



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 november 2024, kenmerk 4013782-1075740-GMT, houdende het niet handhavend optreden tegen het collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen (Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

Artikel 1 Definities

In aanvulling op artikel 1 van de Geneesmiddelenwet wordt in deze beleidsregel verstaan onder: *ter hand stellende apotheek*: apotheek die de apotheekbereiding van de bereidende apotheek collegiaal doorgeleverd krijgt met als doel de terhandstelling aan een patiënt dan wel aan een beroepsbeoefenaar die geneesmiddelen onder zich heeft ten behoeve van toediening aan zijn patiënten;

apotheekbereiding: geneesmiddel bereid in de apotheek;

bereidende apotheek: apotheek die de apotheekbereiding bereidt;

collegiaal doorleveren: doorleveren van een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een apotheekbereiding door de bereidende apotheek aan de ter hand stellende apotheek;

gedoogverklaring: schriftelijke verklaring van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd om in beginsel niet handhavend op te treden tegen het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen;

geregistreerd adequaat alternatief: in Nederland geregistreerd geneesmiddel, waarin dezelfde

werkzame stof is verwerkt, in dezelfde toedieningsvorm en dezelfde sterkte of een in Nederland

geregistreerd geneesmiddel dat nagenoeg dezelfde werkzame stof bevat, nagenoeg dezelfde

toedieningsvorm heeft of een sterkte, waarmee de vereiste dosering ook kan worden bereikt;

inspectie: Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

Artikel 2 Niet handhavend optreden bij het collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen

1. Als een apotheekbereiding collegiaal wordt doorgeleverd, treedt de Minister niet handhavend op tegen het overtreden van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet door de bereidende apotheek indien de bereidende apotheek in het bezit is van een geldige gedoogverklaring als bedoeld in artikel 3 en voldoet aan de voorwaarden bedoeld in de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6.
2. Als een apotheekbereiding collegiaal wordt doorgeleverd, treedt de Minister niet handhavend op tegen het overtreden van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet door de ter hand stellende apotheek indien de ter hand stellende apotheek voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 7.

Artikel 3 Gedoogverklaring

1. Voor het verkrijgen van een gedoogverklaring dient een bereidende apotheek een schriftelijk verzoek in bij de inspectie door middel van een door de inspectie beschikbaar gesteld formulier.
2. De beoordeling door de inspectie van het schriftelijk verzoek en de toetsing aan de voorwaarden, bedoeld in het derde lid, geschiedt na een inspectie.
3. De inspectie geeft een gedoogverklaring af indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:
 - a. er is geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar in Nederland voor de beoogde apotheekbereiding(en);
 - b. de bereidende apotheek voldoet aan Good Manufacturing Practice zoals beschreven in Eudralex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.
 - c. de bereidende apotheek heeft een functionerend farmacovigilantiesysteem waarin gemelde



- bijwerkingen worden vastgelegd, beoordeeld en geanalyseerd op signalen;
- d. de bereidende apotheek heeft aangetoond dat aan de voorwaarden uit de artikelen 4 tot en met 6 kan worden voldaan, of dat aan deze voorwaarden wordt voldaan indien sprake is van een situatie zoals beschreven in artikel 9 lid 2.
 4. Een gedoogverklaring wordt voor één of meerdere toedieningsvormen of bereidings-handelingen afgegeven. Daarbij wordt, indien van toepassing, tevens vermeld of de gedoogverklaring geldt voor geneesmiddelen met speciale eisen zoals beschreven in het GMP-richtsnoer.
 5. De gedoogverklaring is maximaal drie jaar geldig.
 6. De inspectie kan, teneinde de naleving van deze beleidsregel te verzekeren, voorschriften verbinden aan een gedoogverklaring.
 7. De inspectie kan een gedoogverklaring wijzigen of intrekken indien blijkt dat niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6 of wanneer de bereidende apotheek zich niet aan de specifieke gedoogverklaring verbonden voorschriften houdt.
 8. Een gedoogverklaring kan ambtshalve telkens worden verlengd voor maximaal drie jaar indien wordt voldaan aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6.

