruikt.

Ook in de beleidsregel op dezelfde term gebruik. Voor bespreking met VWS.

Bovendien stelt het NGB voor de categorieën waarvoor een gedoogverklaring kan worden afgegeven ook op te nemen in (een bijlage bij) de beleidsregel. Die categorieën vormen immers een essentieel onderdeel van het beleid van VWS. In de huidige versie van de beleidsregel wordt in het geheel niet genoemd dat de gedoogverklaring wordt verleend per soort toedieningsvorm/bereidingshandeling waarbij er een aantal producten zijn met speciale eisen, noch dat er categorieën zijn zoals opgenomen in bijlage 1 van het concept Toezichtsdokument.

Er worden categorieën genoemd in het toezichtdocument, in het template van de gedoogverklaring en in het aanmeldformulier. Er het is de mogelijkheid om categorieën toe te voegen. Er moet worden voorkomen dat de genoemde categorieën door het veld als de enige categorieën worden ervaren.

Voor bespreking met VWS betreffende opname van categorieën in de beleidsregel.

Artikel 3 lid 3 – Uitbreiding van de gedoogverklaring

Ter uitwerking van artikel 3 van de beleidsregel is in onderdeel 3.6 (p. 21) Van het concept Toezichtsdokument opgenomen dat wanneer een apotheek een nieuwe bereiding wil toevoegen aan de bestaande gedoogverklaring, de apotheek voor deze fase aan de bepalingen moet voldoen ten aanzien van procesvalidatie, houdbaarheid en bewaartermijnen zoals opgenomen in beleidsregel, GMP en het concept Toezichtsdokument. Voor deze fase is blijkens onderdeel 3.6 (p. 21) van het concept Toezichtsdokument geen gedoogverklaring vereist. IGJ geeft daarbij aan dat als de hiervoor genoemde activiteiten niet zijn ingezet het voor IGJ ook niet toetsbaar is of de apotheek in staat is aan de voorwaarden uit de beleidsregel, het Toezichtsdokument en de GMP te voldoen. Hoe moet volgens VWS die uitleg van IGJ in relatie tot de beleidsregel worden begrepen? Is hier sprake van een uitzondering op de hoofdregel dat het bereiden en doorleveren pas is toegestaan na ontvangst van een gedoogverklaring?

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Zie ook toezichtdocument onder 3.1

"Route voor het verkrijgen of wijzigen van een gedoogverklaring"

Op basis van artikel 2, eerste lid, van de beleidsregel dient de bereidende apotheek in het bezit te zijn van een geldige gedoogverklaring. Dit heeft tot gevolg dat bereiden en doorleveren van eigen apotheekbereidingen pas is toegestaan na ontvangst van een gedoogverklaring. Procesvalidatie en bepaling van de houdbaarheid dient wel al te zijn ingevoerd door de bereidende apotheek alvorens IGJ inspecteert voor de afgifte van een gedoogverklaring. Er mogen nog geen charges zijn gemaakt, die na het verkrijgen van de gedoogverklaring worden doorgeleverd."

Voor bovengenoemde onderwerpen zoals procesvalidatie en houdbaarheid/ bewaartermijn is het niet nodig dat een (grote) charge wordt bereid. Voor het afgeven van een gedoogverklaring is het wel belangrijk dat bij inspectie kan worden aangetoond dat de BCLA de kwaliteit kan waarborgen en hier voldoende onderzoek naar heeft gedaan.

En als dat het geval is, waarom geldt deze uitzondering dan enkel voor apotheken die reeds een gedoogverklaring hebben, en niet voor apotheken aan wie nog geen gedoogverklaring is verleend? Immers ook bij hen zou het voor IGJ niet mogelijk zijn om te toetsen of de apotheek aan de voorwaarden van de beleidsregel voldoet indien zij de genoemde activiteiten nog niet verrichten. Dit geldt voor alle apotheken.

Daarbij merken wij nog op dat IGJ spreekt van het toetsen aan de voorwaarden uit de beleidsregel, het Toezichtsdokument en de GMP. Is VWS van mening dat er naast de voorwaarden van de beleidsregel nog andere – niet in de beleidsregel vervatte of daarop gebaseerde – voorwaarden kunnen zijn, zoals eigen voorwaarden van IGJ in het concept Toezichtsdokument? Zo ja, hoe verhoudt dat zich tot het in de beleidsregel vastleggen van de voorwaarden waaronder VWS niet handhavend zal optreden? Zo nee, is VWS bereid met IGJ contact op te nemen over eventuele aanpassingen van het concept Toezichtsdokument?

Voor bespreking met VWS.

Er zijn geen aanvullende voorwaarden die niet in de beleidsregel staan vermeld. Het Toezichtdocument geeft een toelichting op de beleidsregel, maar geen nieuwe voorwaarden. GMP staat onder artikel 3 lid b in de beleidsregel vermeld.

Voorts is in onderdeel 3.1 (p. 19) van het concept Toezichtdocument opgenomen:

"Procesvalidatie en bepaling van de houdbaarheid dient al wel te zijn ingevoerd door de bereidende apotheek alvorens IGJ inspecteert voor de afgifte van een gedoogverklaring. Er mogen nog geen charges zijn gemaakt, die na het verkrijgen van de gedoogverklaring worden doorgeleverd."
(Onderstreping toegevoegd)

Hoe verhoudt de hierboven geciteerde passage zich tot hetgeen is bepaald in onderdeel 3.6 van het concept Toezichtdocument? Geldt dit ook voor charges die zijn gemaakt door een apotheek die een nieuwe bereiding wil toevoegen aan een bestaande gedoogverklaring zoals in onderdeel 3.6 van het concept Toezichtdocument?

Voor bespreking met team Kwaliteit: De BCLA heeft al een gedoogverklaring voor een bepaalde toedieningsvorm/bereidingshandeling. Als de BCLA onder deze gedoogverklaring een nieuw product wilt toevoegen moeten zij dan ook eerst procesvalidatie, houdbaarheid, etc. uitvoeren.

