



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Collegiaal doorleveren van apothekbereidingen i.r.t. CAS en BES



Programma

- Vormen van apotheekbereidingen in Nederland en wijze van regulering
- Ontwikkelingen in Nederland
- Mogelijkheden BES en CAS
- Aandachtspunten en reflectie

Uitgangspunt EU en NL regelgeving: geneesmiddelen worden op de markt gebracht met een handelsvergunning.

Apotheekbereidingen zijn hier een (sterk gereguleerde)
uitzondering op

Vormen van apotheekbereidingen in NL

1. Magistrale bereidingen

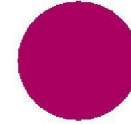
- Sterke wettelijke (EU en NL) basis
- Door apotheek voor de 'eigen patiënt'
- Toegestaan op kleine schaal
- Mag ook als er een geregistreerd product is

2. Doorgeleverde bereidingen

- In NL op dit moment berust op gedoogbeleid van de IGJ
- Van apotheek naar een andere apotheek (voor diens patiënt)
- Toegestaan op (zeer) grote schaal
- Mag alleen als er geen 'adequaat geregistreerd alternatief' beschikbaar is
- (vanwege grote schaal) strengere kwaliteitswaarborgen

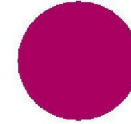
Huidige situatie

- 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
 - Concentratie, schaal en kwaliteit
- Inzet:
 - Circulaire IGJ → beleidsregel VWS per augustus 2024
 - Blijft gedoogbeleid (!)
 - Uitgangspunt is om de huidige voorwaarden over te nemen.
 - Aandachtspunten:
 - Onderzoeken mogelijkheden verbeteren patiëntveiligheid (door toetsing vooraf).
 - Analyse apotheekbereidingen in relatie tot onderkant van de geneesmiddelenmarkt in Nederland (o.a. bekijken (financiële) prikkels).
 - Europese inzet VWS (ruimte in herziening EU wetgeving) vanwege kwetsbaarheden verruiming en gedoogbeleid. Uitkomst onzeker.



Mogelijkheden voor leveren aan BES en CAS (QA document IGJ)

- **BES**

- *Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) zijn sinds 10 oktober 2010 openbare lichamen – ook wel aangeduid als bijzonder gemeenten – van het land Nederland, binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Het doorleveren van eigen bereidingen naar de BES-eilanden is derhalve toegestaan, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de Circulaire. Het doorleveren zal in dit geval plaatsvinden door het vanuit Nederland per boot of vliegtuig afleveren aan een apotheek op één van de BES-eilanden.*

- **CAS**

- *Aruba, Curaçao en Sint Maarten zijn sinds 10 oktober 2010 afzonderlijke landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Derhalve is doorleveren van eigen bereidingen conform de Circulaire niet van toepassing voor deze eilanden. Voor productie in Nederland en vervolgens export naar deze eilanden is een fabrikantenvergunning met de juiste toestemming noodzakelijk.*

Mogelijkheden voor leveren aan BES en CAS (QA document IGJ)

- **BES**

- *Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) zijn sinds 10 oktober 2010 openbare lichamen – ook wel aangeduid als bijzonder gemeenten – van het land Nederland, binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Het doorleveren van eigen bereidingen naar de BES-eilanden is derhalve toegestaan, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de Circulaire. Het doorleveren zal in dit geval plaatsvinden door het vanuit Nederland per boot of vliegtuig afleveren aan een apotheek op één van de BES-eilanden.*

- **CAS**

- *Aruba, Curaçao en Sint Maarten zijn sinds 10 oktober 2010 afzonderlijke landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Derhalve is doorleveren van eigen bereidingen conform de Circulaire niet van toepassing voor deze eilanden. Voor productie in Nederland en vervolgens export naar deze eilanden is een fabrikantenvergunning met de juiste toestemming noodzakelijk.*

- Dit is nog steeds staande praktijk, geen plannen op de korte termijn om dit aan te passen
- Apotheken maken binnen kaders eigen keuzes en afwegingen hierin, geen invloed hierop vanuit overheid

Aandachtspunten en reflectie

- Kwetsbaarheid gedoogbeleid
- (Ongewenste) afhankelijkheden waar mogelijk voorkomen c.q. verkleinen
- Andere aandachtspunten/reflecties?