Artikel 4 Vermelding in Z-index

1. De bereidende apotheek meldt een apotheekbereiding die collegiaal wordt doorgeleverd, binnen vijf werkdagen na de eerste doorlevering aan bij de G-Standaard van Z-index.
2. De aanmelding dient te resulteren in een vermelding in de G-Standaard onder Productgroep DB.
3. Indien de vermelding in de G-Standaard komt te vervallen of in zijn geheel niet tot stand komt, is collegiaal doorleveren van de betreffende apotheekbereiding niet langer toegestaan.
4. Het eerste lid is niet van toepassing indien sprake is van een individuele apotheekbereiding voor een van tevoren geïdentificeerde patiënt, waarbij de bereidende apotheek bij het collegiaal doorleveren aan de ter hand stellende apotheek, de betreffende patiënt voldoende nauwkeurig heeft vermeld. De patiënt zoals vermeld op het recept, dient bekend te zijn vóór elke apotheekbereiding van de betreffende collegiaal door te leveren apotheekbereiding en de apotheekbereiding wordt specifiek voor die patiënt verricht. Het expliciet vermelden van de naam van de patiënt is niet noodzakelijk.

Artikel 5 Productdossier

1. De bereidende apotheek heeft een productdossier op productniveau voor iedere collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding.
2. De bereidende apotheek legt op productniveau in het productdossier vast dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is in Nederland dan wel, wanneer er wel een geregistreerd product beschikbaar is, legt de bereidende apotheek vast waarom hiermee geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief.
3. Het productdossier voldoet aan de in de bijlage I vastgestelde vereisten.
4. De apotheker van de bereidende apotheek werkt het productdossier bij indien nieuwe informatie of inzichten verkregen zijn.
5. Minimaal één keer per twee jaar beoordeelt de apotheker van de bereidende apotheek of het productdossier actueel is.
6. Het productdossier is direct ter inzage beschikbaar bij een inspectie.

Artikel 6 Melden van bijwerkingen

1. De bereidende apotheek meldt onverwijld bijwerkingen die optreden bij het gebruik van collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen bij Bijwerkingencentrum Lareb. Ernstige bijwerkingen worden gemeld binnen vijftien kalenderdagen en niet-ernstige bijwerkingen binnen negentig kalenderdagen.



2. De bereidende apotheek wijst een voldoende gekwalificeerd persoon aan die verantwoordelijk is voor het farmacovigilantieproces.
3. Deze voldoende gekwalificeerd persoon is te allen tijde beschikbaar, ook buiten kantoortijden. Bij afwezigheid van de verantwoordelijk persoon dient de apotheek een waarneemregeling te hanteren.
4. Deze voldoende gekwalificeerd persoon dient te allen tijde toegang te hebben tot het farmacovigilantiesysteem.
5. Het farmacovigilantiesysteem wordt ondersteund door een kwaliteitssysteem dat bestaat uit procedures, nalevingsbeheer en documentbeheer volgens de voorwaarden opgenomen in bijlage II.

Artikel 7 Ter hand stellende apotheek

1. De ter hand stellende apotheek kan uitsluitend een collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding ter hand stellen indien er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is.
2. De ter hand stellende apotheek beoordeelt voorafgaand aan de terhandstelling per patiënt of sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief en draagt er zorg voor dat uit het patiënten-dossier blijkt waarom geregistreerd adequate alternatieven ontbreken.

Artikel 8 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen.

Artikel 9 Inwerkingtreding en overgangsrecht

1. Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 februari 2025.
2. Bereidende apotheken die vóór 1 februari 2025 reeds collegiaal doorleveren en vóór 1 maart 2025 een schriftelijk verzoek hebben ingediend bij de inspectie op de door de inspectie aangewezen wijze, mogen collegiaal blijven doorleveren onder de voorwaarden van de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen apotheekbereidingen door apothekers, 2023-01-IGJ' tot de inspectie heeft bepaald of aan de betreffende apotheek een gedoogverklaring wordt afgegeven.
3. Het overgangsrecht zoals bedoeld in het tweede lid geldt tot uiterlijk 1 februari 2029.
4. Bij de beoordeling van het verzoek om een gedoogverklaring door de reeds bereidende apotheek bedoeld in het tweede lid, toetst de inspectie aan de voorwaarden uit de artikelen 3, derde lid en 4 tot en met 6.