Voorstel voor reactie (IL): Ieder nieuw product dat een BCLA op de markt brengt moet zijn gevalideerd. Dit betekent dat ook voor nieuwe producten die al onder de toestemming in de gedoogverklaring vallen, een validatie moet hebben plaats gevonden, alvorens een charge te maken.

Verwacht VWS (met het toezicht van IGJ) dat bereidende apotheken al wel charges gaan bereiden alsof zij – en op de schaal waarop zij – die zouden doorleveren maar de betreffende charges zullen vernietigen? Hoe ziet VWS dit in verhouding tot het verminderen van verspilling van geneesmiddelen en het beperken van de kosten van apotheekbereidingen?

Daarbij merken wij op dat de hierboven bedoelde charges niet rechtstreeks ter hand gesteld kunnen worden (door het overnemen van het recept). Ten eerste zijn de betreffende apotheken daar veelal niet op ingericht. Ten tweede zouden de aantallen patiënten de door VWS en IGJ gehanteerde 'kleine schaal' criteria ruim overschrijden.

Voor VWS.

Artikel 3 lid 3 onder a - Vooraf inspectie op beschikbaarheid geregistreerd adequaat alternatief

In de eerste reactie van het NGB gaven wij aan dat het voor het NGB niet duidelijk is hoe artikel 3 lid 3 onder a van de beleidsregel moet worden uitgelegd. Nu de bepaling niet is gewijzigd, blijft dat het geval. Aan het vereiste van deze bepaling, zijnde het aantonen dat geen geregistreerd adequaat alternatief bestaat voor de beoogde apotheekbereiding(en), kan namelijk alleen worden voldaan voor de apotheekbereidingen die de bereidende apotheek op dat moment reeds doorlevert, dan wel reeds voornemens is te gaan doorleveren. Voor apotheekbereidingen die na de inspectie worden ontwikkeld – o.a. omdat er pas na de inspectie een behoefte aan ontstaat door tekorten of het van de markt halen van een geregistreerd geneesmiddel – kan dit dan nog niet worden aangetoond. Dat lijkt, blijkens het concept Toezichtsdokument, niet de bedoeling van VWS en IGJ. Dit knelpunt is echter niet verholpen in de beleidsregel. Het NGB vraagt VWS de bepalingen hierop aan te passen.

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Een product mag pas worden doorgeleverd als er een productdossier is dat voldoet aan de eisen vermeld in de beleidsregel. Dit betekent dat in het productdossier ook de afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief wordt besproken.

Het is mogelijk dat er na afgifte van de gedoogverklaring nieuwe producten worden bereid en doorgeleverd onder de categorie waarvoor de gedoogverklaring is afgegeven, maar die ten tijde van de inspectie nog niet bekend waren. Echter bij een inspectie zullen minimaal een paar producten met productdossier bekend moeten zijn. Een gedoogverklaring kan niet worden afgegeven zonder inzage van geen enkel productdossier.

Verder is het aantonen van het ontbreken van een geregistreerd adequaat alternatief reeds verplicht in het kader van het opstellen van een productdossier. Wat dat betreft is dus niet noodzakelijk om dit als aparte voorwaarde op te nemen voor het verkrijgen van de gedoogverklaring.

Wat is dan het probleem?

Artikel 3 lid 3 onder b – Qualified Person

De voorwaarde in artikel 3 lid 3 onder b van de beleidsregel dat de bereidende apotheek voldoet aan GMP heeft IGJ uitgewerkt in onderdeel 2.6 (p. 13) van het concept Toezichtsdokument.

Daarin heeft IGJ opgenomen:

"Het is niet noodzakelijk om een Qualified Person (QP) bij Farmatec of IGJ aan te geven. Wel moet een voldoende gekwalificeerde apotheker worden aangewezen die belast is met de QP-taken, zoals beschreven in de hierboven vermelde GMP guidelines." (Onderstreping toegevoegd)

Meent VWS dat het om te voldoen aan de voorwaarde in artikel 3 lid 3 onder b van de beleidsregel de QP een apotheker moet zijn? Of mag de uitleg van IGJ zo worden begrepen dat het wel is toegestaan dat de QP-taken door een QP worden verricht, maar indien het geen QP is dan moeten een voldoende gekwalificeerd apotheker worden belast met de QP-taken?

Voor team Kwaliteit

Artikel 3 lid 4 en artikel 3 lid 7 – Geldigheidsduur en ambtshalve verlenging gedoogverklaring

Ter uitwerking van artikel 3 lid 4 en lid 7 staat in het concept Toezichtsdokument dat drie maanden voor het verstrijken van de geldigheid van de gedoogverklaring, IGJ contact opneemt met de bereidende apotheek. Kunnen wij dit zo lezen dat IGJ daar kennelijk mee bedoelt dat de gedoogverklaring drie maanden voor het verstrijken daarvan ambtshalve wordt verlengd? En krijgt de betreffende apotheek uiterlijk 3 maanden voor het verstrijken van de gedoogverklaring bericht van IGJ indien IGJ voornemens is de gedoogverklaring niet ambtshalve te verlengen? Indien dat het geval is, is het passend dit ook op te nemen in de (toelichting op) de beleidsregel, aangezien dit een belangrijk onderdeel is van het beleid van VWS.

De gedoogverklaring wordt niet drie maanden voor het verstrijken ambtshalve verlengt. Alle informatie staat in rubriek 3.7 van toezichtsdokument:

"Route voor het verkrijgen of wijzigen van een gedoogverklaring"

Op basis van artikel 2, eerste lid, van de beleidsregel dient de bereidende apotheek in het bezit te zijn van een geldige gedoogverklaring. Dit heeft tot gevolg dat bereiden en doorleveren van eigen apotheekbereidingen pas is toegestaan na ontvangst van een gedoogverklaring. Procesvalidatie en bepaling van de houdbaarheid dient wel al te zijn ingevoerd door de bereidende apotheek alvorens IGJ inspecteert voor de afgifte van een gedoogverklaring. Er mogen nog geen charges zijn gemaakt, die na het verkrijgen van de gedoogverklaring worden doorgeleverd."

