



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

3049571

# Collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen



# Vormen van apotheekbereidingen

## 1. Magistrale bereidingen

- **Basis in Geneesmiddelenwet**
- **Van bereidende apotheek direct naar patiënt**
- **Toegestaan op kleine schaal (TK brief 2019)**

## 2. Doorgeleverde bereidingen

- **Gedoogbeleid onder strikte voorwaarden**
- **Van apotheek naar een andere apotheek (voor diens patiënt)**
- **Geen beperkingen schaal**
- **Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is**

# Vormen van apotheekbereidingen

## 1. Magistrale bereidingen

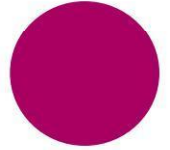
- Basis in Geneesmiddelenwet
- Van bereidende apotheek direct naar patiënt
- Toegestaan op kleine schaal (TK brief 2019)

## 2. Doorgeleverde bereidingen

- Gedoogbeleid onder strikte voorwaarden
- Van apotheek naar een andere apotheek (voor diens patiënt)
- Geen beperkingen schaal
- Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is

# Huidige situatie

- Gedoogbeleid van IGJ (circulaire) sinds > 15 jaar
- Inhoudelijke vereisten:
  - Er is geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar in Nederland.
  - De bereidende apotheker heeft de doorgeleverde bereidingen op productniveau aangemeld bij de G-Standaard van Z-Index.
  - Voor elke doorgeleverde bereiding is er een productdossier.
  - De productie voldoet aan de Good Manufacturing Practices (GMP).
  - De apotheek heeft een functionerend farmacovigilantiesysteem en meldt bijwerkingen bij Lareb.
  - Reclame is niet toegestaan.



# Vervolgplannen

- Gesprekken VWS-IGJ n.a.v. ontwikkelingen afgelopen jaren (schaal, concentratie)
- Inzet:
  - Gedoogbeleid circulaire IGJ → Gedoogbeleid beleidsregel VWS
  - Uitgangspunt is om de huidige voorwaarden over te nemen.
  - Aandachtspunten:
    - Onderzoeken mogelijkheden verbeteren patiëntveiligheid (bijv. door wijze van toetsing).
    - Analyse apotheekbereidingen in relatie tot onderkant van de geneesmiddelenmarkt (o.a. bekijken (financiële) prikkels). *Dit wordt bekeken in relatie tot de bredere vraagstukken onderkant van de geneesmiddelenmarkt. [analyses welkom!]*
  - Europese inzet VWS (best practices lidstaten, ruimte in herziening EU wetgeving).



# Proces