Deze beleidsregel zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



BIJLAGE I ALS BEDOELD IN ARTIKEL 5

In het productdossier bedoeld in artikel 5 zijn in ieder geval de volgende elementen opgenomen en uitgewerkt:

- a. beschrijving en samenstelling van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding:
 - Een beschrijving van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding inclusief label, verpakking en eventuele toebehoren.
 - De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding.
- b. meerwaarde van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding:
 - Onderbouwing dat beschikbare geregistreerde alternatieven niet adequaat kunnen worden ingezet of geen geregistreerde adequate alternatieven beschikbaar zijn.
 - Onderbouwing van de farmacotherapeutische rationale. Onder 'farmacotherapeutische rationale' wordt verstaan de reden(en) waarom de betreffende collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding therapeutisch zinvol is voor patiënten.
- c. farmaceutisch ontwerp en ontwikkeling. Hierover wordt minimaal het volgende vastgesteld:
 - Een risicoanalyse op chemisch-farmaceutisch vlak. Hieruit volgen kritische productkenmerken en de kritische processtappen.
 - Een beschrijving van de controlestrategie om de geïdentificeerde risico's te beheersen. De risicoanalyse en controlestrategie onderbouwen dat de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding deugdelijk gemaakt kan worden; zie hiervoor: Ph.Eur. monografie 2619 Pharmaceutical preparations, GMP Chapter 1 Pharmaceutical Quality System en de ICH richtlijn Q9 Quality risk management. Bovendien ondersteunt de uitkomst de gemaakte keuzes betreffende de samenstelling, het productieproces, de specificaties, de verpakking en de houdbaarheid.
- d. productie:
 - Benodigde materialen per chargegrootte van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding.
 - Een beschrijving van het productieproces inclusief de wijze van controle van kritische stappen (in-proces controles) en gestelde eisen.
 - Procesvalidatiegegevens van drie opeenvolgende charges van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding op volledige schaal.
 - Afhankelijk van de uitkomst van de risicoanalyse op chemisch-farmaceutisch vlak en de ervaring van de apotheek, kan onderbouwd worden dat de charges van de apotheekbereiding collegiaal worden doorgeleverd voordat procesvalidatiegegevens van drie charges op volledige schaal beschikbaar zijn (concurrent validatie).
- e. controle startmaterialen:
 - De fabrikanten en leveranciers (inclusief tussenhandelaren en verpakkers) van de startmaterialen (supply chain traceability). Indien het startmateriaal een in Nederland geregistreerd geneesmiddel betreft, wordt ook de handelsvergunninghouder vastgelegd.
 - Onderbouwde specificaties voor elk van de gebruikte startmaterialen. Indien bereid wordt uit in Nederland geregistreerde geneesmiddelen worden ook hiervoor specificaties vastgelegd onder andere met betrekking tot resterende houdbaarheid.
 - Een beschrijving van de gebruikte analysemethoden en de validatie van deze methodes.
- f. controle collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding:
 - Onderbouwde specificaties voor de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding. In lijn met de Ph.Eur monografie 2619 Pharmaceutical preparations worden de volgende parameters opgenomen in de productspecificatie: uiterlijk, identiteit van werkzaam bestanddeel, onzuiverheden, gehalte en in het geval van 'single-dose units' uniformiteit.
 - Een beschrijving van de monsternamen en de gebruikte analysemethoden en de validatie van deze methodes.
 - Analysecertificaten van representatieve charges.
- g. verpakking:
 - De fabrikant en leverancier (inclusief sterilisatielocatie) van de gebruikte verpakkingsmaterialen.
 - Onderbouwde specificaties voor de gebruikte verpakkingsmaterialen.
- h. stabiliteit:
 - De bewaartermijn en -condities van het ongeopende product en indien van toepassing de bewaartermijn en -condities na openen.
 - Stabiliteitsgegevens ter onderbouwing van de toegekende bewaartermijn(en) en -condities (na openen) van drie charges van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding. Afhankelijk van de in de literatuur beschikbare stabiliteitsgegevens, die representatief zouden kunnen zijn voor de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding, kan de voorlopige houdbaarheid worden gebaseerd op literatuurgegevens en/of resultaten uit eigen stabiliteitsonderzoek. Indien gebruik gemaakt wordt van literatuurgegevens dient gedegen vastgelegd te worden hoe dit de voorlopige houdbaarheid ondersteunt. Literatuurstudie alleen kan niet dienen als vervanging van het initiële en periodieke stabiliteitsonderzoek.
- i. informatie:



-
- Informatie noodzakelijk voor het correct toepassen van de collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding door de zorgverlener en/of de patiënt.
 - De ongeregistreerde status dient te blijken uit de presentatie van het product (bijv. verpakking, bijsluiter en/of etiket). Daarnaast dient de naam van de bereidende apotheek te zijn vermeld op de verpakking.