Artikel 3 lid 5 – Voorschriften

Artikel 3 lid 5 bepaalt dat IGJ aan een gedoogverklaring voorschriften kan verbinden. Dit is niet nader uitgewerkt of toegelicht in de beleidsregel. In het concept Toezichtsdocument staat beschreven dat voor sommige producten speciale eisen kunnen worden verbonden aan de gedoogverklaring. Klopt het dat dit de enige situatie is waarop de (aanvullende) voorschriften zien? Als dat niet het geval is, in welke andere situaties kunnen dan nog aanvullende voorschriften worden verbonden aan de gedoogverklaring?

Vraag is onduidelijk.

Er staat al dat aan sommige producten speciale eisen kunnen worden verbonden. Dit is al heel algemeen,

Artikel 4 – Vermelding in Z-Index

In onderdeel 2.3 (p. 7) van het concept Toezichtsdocument gaat IGJ in op de invulling van de voorwaarden met betrekking tot het notificeren als bedoeld in artikel 4 van de beleidsregel. IGJ schrijft:

"Bij overdracht van het recept is er niet meer sprake van doorleveren als de bereidende apotheker de individuele bereiding ter hand stelt en de bereidende apotheker alle activiteiten die onder ter handstellen vallen uitvoert (zoals verificatie recept, medicatiebewaking, etc.)." (Onderstreping van IGJ)

Hoe ziet VWS deze invulling door IGJ in relatie tot de praktijk waarbij de bereidende apotheek het recept overneemt, maar alle activiteiten zoals medicatiebewaking contractueel uitbesteedt aan de bestellende/verwijzende apotheek?

Voor bespreking met VWS

Ook voor bespreking met team Kwaliteit n.a.v. vraag van 5.1.2a over richtlijnen KNMP. Mogelijk iets opnemen in toezichtdocument.

Artikel 6 – Farmacovigilantie

Artikel 6 lid 2 – Beschikbaarheid verantwoordelijk persoon

Artikel 6 lid 2 van de beleidsregel bepaalt dat de bereidende apotheek een voldoende gekwalificeerd persoon moet aanwijzen die verantwoordelijk is voor het farmacovigilantieproces. In onderdeel 2.7.4 (p. 15) van het concept Toezichtsdokument stelt IGJ als voorwaarde dat de verantwoordelijk persoon te allen tijde beschikbaar is, ook buiten kantooruren, en dat bij afwezigheid van de verantwoordelijk persoon de apotheek een waarnemregeling hanteert. Die voorwaarde van IGJ kan niet worden gezien als een invulling van het toezicht op de voorwaarden die VWS in de beleidsregel stelt. IGJ formuleert hiermee (nieuw) beleid dat bepalend is voor het verkrijgen van de gedoogverklaring en aldus de handhaving bij collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. Dat past niet bij de beoogde zuiverdere rolverdeling tussen VWS en IGJ waarbij VWS het beleid maakt en IGJ toezicht houdt.

De tekst uit het toezichtdocument is letterlijk overgenomen uit de circulaire en de annex. Het is dus geen nieuw beleid.

Bespreken met VWS: Voorstel om de tekst in artikel 6 lid 2 als volgt te wijzigen:

“De bereidende apotheek wijst een voldoende gekwalificeerd persoon aan die verantwoordelijk is voor het farmacovigilantieproces. Deze persoon is te allen tijde beschikbaar, ook buiten kantooruren. Bij afwezigheid van de verantwoordelijk persoon hanteert de apotheek een waarnemregeling.”

De betreffende tekst kan dan vervallen in het toezichtdocument.

Hoe beoordeelt VWS de aanvullende voorwaarden die IGJ stelt? Voor veldpartijen is het complex als de voorwaarden voor collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen kunnen zijn bepaald in de beleidsregel of in het concept Toezichtsdokument – waarbij het ook nog onduidelijk is of het concept Toezichtsdokument, en toekomstige wijzigingen van het concept Toezichtsdokument door IGJ (of VWS), aan veldpartijen worden voorgelegd.

Voor VWS.

Maar er is niets gewijzigd aan de huidige tekst in de circulaire of annex.

5.2.1

5.2.1

Overigens doet zich een vergelijkbare situatie voor in onderdeel 2.7.5 (p. 15) van het concept Toezichtsdokument waar IGJ als voorwaarde stelt dat de verantwoordelijk persoon ten alle tijden toegang heeft tot het farmacovigilatiesysteem. De voorwaarde op zichzelf is niet zo zeer het probleem. Het gaat erom dat voor het veldpartijen duidelijk is wie het beleid bepaalt, wie het beleid kan wijzigen, en wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden die in de beleidsregel worden gesteld.

Voor VWS.

Maar er is niets gewijzigd aan de huidige tekst in de circulaire of annex.

5.2.1

5.2.1

Door toevoeging van bovenstaande tekst aan begin van de rubriek moet duidelijk zijn wat het beleid is.

Artikel 6 lid 3 – Eisen aan het farmacovigilatiesysteem

We zien dat onderdelen van de annex ‘Farmacovigilantie’ zijn overgenomen in het concept Toezichtsdokument. Hierdoor wordt in het concept Toezichtsdokument verwezen naar meerdere GVP modules die niet worden genoemd in de beleidsregel. Daarmee wordt het beleid van IGJ veel uitgebreider dan het beleid van VWS zoals staat opgenomen in de beleidsregel. In hoeverre vormt wat is opgenomen in het concept Toezichtsdokument nog een uitwerking van het beleid van VWS? Waar het concept Toezichtsdokument afwijkt van de beleidsregel (door meer en/of andere voorwaarden te stellen) strookt dat niet met de bedoeling van VWS om de rolverdeling tussen VWS en IGJ zuiverder te maken, waarbij VWS het beleid maakt en IGJ toezicht houdt. Daarnaast stelt het NGB nogmaals voor om met VWS en de veldpartijen te verkennen of onderdelen van de farmacovigilantie kunnen worden samengebracht bij het Lareb waar op meer signalen geanalyseerd kan worden. Staat VWS daarvoor open?

