

To: 5.1.2e 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl
Cc: 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e)
Sent: Tue 2/18/2025 6:15:20 PM
Subject: RE: Betr: RE: Speciale vergunning Apothekers Cat. 1
Received: Tue 2/18/2025 6:15:22 PM

7917541

Hoi 5.1.2e,

Afhankelijk van de situatie hebben jullie beiden gelijk. Ik licht het toe, waarbij ik overigens specifieke stoffen buiten beschouwing laat en het algemene kader schets. Het zit als volgt.

De Geneesmiddelenwet bepaalt dat de plicht om over een fabrikantenvergunning te beschikken niet van toepassing is op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheekhoudende^[1] en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen.^[2] Dat "op kleine schaal" is verder niet gedefinieerd maar wordt in de praktijk *grootbereiden* genoemd. Er zijn twee mogelijkheden:

1. *Magistrale bereiding*: dat gaat om een apotheek die alleen bereidt voor eigen patiënten;
2. *Collegiale doorlevering*: dat gaat om een apotheek die bereidingen geheel of gedeeltelijk doorlevert naar andere apotheken.

AD 1) MAGISTRALE BEREIDING

Deze werkwijze hoeft niet te voldoen aan de hieronder te noemen beleidsregel. Zulke bereidingen vallen onder een uitzondering die de Geneesmiddelenwet noemt.^[3] Er is geen plicht om te beschikken over een fabrikantenvergunning of over een handelsvergunning.

AD 2) COLLEGIALE DOORLEVERING

Deze werkwijze valt onder een beleidsregel van de Minister van VWS genaamd [Collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen](#). Die beleidsregel geldt sinds 1 februari jongstleden, dus pas iets meer dan twee weken. Bij collegiale doorlevering zijn de genoemde uitzonderingen niet van toepassing, dus moet er zowel een fabrikantenvergunning als een handelsvergunning zijn. Maar er is een gedoogconstructie ontwikkeld, waarbij de plicht om over een fabrikanten- en een handelsvergunning te beschikken, is vervangen door een gedoogverklaring van IGJ. De kern van de beleidsregel is dat je een gedoogverklaring, die maximaal drie jaar geldig is, kunt krijgen van IGJ wanneer:

- a. er in Nederland geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar voor de beoogde apotheekbereiding(en);
- b. de bereidende apotheek voldoet aan de GMP; en
- c. de bereidende apotheek een functionerend farmacovigilantiesysteem heeft waarin gemelde bijwerkingen worden vastgelegd, beoordeeld en geanalyseerd op signalen.

ALGEMEEN

Ten algemene zijn de eerste twee alinea's van de inleiding van de toelichting op de beleidsregel denk ik nuttig om te lezen (ik laat de voetnootverwijzingen voetnoten even weg):

"In Nederland worden naast geregistreerde geneesmiddelen ook apotheekbereidingen ingezet in de behandeling van patiënten. Apotheekbereidingen zijn – kortgezegd – geneesmiddelen die worden bereid binnen een apotheek. In de afgelopen decennia hebben steeds meer (openbare) apotheken besloten hun bereidingsruimtes te sluiten, bijvoorbeeld omdat de betreffende apotheek niet meer geneesmiddelen wil of kan bereiden. De benodigde apotheekbereidingen voor individuele patiënten van de apotheek worden steeds vaker uitbesteed aan collega-apotheken, die zich (deels) ook hebben gespecialiseerd in apotheekbereidingen. Zij bereiden de geneesmiddelen en leveren deze vervolgens door aan de ter hand stellende apotheek. Dit is echter in strijd met de Europese richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet. Uit de Geneesmiddelenwet volgt namelijk de hoofdregel dat het verboden is geneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen zonder de vereiste vergunningen. Hierop bestaat de uitzondering dat indien sprake is van een kleinschalige apotheekbereiding voor de eigen patiënten, geen vergunning is vereist. Deze uitzondering gaat echter niet op voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. Het gaat dan immers niet om verstrekking van geneesmiddelen aan eigen patiënten en regelmatig gaat het ook niet om apotheekbereidingen op een kleine schaal.

Collegiaal doorleveren voorziet in een belangrijke behoefte van patiënten en zorgverleners, nu minder apotheken kunnen of willen bereiden. In 2007 zijn criteria opgesteld onder welke voorwaarden de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) niet handhavend zou optreden tegen het overtreden van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet in het kader van collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. De criteria voor dit gedoogbeleid zijn geland in de door de inspectie opgestelde Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'. In de loop van 2015 is de circulaire tegen het licht gehouden samen met verschillende veldpartijen. In goed overleg met de veldpartijen is de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers, versie 2016-01-IGZ' (hierna: circulaire) tot stand gekomen. Met het onderhavige besluit wordt het gedoogbeleid verankerd in een beleidsregel om zo de rolverdeling tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de inspectie zuiverder te maken. Hiermee vervangt deze beleidsregel de circulaire."

Ten slotte, als ik naar de mailwisseling kijk, vraag ik me wel af of de mails die nieuwe beleidsregel in beeld hebben. Als ik jou was, zou ik dat even bij ze nagaan (ook al verschilt hij weinig van de circulaire die lange tijd heeft gegolden.)

Hopelijk heb je hier veel aan. Als je iets onduidelijk vindt of even wilt overleggen, bel me dan als je wilt even.

Groeten, 5.1.2e

^[1] D.w.z. een apotheker of van een apotheekhoudende huisarts (zie de definitie van [art. 1, aanhef en onder f, van het Besluit Geneesmiddelenwet](#) (Besluit Gnw)).

^[2] [Art. 18, vijfde lid, Gnw.](#)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 18 februari 2025 16:30

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Betr: RE: Speciale vergunning Apothekers Cat. 1

Ha 5.1.2e,

Zou jij eens mee willen lezen met onderstaande mailwisseling? IGI (5.1.2e) schetst dat een apotheek bij het bereiden van geneesmiddelen op grote schaal (bereidingsapotheek) een fabrikantenvergunning zou moeten hebben. Naar mijn weten is het juist zo dat een apotheek juist géén fabrikantenvergunning zou mogen hebben. Raak ik nu in de war, of klopt het dat dit juist niet mogelijk zou moeten zijn?

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

Verzonden: donderdag 13 februari 2025 09:39

Aan: 5.1.2e @douane.nl

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Betr: RE: Speciale vergunning Apothekers Cat. 1

Dag 5.1.2e,

Apotheken hebben een fabrikantenvergunning nodig bij bereiding op grote schaal.

Over de vraag wat grote en kleine schaal is discussie. Zie: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-569.pdf>

Ook loopt ook een zaak bij het Europees Hof na verwijzing vanuit de Hoge Raad (zie bijlage).

In antwoord op je conclusie bij kortom is: ja.

De 'speciale vergunning' waar onze website naar verwijst heeft betrekking op artikel 61, eerste lid Gnw.

"Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;*
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in het tiende of elfde lid;*
- c. daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties in de in de regeling bedoelde omstandigheden".*

In artikel 6.5 Regeling Geneesmiddelenwet staat daar dit over:

"1 Immunologische geneesmiddelen of bloedproducten mogen, behalve door de in [artikel 61, eerste lid, onder a en b, van de wet](#) bedoelde beroepsbeoefenaren, tevens ter hand worden gesteld door:

- a. artsen of instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's, gericht op preventie van ziekten, bedoeld in [artikel 4a van de Wet publieke gezondheid](#) dan wel worden gesubsidieerd op grond van de [Subsidieregeling publieke gezondheid](#), echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die programma's;*
- b. de in [artikel 10 van de Regeling publieke gezondheid](#) bedoelde organisaties en huisartsen die tegen gele koorts mogen inenten;*
- c. artsen, voor zover het sera betreft die als antigif worden toegepast tegen beten van uitheemse slangen of andere uitheemse diersoorten dan wel tegen andere voor de gezondheid schadelijke gevolgen van het in aanraking komen met uitheemse diersoorten;*
- d. de artsen of instellingen die uitvoering geven aan de bestrijding van infectieziekten, behorende tot groep A als bedoeld in de [Wet publieke gezondheid](#), echter uitsluitend voor zover de terhandstelling of de toediening van de desbetreffende geneesmiddelen geschiedt ten behoeve van die bestrijding.*

2 De artsen, bedoeld in het eerste lid, onder a, c en d, de instellingen, bedoeld in het eerste lid, onder a en d, en de organisaties en huisartsen, bedoeld in het eerste lid, onder b, bewaren en behandelen de desbetreffende immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten deugdelijk. Zij voeren tevens een administratie waaruit, onder vermelding van batchnummers, duidelijk blijkt op welk tijdstip de immunologische geneesmiddelen of de bloedproducten aan hen zijn afgeleverd, alsmede aan wie en op welke datum zij deze ter hand hebben gesteld of hebben toegediend".

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e @douane.nl <5.1.2e@douane.nl>

Verzonden: donderdag 13 februari 2025 08:50

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Betr: RE: Speciale vergunning Apothekers Cat. 1

5.1.2e,

Dank voor deze uitleg. Geeft mij in ieder geval een beeld om de vraag beter te formuleren.

Douane (CDIU) geeft nu vergunningen af aan Apothekers die (mogelijke) werkzame stoffen van BIJL I en II van Vo. 273/2004 gebruiken bij het bereiden van geneesmiddelen..

Is een registratie dan voldoende om te voldoen aan art 18 lid 1 Gnw? Een registratie (art 61 lid 5 Gnw) is wel verplicht, maar is geen vergunning.

Want de vergunningen die de CDIU afgeeft ziet wel degelijk op (mogelijk) werkzame stoffen.
Of zouden de stoffen van bijl I en II Vo.273/2004 uitsluitend hulpstoffen betreffen? Lijkt mij van niet?

Kortom: bij een aanvraag Speciale vergunning Apothekers Cat. 1 (niet te verwarren met een speciale vergunning zoals deze is genoemd op jullie site) zou kunnen worden volstaan met het raadplegen van de registratie van de apotheek op de site van IGJ als onder in jou mail staat vermeld.

Geneesmiddelenwet

In de Geneesmiddelenwet staat hoe een medicijn mag worden geproduceerd en verhandeld. Hiervoor is een vergunning nodig. De volgende personen mogen medicijnen op recept aan patiënten geven:

- apothekers
- huisartsen met een vergunning voor apotheker
- personen en instanties met een speciale vergunning

Ps: ik heb geen indicatie over welke hoeveelheden Cat I stoffen we hier spreken. mogelijk ziet het inderdaad uitsluitend op bereidingen die voor de ter handstelling zijn bedoeld)

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

**Kennisteam
Douane Schiphol Cargo**

5.1.2e 384 | 1118 CZ | Schiphol Centrum
Postbus 3070 | 6401 DN | Heerlen

5.1.2e
5.1.2e @douane.nl

5.1.2e

5.1.2e) ---13-02-2025 08:15:20---Dag 5.1.2e, Dank voor je bericht. Je vraag / bespreekpunt is me niet geheel duidelijk

Van: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>
Aan: 5.1.2e @douane.nl <5.1.2e @douane.nl>, 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>
Datum: 13-02-2025 08:15
Onderwerp: RE: Speciale vergunning Apothekers Cat. 1

Dag 5.1.2e,

Dank voor je bericht. Je vraag / bespreekpunt is me niet geheel duidelijk

Als ik je goed begrijp vraag je of alle apotheken in Nederland zijn geregistreerd.
Het antwoord is ja. Er is een register van apothekers en dat is raadpleegbaar op de website van IGJ.

Zie: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/erstelijnszorg/publicaties/publicaties/2017/08/17/register-van-gevestigde-apothekers>

De persoon die de leiding heeft over de apotheek, laat zich op eigen verzoek inschrijven in dit register. In het register staat het adres van de apotheek. De Inspectie gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt het register bij (zie [art. 61 lid 5 Geneesmiddelenwet](#)). Het register wordt elke week bijgewerkt. De registratie is geen vergunning. Je kunt het register downloaden als CSV-bestand of PDF-document.

De registratie gevestigde van apothekers staat los van de fabrikantenvergunning. Een apotheek mag op kleine schaal geneesmiddelen bereiden. Daarvoor is geen fabrikantenvergunning nodig. Zie artikel 18, vijfde lid Gnw:

"Het eerste lid, tweede volzin, is niet van toepassing op het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker of van een in artikel 61, eerste lid, onder b, bedoelde huisarts en op het door hen in voorraad hebben of te koop aanbieden van geneesmiddelen".

Een fabrikantenvergunning is ook niet nodig voor invoer in bepaalde gevallen. Zie artikel 18, zesde lid, onder b Gnw:

"Het eerste lid is niet van toepassing op:

- [...]
- **b.** *het invoeren of anderszins binnen het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen door een fabrikant, groothandelaar of apotheker indien daarvoor op zijn aanvraag door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ontheffing is verleend teneinde te kunnen voldoen aan een verzoek van een arts voor een bijzonder in de ontheffing aangegeven doel".*

De IGJ heeft geen rol bij het toezicht op drugprecursoren voor zover ik weet.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e @douane.nl <5.1.2e @douane.nl>

Verzonden: woensdag 12 februari 2025 15:11

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Fw: Speciale vergunning Apothekers Cat. 1

Goedemiddag 5.1.2e en 5.1.2e ,

Vanuit de CDIU kreeg ik de vraag voorgelegd of de wijze waarop wij vergunningen afgegeven aan Apothekers voor

categorie 1 stoffen van van de Verordening 273/2004 en daar worden stoffen genoemd die gebruikt worden bij de bereiding van **medicijnen** door apothekers. **Die apothekers krijgen nu bij ons zo'n speciale vergunning, zonder einddatum en zonder rapportage verplichtingen.**

Het dokx bestand Bespreekpunt Speciale Vergunning jan 2025 geeft een nadere toelichting.

Vo 273/2004: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0273-20240603>

Indien relevant lijkt het goed om eens te kijken welke informatie hiervan gedeeld zou moeten worden (en mag worden gedeeld)

Indien niet relevant voor IGJ/Farmatec hoor ik dat uiteraard ook graag!

De conclusie zou kunnen zijn dat alle apothekers in bezit moeten zijn van een vergunning vanuit de Geneesmiddelenwet.

Voor de aanvraag van een speciale vergunning als voornoemd zou deze bij de aanvraag moeten worden overgelegd. Dan weet de CDIU dat de aanvragen Apotheek ook daadwerkelijk is geregistreerd?

Let op! Deze conclusie komt uit mijn eigen koker.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

Douane Schiphol Cargo

Evert van de Beekstraat 384 | 1118 CZ | Schiphol Centrum
Postbus 3070 | 6401 DN | Heerlen



5.1.2e



5.1.2e @douane.nl

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Datum: 10-01-2025 12:57

Onderwerp: **Speciale vergunning Apothekers Cat. 1**

Goedemiddag,

Afgelopen dinsdag hebben we ook kort gesproken over de Speciale Vergunning voor o.a. Apothekers. In het bijgevoegde memo heb ik e.e.a. uitgewerkt en verzameld.

Het lijkt me goed als we met elkaar, wellicht samen met iemand van Farmatec en/of IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) gaan kijken of we de dingen die we doen goed en volledig doen.

Tevens voeg ik de diverse stukken bij.

(See attached file: *Bespreekpunt Speciale Vergunning jan 2025.docx*)

(See attached file: *Aanvraagformulier+voor+een+fabrikantenvergunning+(FA11.07).pdf*)(See attached file: *CDIU_SP_aanvraag.doc*)(See attached file: *Model SP januari 2025.pdf*)

5.1.2e

Vaktechnisch proces Drugsprecursoren, Gevaarlijke chemische stoffen en Cultuur

De Douane stelt e-mail niet open voor aanvragen, aangiften, bezwaarschriften, verzoeken, klachten, ingebrekestellingen en soortgelijke formele berichten.

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten waarvoor de fiscale geheimhoudingsplicht geldt. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te verwijderen en de afzender te informeren.

The Customs Administration does not accept filings, requests, appeals, complaints, notices of default or similar formal notices, sent by email.

This message is solely intended for the addressee. It may contain information that is confidential and legally privileged. If you are not the intended recipient please delete this message and notify the sender.

De Douane stelt e-mail niet open voor aanvragen, aangiften, bezwaarschriften, verzoeken, klachten, ingebrekestellingen en soortgelijke formele berichten.

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten waarvoor de fiscale geheimhoudingsplicht geldt. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te verwijderen en de afzender te informeren.

The Customs Administration does not accept filings, requests, appeals, complaints, notices of default or similar formal notices, sent by email.

This message is solely intended for the addressee. It may contain information that is confidential and legally privileged. If you are not the intended recipient please delete this message and notify the sender.