BIJLAGE II ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6

Het farmacovigilantiesysteem dient ondersteund te worden door een kwaliteitssysteem dat bestaat uit procedures, nalevingsbeheer en documentbeheer (GVP Module 1, I.B.10¹). Het personeel is voldoende op de hoogte van de procedures (GVP Module 1, I.B.7). Als minimum dienen de volgende procedures in dat kwaliteitssysteem aanwezig te zijn:

- procedure voor registratie van bijwerkingen;
- procedure voor beoordelen van ernst en causaliteit van bijwerkingen;
- procedure voor follow-up van cases voor aanvullende gegevens als het initiële rapport niet compleet is, voor medische beoordeling, en uitkomst van zwangerschap;
- procedure voor vastleggen en beoordelen van medische klachten en productklachten voor mogelijke bijwerkingen;
- procedure voor bewaren van source data;
- procedure voor training van medewerkers.

Herkennen van bijwerkingen

Personeel van de bereidende apotheek is aantoonbaar getraind en in staat om bijwerkingen te herkennen. Er wordt rekening mee gehouden dat een bijwerking ook onderdeel kan zijn van een medische klacht of productklacht. Nieuw personeel ontvangt training in het herkennen van bijwerkingen en deze scholingen worden ook regelmatig herhaald. Training records zijn in de apotheek aanwezig en direct inzichtelijk tijdens een eventuele inspectie (GVP Module 1, I.B.7).

Registratie van bijwerkingen

De bereidende apotheek dient alle gemelde bijwerkingen te registreren in het farmacovigilantiesysteem. Hierin legt de apotheek tevens de door Lareb doorgestuurde bijwerkingen vast. Voordat een bijwerking daadwerkelijk wordt geregistreerd, voert de bereidende apotheek eerst een controle uit of de betreffende melding niet al eerder is vastgelegd in het systeem (duplicate check). Daarnaast gaat de apotheek na of de melding aan de minimale eisen voldoet (GVP Module 6, VI.B.2). Deze minimale informatie bestaat uit:

- naam van het geneesmiddel, bereider en Z-index nummer (indien genotificeerd);
- patiëntidentificatie (bijvoorbeeld initialen, geboortedatum, leeftijd of geslacht);
- identificeerbare bron (melder);
- bijwerking(en).

Als de melding niet aan de minimale eisen voldoet, neemt de bereidende apotheek contact op met de melder voor het verkrijgen van follow-up informatie. Waar mogelijk dienen bijwerkingen van een patiënt bevestigd te worden door een voorschrijver.

Beoordeling van bijwerkingen

Alle bijwerkingen worden beoordeeld op ernst (GVP Module 6, VI.A.1.6) en causaliteit (GVP Module 6, VI.A.1.1) door de bereidende apotheker. EMA heeft een lijst met medisch belangrijke gebeurtenissen (important medical events) opgesteld. Deze lijst kan worden gebruikt voor het bepalen van ernst van bijwerkingen (GVP Module 6, VI.A.1.6). Voor het bepalen van causaliteit kan het WHO-UMC causality assessment system document worden gebruikt². Spontaan gemelde bijwerkingen zijn altijd gerelateerd, tenzij de melder anders aangeeft (GVP Module 6, VI.A.1.1). Verder is het niet toegestaan om een bijwerking die de melder als ernstig beschouwt, als niet ernstig te classificeren (GVP Module 6, VI.B.2.). Meldingen dienen zo volledig mogelijk te zijn, zodat een zinvolle medische beoordeling mogelijk is. Als de ernst en/of causaliteit niet goed kunnen worden beoordeeld, is follow-up nodig.