Voor bespreking met VWS.

Voorstel: Mogelijk in de beleidsregel voor farmacovigilantie nog opnemen dat moet worden voldaan in de GVP modules. De uitwerking vindt dan plaats in het toezichtdocument.

In het toezichtdocument staat hetgeen in de huidige circulaire en de annex staat. Dit is in principe hetgeen VWS voor ogen heeft, namelijk ‘beleidsarme’ overgang van de circulaire naar de beleidsregel.

Artikel 7 – Ter hand stellende apotheek

Artikel 7 lid 1 – Nagaan van de gedoogverklaring

Heeft de ter hand stellende apotheek een verplichting om na te gaan of de bereidende apotheek over een gedoogverklaring beschikt?

Artikel 7 lid 2 – Aantekening in het patiëntdossier

Artikel 7 lid 2 van de beleidsregel bepaalt dat:

"De ter hand stellende apotheek beoordeelt voorafgaand aan de terhandstelling per patiënt of sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief en maakt een aantekening in het patiëntdossier indien er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is." (Onderstreping toegevoegd)

Dat de ter hand stellende apotheek in alle gevallen een aantekening moet maken in het patiëntdossier komt niet overeen met de huidige beleid van IGJ, noch met het beleid van IGJ in het concept Toezichtdocument. Bovendien leidt het tot onnodige administratieve lasten voor de ter hand stellende apotheek, zoals IGJ ook heeft geconstateerd onder het huidige beleid.

In het Q&A document van IGJ met veelgestelde vragen en antwoorden over de circulaire collegiaal doorleveren eigen bereidingen:

: Q&A document bij Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ, 12 maart 2019: <https://www.igj.nl/publicaties/publicaties/2017/07/01/veelgestelde-vragen-en-antwoorden-over-de-circulaire-collegiaal-doorleveren-eigen-bereidingen>. (hierna: het Q&A document) schrijft IGJ hierover (p. 8):

"Om onnodige administratieve lastenverzwaring te voorkomen heeft de inspectie daarbij bewust niet gekozen voor een vormvereiste hoe getoetst dient te worden of geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau ontbreken of niet. Dit is aan de afnemende apotheek. Wel moet (op welke manier dan ook) uit het patiëntendossier blijken waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken." (Onderstreping toegevoegd)

In onderdeel 2.4.3 (p. 8) van het concept Toezichtdocument geeft IGJ de volgende invulling aan artikel 7 lid 2 van de beleidsregel:

"Er moet (uit het patiëntendossier) blijken waarom geregistreerd adequate alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken gedurende de behandelperiode."

Het NGB stelt in elk geval voor de voorwaarde in de beleidsregel in overeenstemming te brengen met het huidige beleid vervat in het Q&A document en ook die lijn op te nemen in het concept Verder schrijft IGJ in het concept Toezichtdocument (p. 7):

"Voor ziekenhuisapotheken geldt dat de inzet van een doorgeleverde apotheekbereiding kan worden beschreven in een behandelprotocol, formularium, vigerende richtlijn of eventueel assortiment (mits afdoende gestoeld op een onderbouwing)."

Het NGB stelt voor om in (de toelichting bij) de beleidsregel en/of het concept Toezichtdocument op te nemen dat (ook) voor andere apotheken dan ziekenhuisapotheken het ontbreken van een geregistreerd adequaat alternatief kan blijken uit binnen de beroepsgroep algemeen geldende behandelrichtlijnen zoals NHG-standaarden, KNMP-richtlijnen, richtlijnen van verenigingen van erkende medisch specialisten en het Kinderformularium. Er is geen valide reden waarom ziekenhuisapotheken zich wel op dergelijke algemeen erkende richtlijnen zouden kunnen baseren en andere apotheken niet. Bovendien kunnen zo de administratieve lasten worden beperkt.

Ook is het onder het huidige beleid voor niet-zikenhuisapotheken wel mogelijk om net als ziekenhuisapotheken uit te gaan van bronnen zoals hiervoor genoemd doordat het beleid onder de circulaire door IGJ in het Q&A document wordt uitgelegd met "(op welke manier dan ook)".

Voor bespreking binnen IGJ (ook met 5.1.2e en 5.1.2e)

Dit zou betekenen dat er toch iets in het beleid gaat wijzigen.

Artikel 9 – Inwerkingtreding en overgangsrecht

Artikel 9 lid 2 – Bewijslast

Artikel 9 lid 2 van de beleidsregel regelt dat apotheken die voor een bepaalde datum reeds bereiden bij IGJ een schriftelijk verzoek kunnen indienen waarna zij mogen blijven doorleveren totdat IGJ heeft bepaald of aan de betreffende apotheek een gedoogverklaring wordt afgegeven.

Onderdeel 3.3 (p. 20-21) van het concept Toezichtdocument heeft betrekking op de overgangsregeling voor bereidende apotheken die al voor ingang van de beleidsregel apotheekbereidingen doorleveren. Hierin staat dat de IGJ binnen een bepaalde periode alle apotheken die al voor ingang van de beleidsregel eigen apotheekbereidingen doorleveren conform de informatie van de G-standaard zal inspecteren. Vervolgens stelt IGJ:

"Levert de apotheek niet door, en staat de bereiding wel zo aangemeld in de G-standaard, dan ligt de bewijslast bij de bereidende apotheek". (Onderstreping toegevoegd)

Het is onduidelijk waarop de door IGJ genoemde bewijslast ziet. Wat zou de bereidende apotheek moeten bewijzen? De tekst in het Toezichtsdokument is op dit punt onduidelijk geformuleerd. De passage gaat over welke apotheken IGJ zal inspecteren. Maar daar kan de bewijslast geen betrekking op hebben. Zoals al uit artikel 9 lid 2 van de beleidsregel volgt, en IGJ in hetzelfde onderdeel 3.3 benadrukt, moeten de betreffende apotheken daartoe zelf voor een bepaalde datum een verzoek indienen bij IGJ; of zoals IGJ schrijft "zich aanmelden".

