

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de leden van de NGB, NVZA, KNMP, Bogin en VIG

Datum 25 juli 2023
Betreft Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F 5.1.2e
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
T 5.1.2e
M 5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk
3644352-1051313-GMT

Kenmerk afzender

Bijlage(n)

-

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

Beste leden van de NGB, NVZA, KNMP, Bogin en VIG,

Via deze weg wil ik jullie informeren over twee punten. Enerzijds de verlenging van de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' van de IGJ tot en met 21 augustus 2024. Anderzijds het voornemen om te komen tot een beleidsregel waarin we langdurig ruimte bieden aan doorgeleverde bereidingen.

Zoals in de Kamerbrief voortgang medische producten¹ gedeeld, zien VWS en IGJ een rol voor doorgeleverde bereidingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel. Bij de patiënt bestaat de behoefte aan geneesmiddelen waarvan geen geregistreerde vormen (commercieel) beschikbaar zijn op de Nederlandse markt, terwijl de meeste apotheken tegenwoordig niet meer in de gelegenheid zijn om te bereiden. Het collegiaal doorleveren van apothekerbereidingen wordt hierom sinds 2002 gedoogd doormiddel van de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' (hierna: de circulaire) van de IGJ.

Alle partijen hebben de voorkeur voor een juridische verankering; dit is echter niet mogelijk binnen de huidige Europese regelgeving. Als tussenstap, om doorgeleverde bereidingen een formele rol te geven binnen het Nederlandse geneesmiddelenstelsel, heeft VWS in samenspraak met de IGJ besloten om een beleidsregel vanuit VWS uit te werken die de circulaire in 2024 zal vervangen. Onze inzet is daarnaast om bij de herziening van de Europese basiswetgeving de mogelijkheid te creëren om doorgeleverde bereidingen juridisch te verankeren.

Deze zomer werken VWS en IGJ gezamenlijk een plan uit hoe toe te werken naar deze beleidsregel. Ons uitgangspunt is om de huidige voorwaarden uit de circulaire

¹

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2023Z12670&did=2023D30209

over te nemen.

Tegelijkertijd willen we de kansen, die zich voordoen tijdens dit traject om de patiëntveiligheid te verbeteren, ook gebruiken. Het is van belang dat een patiënt bij een doorgeleverde bereiding kan vertrouwen op een veilig en effectief product. We gaan hier graag met jullie over in gesprek. VWS zal na de zomer een meeting met jullie organiseren om de tijdlijn te delen van het traject.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3644352-1051313-GMT

We hopen jullie hiermee voor nu voldoende te hebben geïnformeerd. Indien dit nu al vragen oproept, kunnen jullie contact opnemen met 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e