Bijzondere doelgroepen

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. De uitkomst van de zwangerschap (gezonde neonat, congenitale afwijkingen, (spontane) abortus) is van belang bij gebruik van een geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Daarom dient follow-up plaats te vinden, totdat de uitkomst van de zwangerschap bekend is (GVP Module 6, VI.B.6.1). Het is tevens belangrijk om bijwerkingeninformatie te verzamelen bij

¹ Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) heeft de modules van 'Good Pharmacovigilance Practices (GVP)' opgesteld. De GVP guideline kan worden geraadpleegd via <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp>

² WHO-UMC causality assessment system (<http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>).



kwetsbare groepen zoals kinderen en ouderen. Vastleggen van de leeftijd of leeftijdscategorie van de patiënt bij een melding is derhalve van belang.

Signaaldetectie

Bereidende apotheken volgen de bijwerkingengegevens in hun farmacovigilantiesysteem voortdurend en daarnaast periodiek (signaaldetectie) om te bepalen of zich nieuwe of gewijzigde risico's voordoen. De gebruikte methode voor signaaldetectie voldoet daarbij aan de volgende eisen:

- de methode is geschikt voor de data;
- de signaaldetectie wordt periodiek uitgevoerd;
- de signaaldetectie wordt duidelijk gedocumenteerd, zoals vastgelegd in GVP Module 9, IX.B.2 en IX.B.5.

Gedetecteerde signalen worden gevalideerd op basis van een onderzoek naar:

- individuele meldingen van bijwerkingen;
- geaggregeerde gegevens;
- literatuurinformatie;
- eventuele andere gegevensbronnen.

Een signaal is valide als er voldoende bewijsmateriaal is voor een nieuw mogelijk oorzakelijk verband, of als het een nieuw aspect van een bekend verband aantoont waardoor verdere analyse van het signaal nodig is. Alle gevalideerde signalen worden zo spoedig mogelijk gemeld aan IGJ via het mailadres meldpunt@igj.nl.



TOELICHTING

Inleiding

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/EG³ 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.⁴ Hierop bestaat de uitzondering dat indien sprake is van een kleinschalige apotheekbereiding voor de eigen patiënten, geen vergunning is vereist.⁵ 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.

In 2023 heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd in het kader van de herziening van de Europese geneesmiddelenregelgeving.⁶ Vanuit Nederland wordt gedurende deze herziening inzet gepleegd tot een aanpassing van de Europese geneesmiddelenregelgeving om in de toekomst het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wettelijk te kunnen verankeren.

Buiten de reikwijdte van deze beleidsregel vallen de handelingen die met geneesmiddelen moeten worden uitgevoerd voordat het geneesmiddel daadwerkelijk kan worden gebruikt of toegediend, zoals beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Het is niet toegestaan om een reeds collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding als startmateriaal te gebruiken voor een eigen apotheekbereiding die vervolgens weer collegiaal wordt doorgeleverd.

Verhouding collegiaal doorleveren tot magistraal bereiden

Bij magistraal bereiden gaat het – kortgezegd – om een apotheekbereiding die op kleine schaal voor de eigen patiënt wordt bereid.⁷ Magistraal bereiden mag ook als er een adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar is.

Hoofdlijnen van de beleidsregel

Deze beleidsregel beschrijft onder welke voorwaarden de Minister niet handhavend optreedt tegen een overtreding van de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de voorwaarden waaraan de bereidende apotheek (artikelen 2, eerste lid, 3, derde lid en 4 tot en met 6) en de ter hand stellende apotheek (artikelen 2, tweede lid en 7) dienen te voldoen.

³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁴ Artikelen 18, eerste lid en 40, eerste en tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

⁵ Artikel 3, van de richtlijn en de artikelen 18, vijfde lid en 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet.

⁶ Europese Commissie, 2023 (<https://health.ec.europa.eu>)

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 569.



Ten aanzien van de circulaire is een belangrijke wijziging dat apotheken die wensen collegiaal door te leveren een gedoogverklaring moeten hebben. Hierbij geldt dat de inspectie altijd vooraf toetst of de apotheek aan de voorwaarden voldoet in plaats van dat er alleen sprake is van een mogelijke toetsing achteraf. Dit heeft als doel om de kwaliteit en veiligheid van apotheekbereidingen die collegiaal worden doorgeleverd beter te kunnen borgen. Ook nadat de gedoogverklaring is afgegeven, dient de bereidende apotheek zich te houden aan de in de beleidsregel opgenomen voorwaarden. Een gedoogverklaring is maximaal drie jaar geldig en kan telkens worden verlengd voor een periode van maximaal drie jaar. De apotheek hoeft voor een verlenging niet opnieuw een schriftelijk verzoek bij de inspectie in te dienen. De inspectie kan de gedoogverklaring namelijk ambtshalve verlengen. Voor de ter hand stellende apotheek geldt geen vereiste voor het hebben van een gedoogverklaring. De ter hand stellende apotheek draagt wel de verantwoordelijkheid om voorafgaand aan de terhandstelling vast te stellen dat er voor de individuele patiënt geen sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief.

