

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Apotheek ...

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
www.igz.nl  
meldpunt@igz.nl

**Ons kenmerk**  
2017-1386017/KH/dvr

Datum 9 maart 2017  
Onderwerp Toezicht op grensapotheken

Geachte <naam gevestigd apotheker>,

In 2011 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) een informatiebijeenkomst gehouden over het toezicht op apotheken die geneesmiddelen ter hand stellen aan patiënten die niet in Nederland woonachtig zijn. U of een collega-apotheker was destijds bij deze bijeenkomst aanwezig en daarom ontvangt u deze brief. Met deze brief wil de inspectie u informeren over het huidige toezichtbeleid met betrekking tot apotheken die geneesmiddelen leveren aan patiënten die niet in Nederland wonen. Met ingang van heden is er een uitzondering op de toepassing van uitsluitend Nederlandse regelgeving van kracht bij apotheken die uitsluitend aan patiënten leveren die woonachtig zijn in een andere EU-lidstaat, de zogenaamde 'grensapotheken'.

- *De inspectie toetst de kwaliteit van de farmaceutische zorg verleend door openbare apotheken op de Nederlandse wettelijke norm 'goede zorg'. Die norm wordt ingevuld door Nederlandse beroeps- en veldnormen.*
- *De inspectie zal bij de uitoefening van het toezicht op eerstelijns farmaceutische zorg op de norm 'goede zorg' afwijkingen van de norm toestaan bij grensapotheken en geen handhaving inzetten op het (gedeeltelijk) niet voldoen aan de Nederlandse norm, uitsluitend indien:*
  - *door de betreffende apotheek uitsluitend geleverd wordt aan patiënten die woonachtig zijn in een andere EU-lidstaat,*
  - *de grensapotheek op het punt van afwijking van de Nederlandse norm voldoet aan de wet- en regelgeving van de EU-lidstaat waarin de betreffende patiënt woonachtig is, en*
  - *de grensapotheek een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het land waarin de patiënt woont aan de inspectie verstrekt binnen een gestelde termijn.*

- *Indien de betreffende grensapotheek niet door middel van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit waarin de patiënt woont aan kan tonen dat in dat land wordt voldaan aan 'goede zorg', gelden de Nederlandse (veld)normen en zal de inspectie daarop handhaven.*

**Ons kenmerk**  
2017-1386017/KH/dvr

**Datum**  
9 maart 2017

Voor de overgangstermijn naar deze regelgeving wordt een half jaar aangehouden. Na deze overgangstermijn zal de inspectie daarop handhaven. Dit betekent dat per 11 september 2017 u aan bovengenoemde regelgeving dient te voldoen.

Hoogachtend,

...

Coördinerend/specialistisch senior inspecteur