Kan VWS verhelderen de hierboven geciteerde zin uit het concept Toezichtsdokument en de daar bedoelde "bewijslast" een invulling vormt van de beleidsregel binnen de kaders van de beleidsregel?

Daarbij merken wij op dat het vermelden van een apotheekbereiding in de categorie DB van de G-standaard an sich niet kan worden beschouwd als afdoende bewijs voor handelen in strijd met de voorwaarden van de beleidsregel en/of de Geneesmiddelenwet. Ook in zo'n context valt de hierboven geciteerde zin niet begrijpen. Bovendien stelt de beleidsregel juist voorwaarden aan het collegiaal doorleveren en stelt de beleidsregel juist geen voorwaarden aan het niet-collegiaal doorleveren. Hoe apotheken die niet collegiaal doorleveren in het kader van het toezicht op de beleidsregel moeten bewijzen dat zij niet doorleveren, valt eveneens niet te begrijpen.

Artikel 9 lid 2 – Opschuiven "1 oktober 2024"

Artikel 9 lid 2 bepaalt dat bereidende apotheken die vóór 1 oktober 2024 reeds collegiaal doorleveren en vóór 1 (een maand na ingangsdatum) daartoe een verzoek hebben gedaan mogen blijven doorleveren tot dat zij geïnspecteerd zijn. De datum 1 oktober 2024 was aanvankelijk ook de datum van inwerkingtreding van de beleidsregel. Na die datum zouden de reeds bereidende apotheken nog 1 maand hebben om bij IGJ het hiervoor bedoelde verzoek in te dienen.

De datum van inwerkingtreding is aan het schuiven. Wordt de hiervoor genoemde datum van 1 oktober 2024 evenredig uitgesteld? Apotheken die pas na 1 oktober starten met doorleveren kunnen pas na inwerkingtreding van de beleidsregel een aanvraag voor een gedoogverklaring indienen, en moeten dan nog 90 dagen wachten. Als de inwerkingtreding van de beleidsregel verschuift kunnen er voor een langere periode geen partijen toetreden tot de markt van collegiaal doorleveren; omdat zij nog geen aanvraag kunnen indienen voor een gedoogverklaring. Met het oog op marktwerking moet dat voor VWS onwenselijk zijn.

Bovendien heeft IGJ – in een bericht op de IGJ website – aangegeven dat de circulaire van toepassing blijft tot de inwerkingtreding van de beleidsregel. Dat zou betekenen dat als de circulaire nog van toepassing is na 1 oktober 2024 dat er apotheken kunnen zijn die onder de voorwaarden van de circulaire starten met collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen; terwijl zij geen aanvraag kunnen indienen om deze activiteiten voort te zetten na inwerkingtreding van de beleidsregel in afwachting van het afgeven van een gedoogverklaring door IGJ.

Voor VWS.

Apotheken die vóór ingang van de beleidsregel al doorleverden, mogen na ingang van de beleidsregel dit blijven doen onder dezelfde voorwaarden totdat zij zijn geïnspecteerd. Dit is onafhankelijk van de specifieke datum van ingang van de beleidsregel. Dus mocht de beleidsregel bijvoorbeeld pas op 1 december 2024 ingaan, dan kunnen apotheken die vóór 1 december 2024 al doorleveren dit ook na ingang van de beleidsregel blijven doen, totdat zij zijn geïnspecteerd. Wel dienen apotheken die reeds vóór ingang van de beleidsregel doorleverden, zich middels het aanmeldformulier kenbaar te maken bij IGJ. Hiervoor krijgen zij de tijd tot één maand na inwerking treden van de beleidsregel.

Artikel 9 lid 2 – Publicatie (aanvraag) gedoogverklaringen

Nadat apotheken conform artikel 9 lid 2 van de beleidsregel voor de betreffende datum een schriftelijk verzoek hebben ingediend bij IGJ, wordt er dan een overzicht van die apotheken gepubliceerd?

Zo ja, welke informatie wordt dan gepubliceerd? Worden ook de toedieningsvormen/bereidingshandelingen en/of producten met speciale eisen en de verduidelijkingen of beperkingen geopenbaard waarvoor zij een verzoek hebben ingediend? Wanneer wordt dat overzicht dan (al dan niet door IGJ) gepubliceerd?

Of wordt alleen gepubliceerd aan welke bereidende apotheken een gedoogverklaring is afgegeven doordat in het openbare rapport van IGJ naar aanleiding van het inspectiebezoek aan de bereidende apotheek staat vermeld of een gedoogverklaring is afgegeven en voor welke toedieningsvormen/bereidingshandelingen en voor welke producten met speciale eisen, zoals IGJ schrijft in onderdeel 3.5 (p. 21) van het concept Toezichtsdokument?

De inspectierapporten zullen openbaar worden gemaakt zoals gebruikelijk.

IGJ zal niet eerder tot publicatie van een overzicht van apotheken die doorleveren en een gedoogverklaring hebben ontvangen, overgaan dan nadat alle apotheken die al doorleverden vóór ingang van de beleidsregel zijn geïnspecteerd.

Momenteel beraadt IGJ zich nog over de vorm en inhoud te publiceren in het overzicht.

Ook voor Team Kwaliteit

Artikel 9 lid 3 – Periode van overgangsrecht

Artikel 9 lid 3 van de beleidsregel bepaalt dat het overgangsrecht geldt tot uiterlijk 1 oktober 2028. Wordt die datum ook uitgesteld evenredig met het uitstel van de inwerkingtreding van de beleidsregel? Het NGB vraagt VWS omdat wel te doen.

Voor VWS.

