

Bezoekadres Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postadres Postbus 16119
2500 BC Den Haag
Telefoon (070) 340 7911
Telefax (070) 340 5140
Internet www.igz.nl



Aan de openbare apothekers,
de ziekenhuisapothekers en de apotheekhoudende
geneeskundigen in Nederland

Circulairnummer	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag,
2007-02-IGZ		088 120 5000	22 augustus 2007
Doelstelling circulaire	Juridische grondslag	Relatie met andere circulaire	Geldigheidsduur
Informatie	Artt. 18 5 ^e lid en 40, 3 ^e lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet	2002-2-IGZ	4 jaar

Onderwerp
Grootschalig bereiden door apothekers

Er is in het kader van patiëntenzorg op maat soms behoefte aan apothekers die geneesmiddelen kunnen leveren aan andere apothekers, omdat er niet voor iedere patiënt een geschikt geregistreerd geneesmiddel op de markt beschikbaar is. Dit doorleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen door regionale of landelijk bereidende apothekers (hierna: collegiale levering) is de laatste jaren in omvang toegenomen. Collegiale levering heeft in Nederland gaandeweg het karakter gekregen van grootschalig bereiden. Dit is in strijd met de wet. Bij de parlementaire behandeling van de Geneesmiddelenwet is uitvoerig aandacht besteed aan deze problematiek. Ook het rapport van het RIVM *Semi-industriële bereidingen in de apotheek; kwaliteit en legitimiteit* van april 2006 onderstreept de noodzaak om te komen tot een strikter handhavingsbeleid.

Over de collegiale levering werd op 4 februari 2002 een circulaire verzonden (2002-2-IGZ). De in die circulaire verwoorde gedragslijn van de inspectie is niet langer van kracht. Na het van kracht worden van de nieuwe Geneesmiddelenwet, waarin collegiale levering verboden blijft, zal de inspectie de volgende gedragslijn hanteren.

Collegiale levering zal slechts worden geaccepteerd in bijzondere gevallen; wanneer er voor patiënten geen alternatieven beschikbaar zijn, waardoor de (individuele) gezondheidszorg in gevaar komt. Dit betekent in concreto het volgende:

- Collegiale levering is niet toegestaan indien er een geregistreerd therapeutisch equivalent in Nederland of in een andere EU-lidstaat op de markt is. In het laatste geval zal de inspectie de invoer mogelijk maken, indien deze aan een aantal basale voorwaarden voldoet. Van de apotheker wordt gevraagd dat hij een aantoonbaar onderzoek heeft gedaan naar de aan/afwezigheid van therapeutische alternatieven, vóór hij een ongeregistreerd geneesmiddel gaat bereiden.
- De inspectie verwacht van de apotheker dat hij betreffende de bereidingen een productdossier opstelt ter onderbouwing van de ontwerpqualität. De farmacotherapeutische rationale voor de bereiding van de geneesmiddelen moet door de apotheker zijn onderbouwd in dit dossier. Collegiale doorlevering is derhalve niet toegestaan ten aanzien van producten die als niet rationeel of als obsoleet moeten worden aangemerkt.

- De inspectie zal bij de bereidende apotheken GMP-inspecties uitvoeren, waarbij tevens de hiervoor genoemde punten worden getoetst.

Bij het uitvoeren van inspecties zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg een risicomodel hanteren op basis van de schaalgrootte van de bereiding. De grootste bereiders hebben voor de inspectie de hoogste prioriteit. Voor alle apothekers die ongeregistreerde geneesmiddelen doorleveren aan andere apothekers geldt echter dat zij aan de hiervoor genoemde eisen moeten voldoen.

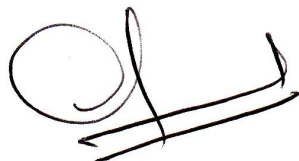
Van de bereidende apothekers wordt in de eerste plaats verwacht dat zij vanaf heden geen bereidingen meer vervaardigen waarvoor in de EU een geregistreerd therapeutisch alternatief op de markt is en ook geen bereidingen waarvan de therapeutische rationale niet kan worden aangetoond. De inspectie zal hier met onmiddellijke ingang op toezien. Bestaande voorraden kunnen worden opgemaakt respectievelijk afgeleverd. In de tweede plaats wordt van bereidende apothekers verwacht dat zij binnen 12 maanden productdossiers hebben opgesteld en dat zij voldoen aan GMP. Na het verstrijken van deze termijn zal onverkort aan deze eisen voldaan moeten zijn. Tussentijds zal de inspectie toezien op de voortgang hiervan.

Niet-bereidende apothekers mogen geneesmiddelen slechts betrekken van de bereidende apothekers en deze in voorraad hebben, indien de bereidende apothekers aan de hiervoor gestelde eisen voldoen. Het is niet toegestaan om geneesmiddelen te betrekken van bereidende apothekers die niet aan deze eisen voldoen. Omdat het niet-geregistreerde geneesmiddelen betreft, mag er door de bereidende noch door de ter hand stellende apotheker reclame worden gemaakt voor deze geneesmiddelen.

Er wordt bezien of de totstandkoming van een zogenaamde positieve lijst van bereidingen wenselijk is. Het is daarbij de bedoeling dat alleen geneesmiddelen die op deze lijst voorkomen, geleverd mogen worden. De positieve lijst zal zijn gebaseerd op een beoordeling van de productdossiers.

Hoogachtend,

Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg,



Prof. dr. G. van der Wal