Overgangsrecht

Omdat hier sprake is van een nieuwe gedoogsystematiek met een aanvullende voorwaarde is voorzien in overgangsrecht voor de bereidende apotheken die reeds collegiaal doorleveren, in de periode tot en met dat de inspectie een inspectie heeft afgelegd. Dit overgangsrecht geldt tot uiterlijk 1 februari 2029. De inspectie zal tot 1 februari 2029 de reeds bereidende apotheken bezoeken en daarbij toetsen aan alle voorwaarden uit de beleidsregel. De bereidende apotheken die reeds collegiaal doorleveren vóór 1 februari 2025 dienen voor 1 maart 2025 een schriftelijk verzoek in te dienen. Apotheken die dit niet doen, vallen niet onder het overgangsrecht.

Geregistreerd adequaat alternatief

Eén van de voorwaarden voor het verkrijgen van een gedoogverklaring is dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Hieronder wordt een aantal situaties toegelicht met betrekking tot deze voorwaarde.

1. Geregistreerd adequaat alternatief in de Europese Unie of een MRA-land⁸

Indien er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is in Nederland, maar er is wel een geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar in (een lidstaat van) de Europese Unie of in een MRA-land, en het is mogelijk dit alternatief naar Nederland te halen bijvoorbeeld conform Regeling Geneesmiddelenwet artikel 3.17, dan heeft dit⁹ de uitdrukkelijke voorkeur. Veldpartijen kunnen hiervoor via de nationale registratieautoriteiten nagaan of een geneesmiddel elders is geregistreerd.

2. Off label voorschrijven van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel

Indien er sprake is van een geregistreerd adequaat alternatief, ook al is het buiten de geregistreerde indicatie, dat in de patiëntbehoefte kan voorzien, is het collegiaal doorleveren van een eigen apotheekbereiding niet toegestaan. Het gaat hierbij dus om de mogelijkheid van het off label voorschrijven van geneesmiddelen. In Nederland geregistreerde geneesmiddelen zijn immers door een competente autoriteit (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of de Europese Commissie) getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze toetsing zal niet altijd in volle omvang van toepassing zijn voor off label gebruik van het geregistreerd adequate alternatief, maar biedt wel meer waarborgen dan een collegiaal doorgeleverde apotheekbereiding, waarvoor geldt dat deze per definitie niet door een onafhankelijke competente autoriteit is getoetst. Het off label voorschrijven van geneesmiddelen valt buiten de reikwijdte van deze beleidsregel.

3. Speciale behoefte van medische aard

De beleidsregel maakt het voor bereidende apotheken mogelijk om apotheekbereidingen collegiaal door te leveren aan andere apotheken en zo invulling te geven aan een patiëntbehoefte, daar waar met geregistreerde geneesmiddelen niet kan worden uitgekomen. De voorwaarden, zoals beschreven in de beleidsregel, dienen – naar analogie met jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie¹⁰ – restrictief te worden uitgelegd. Collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen kunnen alleen worden gerechtvaardigd door speciale behoeften van medische aard. Naar analogie met Europese jurispru-

⁸ MRA-landen zijn landen waarmee de EU afspraken heeft gemaakt over de wederzijdse erkenning van elkaars veiligheidscertificeringen en vergunningen. Een actuele lijst is te raadplegen via de website van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA): Mutual recognition agreements (MRA) | European Medicines Agency (europa.eu)

⁹ Artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet juncto artikel 3.17, van de Regeling Geneesmiddelenwet.

