



Datum
23 juni 2023

interne nota

Aan	MT IGJ
Van	5.1.2e
Telefoonnummer	5.1.2e
Via	5.1.2e
Kopie	5.1.2e
Onderwerp	Ter informatie: eenmalige verlenging Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'

1. Aanleiding

De Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' loopt af op 22 augustus 2023. De HI Cure-GMT is akkoord met het nog eenmaal verlengen van de Circulaire tot en met 31 maart 2024. Medio juli wordt de verlenging aangekondigd via onze website. Hierbij wordt ook de nieuwe versie van de Circulaire gepubliceerd. Deze versie is vrijwel gelijk aan de vorige versie. De enige inhoudelijke wijziging betreft de informatievoorziening over het vervolgproces. Middels deze nota wordt het MT IGJ over deze verlenging geïnformeerd.

2. Toelichting

Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen is weliswaar in strijd met de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG, maar voorziet naar de mening van de Minister en IGJ in een speciale patiëntbehoefte. Het centraliseren van bereidingen kan ook kwaliteitswinst opleveren. Daarom zijn er sinds 2002 verschillende Circulaires van kracht geweest waarin de criteria zijn vastgelegd waaronder niet handhavend zal worden opgetreden (gedoogbeleid). Deze criteria zijn gestoeld op twee gedachten: de bereiding moet van goede kwaliteit zijn en er mogen geen geregistreerde adequate alternatieven zijn (immers: geregistreerde geneesmiddelen zijn getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door een onafhankelijke bevoegde autoriteit en geregistreerde geneesmiddelen vormen de hoeksteen van de Geneesmiddelenwet en de daaraan ten grondslag liggende Europese Geneesmiddelenrichtlijn). Collegiaal doorleveren van eigen bereidingen is weliswaar in strijd met de Geneesmiddelenwet en

Richtlijn 2001/83/EG, maar voorziet naar de mening van de Minister en IGJ in een speciale patiëntbehoefte. Het centraliseren van bereidingen kan ook kwaliteitswinst opleveren.

Datum
23 juni 2023

Daarom hebben VWS en IGJ het afgelopen jaar gesprekken gevoerd over de wenselijkheid en passendheid van de huidige Circulaire vanuit het perspectief van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Vervolg

De conclusie uit deze gesprekken is dat de Circulaire van de IGJ nog eenmaal verlengd wordt, tot en met 31 maart 2024. In de tussenliggende periode werkt VWS, in samenspraak met de IGJ, aan een beleidsregel die de Circulaire zal vervangen. Het eigenaarschap van deze beleidsregel ligt bij VWS, de IGJ levert inbreng op de aspecten kwaliteit en veiligheid. De IGJ acht een intensivering en verandering van het toezicht nodig om de risico's voor de patiëntveiligheid voor collegiaal doorgeleverde bereidingen te verminderen. Dit wordt verder uitgewerkt in aanloop naar de beleidsregel. Veldpartijen worden tijdig geïnformeerd over wijzigingen in het kader rondom het collegiaal doorleveren van bereidingen.

Veldpartijen, VWS en de IGJ vinden bovendien dat idealiter het doorleveren van eigen bereidingen op een solide wettelijk kader moet berusten. De Europese Commissie heeft op 26 april 2023 voorstellen gepubliceerd voor nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving. VWS en de IGJ zetten zich in om hierin de mogelijkheid te creëren om collegiaal doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren.