



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen



Programma

- 10:00-10:20 inloop, koffie
- 10:20-10:30 opening, voorstelronde (VWS)
- 10:30-10:50 presentatie (VWS)
- 10:50-11:20 Vragen, ronde langs partijen
- 11:20-11:30 Sluiting

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)

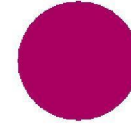
2. Doorgeleverde bereidingen

- 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

Scope van deze bijeenkomst

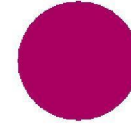
Huidige situatie

- 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.

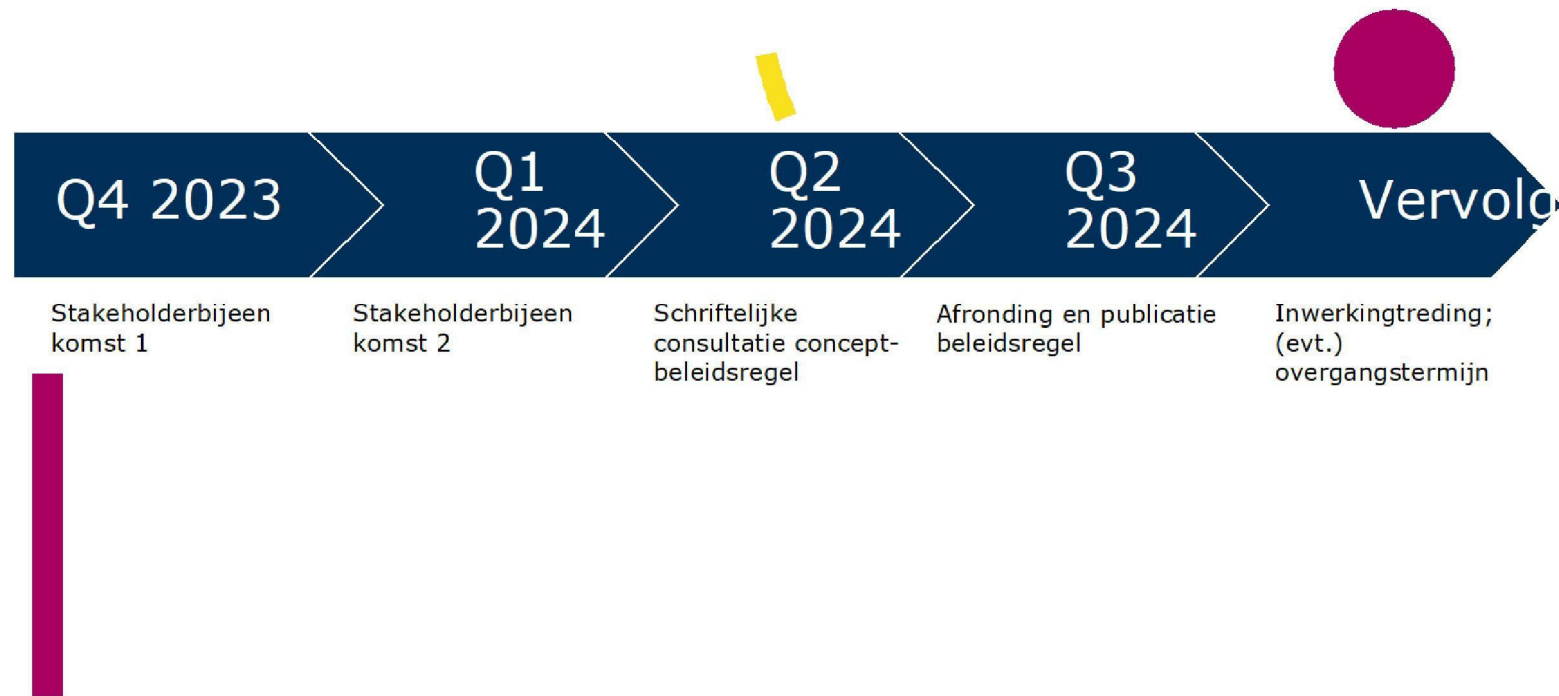


Vervolgplannen

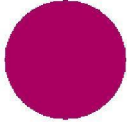
- Gesprekken VWS-IGJ n.a.v. ontwikkelingen afgelopen jaren (schaal, concentratie)
- Inzet:
 - Circulaire IGJ → beleidsregel VWS
 - Uitgangspunt is om de huidige voorwaarden over te nemen.
 - Aandachtspunten:
 - Onderzoeken mogelijkheden verbeteren patiëntveiligheid (bijv. door wijze van toetsing).
 - 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



Consultatie

- 
- 
- (Eerste) reactie op voorgestelde plannen?
 - (Aanvullende) inhoudelijke aandachtspunten voor de nadere uitwerking?
 - Vragen/opmerkingen over het geschetste proces?