In onderdeel 3.6 (p. 21) van het concept Toezichtsdokument geeft IGJ aan dat zij alle bereidende apotheken die daartoe een verzoek hebben ingediend zullen inspecteren voor een nader te bepalen datum. Wat gebeurt er als het IGJ niet lukt om alle inspectiebezoeken voor die datum af te leggen en af te ronden zodat de bereidende apotheken die aan de voorwaarden van de beleidsregel voldoen een gedoogverklaring kunnen krijgen? Is de onderstaande passage uit onderdeel 3.7 (p. 22) van het concept Toezichtsdokument dan naar analogie van toepassing?

"Mocht de situatie zich voordoen dat door toedoen van IGJ niet tijdig een verlenging van de gedoogverklaring kan worden afgegeven, dan wordt de gedoogverklaring stilzwijgend verlengd tot IGJ een oordeel heeft gegeven over de verlenging."

Klopt. Wel van belang dat apotheken die al doorleverden voor ingang van de beleidsregel dit tijdig bekend maken bij IGJ via het aanmeldformulier.

Ook voor Team Kwaliteit

Bijlage I

f. Controle collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding

In onderdeel f van bijlage I van de beleidsregel worden elementen van het productdossier als bedoeld in artikel 5 van de beleidsregel beschreven. In onderdeel 2.5.1 (p. 10) van het concept Toezichtsdokument gaat IGJ in op de elementen die zijn beschreven in onderdeel f van bijlage I van de beleidsregel.

In onderdeel 2.5.1.4, eerste bullet (p. 11) van het concept Toezichtsdokument geeft IGJ een uitwerking van de controle van de doorgeleverde apotheekbereiding. Daarin heeft IGJ in aanvulling op de huidige annex 'Productdossier en GMP' opgenomen:

"Of een degradatieproduct geïdentificeerd moet worden en of een individuele limiet moet worden opgenomen in de specificaties is afhankelijk van de maximale dagelijkse dosis van het product en de gevonden concentraties aan degradatieproduct. Een literatuuronderzoek is hierbij niet gelijk aan een analytische evaluatie."

Deze bepaling is geen onderdeel van het huidige beleid van IGJ. Het is voor het NGB niet duidelijk of dit nieuw beleid betreft, en als dat het geval is, op welke wijze dit volgt uit de beleidsregel.

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Staat dit al in de GMP-richtlijn? Dan is het geen nieuw beleid omdat ook onder de circulaire geldt dat aan de GMP-richtlijn moet worden voldaan.

Onderdeel 2.5.1.4 vijfde bullet (p. 12) van het concept Toezichtsdokument stelt dat het productdossier analysecertificaten van representatieve charges dient te bevatten. Dat kunnen volgens IGJ procesvalidatiecharges zijn. Daarnaast zouden bijvoorbeeld analysecertificaten van jaarlijkse stabiliteitscharges toegevoegd kunnen worden. Tot zover is het concept Toezichtsdokument duidelijk en komt het ook overeen met onderdeel f van bijlage I van de beleidsregel. Dit komt ook overeen met de huidige annex 'Productdossier en GMP'.

Echter, onderdeel 2.5.1.4 vijfde bullet eindigt met:

"Elke charge van de doorgeleverde apotheekbereidingen dient geanalyseerd te worden om vrijgifte voor de markt mogelijk te maken."

Dit volgt niet uit de voorwaarden in onderdeel f van de bijlage I bij de beleidsregel. Het is onduidelijk wat voor analyses IGJ bedoelt en of dat aanvullende voorwaarden zijn ten opzichte van het beleid van VWS. Hoe beoordeelt VWS de toevoeging door IGJ? Het NGB vraagt VWS om in overleg met IGJ de toevoeging te schrappen of aan te passen.

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Staat dit al in de GMP-richtlijn? Dan is het geen nieuw beleid omdat ook onder de circulaire geldt dat aan de GMP-richtlijn moet worden voldaan.

Daarbij merken wij op dat voor individuele bereidingen (voor één patiënt één bereiding e.g. één tube met crème of één medicatiecassette) niet elke vorm van analyse mogelijk is. Destructieve tests zijn niet mogelijk omdat de bereiding aan de patiënt moet worden verstrekt. Bovendien zouden uitgebreide (chemische) analyses meer tijd vergen dan beschikbaar is met het oog op de zorg voor de patiënt die het geneesmiddel direct of vrijwel direct nodig heeft; en niet enkele dagen tot een week kan wachten.

Hierbij moet ook worden meegewogen dat het overnemen van het recept, om zo aan de vereisten uit de beleidsregel te ontkomen, niet wenselijk zou moeten zijn. Een individuele bereiding zoals hierboven geschetst die wordt doorgeleverd voldoet wel aan vrijwel alle andere voorwaarden van de beleidsregel die beogen de kwaliteit van apotheekbereidingen nog verder te verhogen.

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Gezien de beleidsarme overgang van circulaire na beleidsregel is er wat betreft de individuele patiënt niets gewijzigd en dient ook aan alle voorwaarden te worden voldaan buiten aanmelding bij Z-index,

Bovendien merken wij nogmaals op dat het overnemen van het recept voor de zorg van de patiënt en de kwaliteit van de apotheekbereiding geen enkele toegevoegde waarde heeft. Sterker nog, het overnemen van het recept en de verplichtingen die daarbij komen, leiden tot een onnodige versnippering van de zorg aan de patiënt.

g. Verpakking

Onderdeel g van bijlage I schrijft voor dat op de verpakking de sterilisatielocatie wordt opgenomen. Het concept Toezichtsdokument werkt dit niet verder uit. Deze eis volgt niet rechtstreeks uit de GMP en sluit niet optimaal aan bij de dagelijkse praktijk. Het NGB gaat hierover graag in gesprek met VWS.

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Dit stond ook al in de annex Productdossier van de Circulaire. Volgens mij is hier tot nu toe niets over gezegd.

5.2.1

h. Stabiliteit

In onderdeel h van bijlage I is niet opgenomen dat het is toegestaan om een voorlopige houdbaarheid te baseren op literatuurgegevens; zoals ook onder de huidige circulaire en annex 'Productdossier en GMP' is toegestaan. In het concept Toezichtsdokument staat deze mogelijkheid wel beschreven. Dit betreft een wijziging ten opzichte van het beleid dat is opgenomen in de beleidsregel. Het is daarom passend om deze mogelijkheid toe te voegen aan bijlage I van de beleidsregel.