¹⁰ HvJ EU 29 maart 2012, zaak C-185/10, JGR 2012/14 (Commissie/Polen)



dentie zijn overwegingen van financiële aard niet geoorloofd. Het is uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de voorschrijver en de ter hand stellende apotheker om vast te stellen of een patiënt al dan niet met een in Nederland geregistreerd geneesmiddel adequaat kan worden behandeld. Deze overweging dient in alle gevallen op uitsluitend klinische gronden te worden gemaakt. Alvorens over te gaan tot het collegiaal doorleveren van een eigen apotheekbereiding dient de bereidende apotheker zich hiervan te vergewissen en dit op productniveau vast te leggen in het productdossier.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat alle wettelijke vereisten voor een apotheek zoals vastgelegd in reeds bestaande wet- en regelgeving onverkort gelden voor de bereidende en ter hand stellende apotheken, zoals bijvoorbeeld dat de bereidende apotheek conform artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet een gevestigde apotheker dient te hebben.

Toezicht en handhaving

Met deze beleidsregel wordt bekend gemaakt onder welke voorwaarden, in het geval van collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen op het overtreden van de artikelen 18 en 40, van de Geneesmiddelenwet niet handhavend wordt opgetreden. Tegen het overtreden van de artikelen 18 en 40 kan handhavend worden opgetreden middels het opleggen van een bestuurlijke boete ingevolge artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. De Minister zal hiertoe niet overgaan indien wordt voldaan aan de voorwaarden uit deze beleidsregel. De inspectie houdt toezicht op het gestelde bij of krachtens de Geneesmiddelenwet. De bevoegdheid van de Minister om op grond van artikel 101, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet een bestuurlijke boete op te leggen is gemandateerd aan de inspectie.

De inspectie zal inspecties uitvoeren bij alle apotheken die collegiaal doorleveren of wensen collegiaal door te leveren om te bepalen of de betreffende apotheek een gedoogverklaring ontvangt. Daarnaast kan de inspectie te allen tijde besluiten om een inspectie uit te voeren, bij zowel de bereidende apotheek als de ter hand stellende apotheek, om vast te stellen of een apotheek zich houdt aan de voorwaarden uit deze beleidsregel.

Advies en consultatie

Deze beleidsregel is ter consultatie voorgelegd aan de betrokken koepelorganisaties en de inspectie¹¹. Hierbij is diverse inbreng ontvangen. Waar dat nodig en mogelijk was, is de inbreng verwerkt.

Over de (on)wenselijkheid van de route voor collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen bestaan verschillende beelden. Door sommige partijen wordt formalisering van collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen gevreesd voor oneerlijke concurrentie met geregistreerde geneesmiddelen, voor een deel van deze en andere partijen is duidelijk dat er een noodzaak is voor deze apotheekbereidingen om in de behoeften van patiënten te voorzien. Met de huidige inkadering is recht gedaan aan het feit dat collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen complementair zijn aan geregistreerde geneesmiddelen.

Daarnaast is er diverse inbreng ontvangen over de werkwijze en inhoud van de 'toetsing vooraf' en de gedoogverklaring. Over het algemeen wordt deze toetsing en werkwijze omarmd, maar er waren vragen over onder andere de exacte voorwaarden, de termijnen die worden aangehouden en de manier waarop de IGJ hier uitvoering aan geeft. Dit heeft geleid tot enkele verduidelijkingen in de betreffende artikelen. Daarnaast heeft IGJ door middel van een Toezichtsdocument op diverse onderdelen aanvullende duidelijkheid verschaft. Dit Toezichtsdocument wordt op de website van de IGJ gepubliceerd.

Ook zijn naar aanleiding van ontvangen inbreng aanvullingen aangebracht in bepaalde voorwaarden, zodat duidelijker werd wat er verwacht wordt van zowel bereidende als ter hand stellende apotheken, waarbij is geprobeerd zoveel mogelijk aan te sluiten bij de processen die gangbaar zijn.

Om de continuïteit van collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen te borgen is een overgangstermijn ingebouwd voor bereidende apotheken die reeds collegiaal doorleveren. Hierbij is, vanwege uitvoerbaarheid voor IGJ, een termijn van vier jaar opgenomen.

Ten slotte, voor veel gevallen biedt deze beleidsregel duidelijkheid over de kaders. Tijdens de consultatie kwamen vraagstukken omhoog over bepaalde specifieke gevallen. Waar nodig worden

¹¹ KNMP, NGB, NVZA, VIG, BOGIN, GLN en ZN



deze specifieke gevallen verder besproken en verkend. Het is denkbaar dat in de toekomst mogelijke aanpassingen in deze beleidsregel nodig zijn, bijvoorbeeld om voor bepaalde gevallen meer maatwerk mogelijk te maken.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*