



Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Annex

## notificatie op productniveau

### **Postadres**

Postbus 2518  
6401 DA Heerlen

Tel 088 120 5000  
Fax 088 120 5001  
E-mail [meldpunt@igz.nl](mailto:meldpunt@igz.nl)

### **Doelstelling**

Nadere uitwerking en toelichting bij de Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers 2016-01-IGZ

### **Inlichtingen bij**

Meldpunt IGZ

### **Juridische grondslag**

Geneesmiddelenwet

### **Utrecht**

28 november 2016  
Versie 1

*In de Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ (hierna: de circulaire) beschrijft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) aan welke voorwaarden dient te worden voldaan om een eigen bereiding door te mogen leveren aan een collega-apotheker. In de circulaire verwijst de inspectie naar een Annex. Deze is per gestelde voorwaarde opgesplitst in afzonderlijke modules.*

Hieronder leest u de nadere uitwerking en toelichting van de inspectie ten aanzien van notificatie op productniveau.

### **Algemeen**

In de circulaire stelt de inspectie als voorwaarde dat iedere apotheker, die een eigen bereiding doorlevert, dit kenbaar maakt op productniveau door de betreffende bereiding binnen vijf werkdagen na eerste doorlevering aan te melden bij de G-Standaard van Z-Index.

De inspectie kiest bewust voor 'aanmelding' en niet voor 'publicatie', omdat er soms enige tijd kan zitten tussen het concreet aanmelden en het gepubliceerd worden in de G-Standaard. De inspectie benadrukt hierbij dat de aanmelding uiteindelijk wel dient te resulteren in een daadwerkelijke vermelding in de G-Standaard en meer specifiek onder Productgroep DB. Indien de vermelding in de G-Standaard komt te vervallen of in zijn geheel niet tot stand komt, is doorleveren van de betreffende bereiding niet (langer) toegestaan. Als onderdeel van het reguliere toezicht of als signalen daar aanleiden toe geven, kan de inspectie de bereidende apotheek verzoeken aan te tonen dat een specifiek product is aangemeld onder Productgroep DB van de G-Standaard binnen de gestelde termijn van vijf werkdagen.

Voor specifieke procedurele vragen ten aanzien van het aanmelden van eigen bereidingen bij de G-Standaard, verwijst de inspectie u naar Z-Index ([www.z-index.nl](http://www.z-index.nl))

### **Uitzondering op de notificatieverplichting**

Middels de notificatieverplichting op productniveau verkrijgt de inspectie een volledig beeld van welke geneesmiddelen zonder handelsvergunning op basis van de circulaire worden doorgeleverd in Nederland. Om de risico's die dit met zich meebrengt goed in kaart te brengen is de ruimte om uitzonderingen op deze verplichting te maken, beperkt.

Wanneer echter sprake is van een individuele bereiding door een in Nederland gevestigde apotheek voor een van tevoren geïdentificeerde patiënt, waarbij de bereidende apotheker bij het afleveren van de bereiding aan de collega-apotheker, de betreffende patiënt voldoende nauwkeurig vermeldt, is de verplichting voor notificatie bij de G-Standaard van Z-Index niet van toepassing. De patiënt, zoals vermeld op het recept, dient bekend te zijn vóór elke bereiding van de betreffende door te leveren bereiding en de bereiding wordt specifiek voor die patiënt verricht. Verder dient de bestelling betrekking te hebben op een voldoende aangeduide patiënt<sup>1</sup>, zodat voor de inspectie binnen het toezicht duidelijk is dat de doorgeleverde bereiding onder de uitzondering van notificatie op productniveau tot stand is gekomen.<sup>2</sup> Tot de uitzondering op de notificatieverplichting rekent de inspectie ook het voor toediening gereed maken van een geregistreerd geneesmiddel ten behoeve van één patiënt, waarbij de aanwijzingen in de SmPC tekst volledig worden gevolgd. Indien afgeweken wordt van de SmPC tekst<sup>3</sup>, is de uitzondering op de notificatieverplichting niet van toepassing. Bovendien benadrukt de inspectie dat doorgeleverde bereidingen, die uitgezonderd zijn van de notificatieverplichting, verder volledig binnen de reikwijdte van de circulaire vallen. De overige voorwaarden, zoals gesteld in de circulaire, zijn derhalve in volle omvang van toepassing.

- 
- 1 Het expliciet vermelden van de naam van de patiënt is niet noodzakelijk. Indien de bereidende apotheek bezwaren heeft tegen het vermelden van patiëntgegevens (bijv. omwille van de privacy) is dat toegestaan, mits de patiënt wel voldoende wordt geduid.
  - 2 Om onder de uitzondering te kunnen vallen is het niet toegestaan om in afwachting van het recept reeds aan te vangen met de bereiding of een voorraad hiervan aan te leggen.
  - 3 Summary of Product Characteristics.