Voor bespreking met VWS over al dan niet opname in de beleidsregel.

i. Informatie

Onderdeel 2.5.1.7 (p. 13) van het concept Toezichtsdokument ziet op onderdeel i. 'informatie' uit bijlage I van de beleidsregel. Dit betreft informatie die de bereidende apotheek moet opnemen in het productdossier die noodzakelijk is voor het correct toepassen van de doorgeleverde apotheekbereiding door zorgverlener en/of patiënt.

Op grond van onderdeel i van bijlage I dient de ongeregistreeerde status te blijken uit de presentatie van het product (bijv. verpakking, bijsluiter en/of etiket). Deze passage is overgenomen uit de annex 'Productdossier en GMP' en is daarmee een voortzetting van het huidige beleid. In de eerste bullet van onderdeel 2.5.1.7 van het concept Toezichtsdokument staat echter opgenomen dat op de verpakking duidelijk vermeld moet staan dat het een ongeregistreerd geneesmiddel betreft. Dit vormt een aanscherping, en niet enkel een invulling, van het beleid zoals staat beschreven in de beleidsregel en past daarom niet in het concept Toezichtsdokument. Daarnaast zou het toevoegen van een dergelijke vermelding aan de verpakking veel administratieve lasten met zich mee brengen die bovendien onnodig zijn. Iedere ter hand stellende apotheker, dan wel arts of zorgprofessional die het geneesmiddel toedient, zou immers op de hoogte moeten zijn dat als een verpakking geen RVG-nummer bevat, het geen geregistreerd geneesmiddel betreft. Het NGB vraagt VWS om IGJ te verzoeken het concept Toezichtsdokument op dit punt in overeenstemming te brengen met de beleidsregel en het huidige beleid.

Voor bespreking binnen IGJ (en met VWS)

Kan op een andere manier dan vermelding duidelijk worden gemaakt dat het geen geregistreerd geneesmiddel is? De argumentatie dat er geen RVG-nummer of EU-nummer wordt vermeld is onvoldoende. Hieruit kun je niet opmaken dat het een geneesmiddel is.

In de tweede bullet van onderdeel 2.5.1.7 van het concept Toezichtsdokument geeft IGJ aan dat de informatie op de verpakking van de apotheekbereiding of die bij de apotheekbereiding wordt geleverd niet mag leiden tot verwarring over de status van de apotheekbereiding. Daarbij geeft IGJ aan dat bijvoorbeeld bij een 2D-barcode op de verpakking geen GTIN mag zijn opgenomen. Het is voor het NGB niet duidelijk om welke reden een GTIN tot verwarring kan leiden. Daarbij wordt voorbij gegaan aan de voordelen die een GTIN biedt voor de patiëntveiligheid, bijvoorbeeld door het mogelijk maken van toedienregistratie. Het NGB vraagt VWS in gesprek te

gaan met IGJ om deze invulling van het beleid in samenspraak met de relevante veldpartijen aan te passen.

Deze passage is toegevoegd omdat de GTIN in de barcode wordt gebruikt bij safety features.

In de derde bullet van onderdeel 2.5.1.7 heeft IGJ een passage overgenomen uit de annex 'Productdossier en GMP' (p. 4). In de **vierde bullet van onderdeel 2.5.1.7 heeft IGJ** een passage overgenomen uit het Q&A document (p. 15). De passages overlappen deels maar stellen ook afwijkende voorwaarden. Bovendien is de passage in de vierde bullet niet letterlijk overgenomen uit het Q&A document, maar is de zin uit het Q&A document:

"Bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker zelf schriftelijk informatie over gebruik, dosering werking, bijwerkingen etc." (Onderstreeping toegevoegd)

gewijzigd in:

"Bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de bereidende apotheek zelf schriftelijk informatie over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen etc." (Onderstreeping toegevoegd)

In de praktijk neemt de bereidende apotheek de informatie op in het productdossier en in voorkomende gevallen verstrekt de bereidende apotheek aan de ter hand stellende apotheek informatie zoals een patiëntinformatiefolder (PIF) ten behoeve van de patiënt. In andere gevallen voorziet de ter hand stellende apotheek de patiënt van de benodigde informatie; middels een tekst op het etiket en eventueel een PIF over de aandoening van de patiënt. De bereidende apotheek kan ook zeker niet in alle gevallen (en zo niet zelfs in het merendeel van de gevallen) aan de patiënt informatie verstrekken over het gebruik en de dosering. Dat is namelijk afhankelijk van het recept van de voorschrijver.

Onder de formulering uit de annex 'Productdossier en GMP' en een nadere uitleg in het Q&A document is er geen probleem. De bereidende apotheek kan informatie verstrekken voor zover mogelijk en kan daarbij aansluiten bij de zakelijke opbouw, formulering en opmaak van reguliere bijsluiters. In andere gevallen voorziet de ter hand stellende apotheek de patiënt van de aanvullende benodigde informatie; al dan niet met behulp van de bereidende apotheek die daarover informatie in het productdossier heeft vastgelegd.

Onder de formulering in het concept Toezichtsdokument lijkt de verplichting om de patiënt te informeren te verschuiven naar de bereidende apotheek. Aangezien die de patiënt niet kent (zeker niet bij voorraadbereidingen) en informatie, zoals gebruik en dosering, niet altijd geschikt is om in een algemene PIF vast te leggen, leidt de formulering in het concept Toezichtsdokument tot problemen en op zijn minst tot onduidelijkheid over verantwoordelijkheden. Bij de uitwerking in het concept Toezichtsdokument wordt ook niet aangesloten bij onderdeel f van bijlage I van de beleidsregel.

Het NGB vraagt VWS om het hierboven beschreven probleem in de beleidsregel te verhelpen en tot voorwaarden te komen die goed aansluiten bij de praktijk en de informatiebehoefte van zorgverleners en patiënten. Overigens lijkt dat het eenvoudigst te kunnen doordat VWS met IGJ afstemt dat de vierde bullet van onderdeel 2.5.1.7 van het concept Toezichtsdokument wordt geschrapt.

