

Project Beleidsregel doorgeleverde bereidingen: Overzicht voorwaarden en toetsing

Bron	Voorwaarde	Toetsen	Opmerkingen
Circulaire, definitie	<u>apotheker</u> een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een eigen bereiding aflevert ("doorlevert") <u>aan een andere apotheker</u>	5.1.2d	<p>Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e</p> <p>-Ik heb al een overzicht gemaakt en 5.1.2e is hier ook mee bezig.</p> <p>-Voorstel om dit als eerste te doen. Als een apotheek niet in het register staat dan mag hij niet doorleveren en is het niet nodig om verdere inspecties uit te voeren.</p> <p>5.2.1</p>
Annex Notificatie op Productniveau	binnen vijf werkdagen na eerste doorlevering aan te melden bij de G-Standaard van Z-Index	5.1.2d	<p>Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e</p> <p>Uitzondering:</p> <p>5.2.1</p>

			<p>stand is gekomen.” <i>Te bespreken: Zijn er nog meer uitzonderingen voor notificatie?</i></p> <div data-bbox="1021 220 1574 416" style="background-color: #cccccc; text-align: center; padding: 10px;">5.2.1</div> <div data-bbox="1021 427 1574 624" style="background-color: #cccccc; text-align: center; padding: 10px;">5.2.1</div>
<p>Annex Geregistreerd adequaat alternatief</p>	<p>-Er is geen geregistreerd alternatief dat al dan niet off label kan worden gebruikt. -Behoeft van medische aard is vastgelegd in productdossier</p>	5.1.2d	<p>Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e</p> <div data-bbox="1021 687 1574 1002" style="background-color: #cccccc; text-align: center; padding: 10px;">5.2.1</div>

			<p>5.2.1</p> <p>Ervaring: Dit is veel uitzoekwerk, 5.2.1</p> <p>5.2.1</p> <p>Aandachtspunten: 5.1.2d</p>
Annex Productdossier en GMP	De meerwaarde van de doorgeleverde bereiding: a geregistreerd adequaat alternatief b 'farmacotherapeutische rationale'; de reden(en) waarom de betreffende doorgeleverde	5.1.2d	<p>Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e</p> <p>Voor punt a zie hierboven geregistreerd adequaat alternatief.</p> <p>Voor punt b zie eveneens de aandachtspunten bij geregistreerd adequaat alternatief.</p>

	bereiding therapeutisch zinvol is voor patiënten.		Aandachtspunten: 5.1.2d
Annex Productdossier en GMP	Productdossier dient informatie te bevatten over: -Beschrijving en samenstelling doorgeleverde bereiding -Farmaceutisch ontwerp en ontwikkeling -Controle startmaterialen -Controle doorgeleverde bereiding - Verpakking - Stabiliteit	5.1.2d	Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e In plan van toezicht verder uitwerken hoe selectie van productdossier wordt gemaakt. Criteria wanneer het productdossier onvoldoende is. En hoe wordt de toets meegenomen in de gedoogbeslissing. 5.2.1 Aandachtspunten: 5.1.2d
Annex Productdossier en GMP	Productdossier dient informatie voor zorgverlener en/of patiënt te bevatten (op verpakking, etiket en in bijsluiter). -Is voldoende duidelijk dat het een ongeregistreerd geneesmiddel betreft.	5.1.2d	Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e Aandachtspunten: 5.1.2d

	-Voldoende informatie voor correct toepassen van het product (indicatie, gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc). -Voor vorm: zie wettelijke eisen bijsluiter en SmPC.		5.1.2d
Annex Productdossier en GMP	Voldoen aan Good Manufacturing Practices (GMP)	5.1.2d	Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e
Annex Farmacovigilantie	a.Melden bij Lareb; niet-ernstige bijwerkingen moeten binnen 90 kalenderdagen; ernstige bijwerkingen binnen 15 dagen b.Iedere apotheek wijst een voldoende gekwalificeerd persoon aan, die verantwoordelijk is voor het farmacovigilantie proces c. Bereidende apotheken dienen een farmacovigilantiesysteem te hanteren voor het vastleggen en beoordelen van (mogelijke) bijwerking d. Het farmacovigilantiesysteem dient ondersteund te worden door een kwaliteitssysteem dat bestaat uit procedures, nalevingsbeheer en documentbeheer (GVP Module 1, I.B.10) e. Personeel van de bereidende apotheek is aantoonbaar getraind en in staat om bijwerkingen te herkennen.	5.1.2d	Uitwerken: 5.1.2e en 5.1.2e - Met collega's van subteam Pharmacovigilantie verder uitwerken hoe dit op een efficiënte wijze globaal kan worden bekeken. Niet op productniveau; 5.2.1 5.2.1 - In plan van toezicht aangeven in hoeverre het al dan niet voldoen aan aan deze voorwaarde wordt meegewogen bij het al dan niet afgeven van een gedoogbeslissing.

	<p>f. bereidende apotheek dient alle gemelde bijwerkingen te registreren in het farmacovigilantiesysteem.</p> <p>g. Indien de bereidende apotheker kennis neemt van het gebruik van een geneesmiddel tijdens zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding dient dit in alle gevallen te worden geregistreerd in het farmacovigilantiesysteem.</p> <p>h. Bereidende apothekers volgen de bijwerkingengegevens in hun farmacovigilantiesysteem voortdurend en daarnaast periodiek (signaaldetectie) om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen.</p>		
Annex Reclame en Gunstbetoon	<p>a. Reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is nooit toegestaan.</p> <p>b. De uitzonderingen die art. 94 Gnw geeft op het verbod op gunstbetoon gelden niet voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Geen bonussen, kortingen, geschenken, etc.</p>	5.1.2d	5.2.1