Bovenstaande nogmaals bekijken.

Het is wel zo dat de bereidende apotheek altijd een PIF ter beschikking moet stellen en dat het aan de ter hand stellende apotheek is om eventueel aanvullende informatie te geven.

Ook voor geregistreerde producten geldt dat de ter hand stellende apotheek de patiënt individuele informatie kan geven naast de bijsluiter die in of bij de verpakking zit.

Verder merken wij op dat – maar dat doet niet ter zake indien de vierde bullet van onderdeel 2.5.1.7 wordt geschrapt – dat in onderdeel 2.5.1.7 wordt verwezen naar "deze instanties" zonder dat uit de passage blijkt welke instanties worden bedoeld.

IGJ nog aanpassen in het toezichtsdokument.

Overige bijlage I beleidsregel

In onderdeel 2.5.1 van het concept Toezichtsdokument heeft IGJ de onderdelen van bijlage I van de beleidsregel toegelicht. In onderdeel 2.5.1.3 (p. 11) heeft IGJ het onderdeel 'Validatie van apparatuur, analysemethoden en productieprocessen' opgenomen. Dat is geen onderdeel van bijlage I van de beleidsregel.

Kan VWS aangeven hoe het onderdeel 2.5.1.3 uit het concept Toezichtsdokument zich verhoudt tot de voorwaarden die VWS stelt in artikel 5 lid 3 van de beleidsregel in combinatie met bijlage I van de beleidsregel? Is onderdeel 2.5.1.3 van het concept Toezichtsdokument beleid van VWS of is het eigen beleid van IGJ en kan het geen plaats hebben in het Toezichtsdokument? Of behoort de uitwerking in onderdeel 2.5.1.3 van het Toezichtsdokument bij een ander onderdeel van bijlage I van de beleidsregel?

Voor bespreking met team Kwaliteit.

Valt validatie onder de GMP-richtlijn zoals deze in de beleidsregel wel wordt genoemd?

Overigens wordt reeds naar de voorwaarden uit onderdeel 2.5.1.3 verwezen in onderdelen 2.5.1.2 en 2.5.1.4.

Voor team Kwaliteit.

Lijkt met geen probleem zoals het er nu staat.

Overige punten

- In de beleidsregel worden afwisselend de termen 'collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding' en 'doorgeleverde apotheekbereiding' gebruikt. Het NGB stelt voor een van de twee termen consequent toe te passen.

Voor bespreking met VWS. Ook het toezichtdocument hierop bekijken.

- In de (toelichting bij) de beleidsregel en het concept Toezichtdocument worden ook de termen bereidende (of ter hand stellende) apotheek en bereidende (of ter hand stellende) apotheker door elkaar gebruikt. Het NGB stelt voor een van de twee termen consequent toe te passen.

Mogelijk hangt het van de context af of 'apotheek' danwel 'apotheker' wordt bedoeld. Documenten hierop nagaan.

- In het concept Toezichtdocument worden de termen 'voorschrijver', 'arts' en 'voorschrijvend arts' door elkaar gebruikt. Het NGB stelt voor consequent de term 'voorschrijver' te gebruiken aangezien die term ook wordt gebruikt in de beleidsregel en niet onnodig andere beroepsbeoefenaren met een voorschrijfbevoegdheid uitsluit. Het NGB vraagt VWS hierover contact op te nemen met IGJ.

Daarbij merken we ten overvloede op dat de beleidsregel niet bepaalt welke beroepsbeoefenaren welke geneesmiddelen, en aldus apotheekbereidingen, mogen voorschrijven. De bevoegdheden, en beperkingen daarvan, die volgen uit (andere) wet- en regelgeving blijven onverkort van kracht.

Document hierop nagaan. In principe is 'voorschrijver' een goed voorstel omdat ook andere beroepsgroepen dan een arts, geneesmiddelen kunnen voorschrijven.

- In onderdeel 3.1 (p. 19) van het concept Toezichtdocument staat dat er "speciale voorschriften aan een beleidsregel kunnen worden verbonden". Waarschijnlijk bedoelt IGJ daar "gedoogverklaring". Het NGB vraagt VWS om IGJ hierop te attenderen.

Klopt. Aanpassen toezichtdocument.

- In onderdeel 3.7 (p. 22) van het concept Toezichtdocument staat dat IGJ drie maanden voor het verstrijken van de geldigheid van de gedoogverklaring contact opneemt "met de bereidende en doorleverende apotheek". Dit lijkt een verschrijving. In het hele document wordt gesproken van de "bereidende apotheek". Het NGB vraagt VWS om IGJ hierop te attenderen.

Zie ook het eerste aandachtspunt onder 'overige punten'.

- In punt 2.5.1. (p. 10) van het concept Toezichtdocument noemt IGJ wel het CBG maar niet de EMA. Het NGB stelt voor om hier ook de EMA te noemen en vraagt VWS om dit af te stemmen met IGJ.

Betreft de volgende tekst:

"Voordat een eigen apotheekbereiding doorgeleverd wordt aan de afnemende apotheek dient te zijn vastgesteld dat de apotheekbereiding voldoet aan een positieve balans tussen werkzaamheid en veiligheid (die niet bereikt kan worden met geregistreerde alternatieven) en daarnaast een goede kwaliteit bezit. Doorgeleverde apotheekbereidingen worden echter niet door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeeld en er ligt geen registratiedossier aan de doorgeleverde apotheekbereiding ten grondslag. Om die reden geldt de verplichting dat – in analogie met het registratiedossier – voor iedere doorgeleverde apotheekbereiding een productdossier voorhanden is bij de bereidende apotheek"

In principe beoordeelt de EMA niet zelf maar de teams van de Rap en Co-rap en geeft de CHMP uiteindelijk een opinie af. Voorstel om "het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)" te vervangen door 'de registratie-autoriteiten'.