



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Q&A document

bij

Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ

Datum: 12 maart 2019

Versie: 1.2



Inhoudsopgave

- 1. Inleiding**
- 2. Algemeen**
- 3. Reikwijdte Circulaire**
- 4. Geregistreerd adequaat alternatief**
- 5. Notificatie op productniveau**
- 6. Productdossier en GMP**
- 7. Farmacovigilantie**
- 8. Reclame en Gunstbetoon**
- 9. Toezicht en Handhaving**



1. Inleiding

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 en Jeugd in oprichting (hierna: de inspectie) aan welke voorwaarden dient te worden voldaan om een eigen bereiding door te mogen leveren aan een collega-apotheker.

Dit document vormt de Q&A behorende bij de definitieve versie van de Circulaire en de bijbehorende annexen. Deze Q&A is een 'levend document' en zal periodiek worden bijgewerkt. Indien uw vraag niet is opgenomen in dit document, kunt u contact opnemen met de inspectie via meldpunt@igi.nl



2. Algemeen

Wat is het doel van de Circulaire?

De Geneesmiddelenwet (artikel 18 en artikel 40 Geneesmiddelenwet) verbiedt het leveren van eigen bereidingen van apotheken aan apotheken (zogenaamde collegiale doorlevering). Met de Circulaire maakt de IGZ echter duidelijk dat zij (kort samengevat) niet handhavend zal optreden bij collegiale levering, indien:

- geen geregistreerd adequaat alternatief in Nederland (beschikbaar) is,
- de bereiding is genotificeerd bij G-Standaard,
- een productdossier wordt bijgehouden,
- bereiding plaatsvindt onder GMP omstandigheden,
- nadere eisen ten aanzien van farmacovigilantie worden nageleefd,
- en geen reclame wordt gemaakt.

Hiermee maakt de inspectie het voor apothekers mogelijk om kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelenbereidingen te leveren aan collega's en op die manier invulling te geven aan een duidelijke patiëntenbehoefte.

Waarom treedt de inspectie niet handhavend op in bepaalde gevallen van collegiale doorlevering van eigen bereidingen?

In de afgelopen decennia hebben steeds meer (openbare) apothekers besloten hun bereidingsruimtes te sluiten. Tegelijkertijd signaleert de inspectie dat expertise, voorzieningen en apparatuur, nodig om adequaat te kunnen bereiden, ontbreken in veel apotheken. Echter, niet alle patiënten kunnen adequaat worden behandeld met geregistreerde geneesmiddelen. Vanuit patiëntenperspectief is het daarom van groot belang dat apothekers in staat blijven om te kunnen voorzien in een individuele farmacotherapeutische zorgvraag op maat. Om die reden treedt de inspectie – ondanks de vergunningenplicht van artikel 18 en artikel 40 Geneesmiddelenwet – niet handhavend op bij doorleveren van eigen bereidingen door apothekers, indien betrokken apothekers zich houden aan de gedragslijn, zoals geformuleerd in de Circulaire.

Waarom stelt de inspectie aanvullende eisen wanneer gekozen wordt voor een doorgeleverde bereiding in plaats van een magistrale bereiding?

Doorgeleverde bereidingen zijn doorgaans niet getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid door een onafhankelijke competente autoriteit. Dit geldt tevens voor magistrale bereidingen. Magistrale bereidingen vormen echter – in tegenstelling tot doorgeleverde bereidingen – een wettelijke uitzondering op het registratieprincipe, zoals verankerd in artikel 40 Geneesmiddelenwet. Bij magistrale bereiding gaat het bovendien altijd om bereiding op kleine schaal voor uitsluitend eigen patiënten. Productie op grote(re) schaal zorgt voor verschuiving van patiëntrisico's. Indien er onverhoopt iets mis gaat bij dergelijke productie op grotere schaal betekent dit dat grotere groepen



patiënten hiermee worden geconfronteerd. Daarom staat de inspectie doorleveren van eigen bereidingen uitsluitend toe, wanneer geregistreerde adequate alternatieven ontbreken en worden aanvullende eisen gesteld aan de productie en dossiervoering. Daarnaast gelden aanvullende voorwaarden ten aanzien van farmacovigilantie. Om voldoende marktinzicht te houden en voor iedereen transparant te maken wat er wordt doorgeleverd en door wie, stelt de inspectie daarbij tevens als voorwaarde dat de doorgeleverde bereiding door de bereidende apotheker wordt genotificeerd bij G-Standaard van Z-Index.

Is het noodzakelijk dat de bereidende apotheker en de niet-bereidende apotheker afspraken maken over de toedeling van verantwoordelijkheden (terhandstelling, medicatiebewaking, informatievoorziening aan de patiënt, etc.)?

Ja, het is van belang om dergelijke afspraken te maken en goed vast te leggen, bij voorkeur in een overeenkomst. Hiermee worden onnodige risico's voor de patiënt voorkomen. Voor alle betrokkenen moet binnen het wettelijk kader steeds duidelijk zijn wie waarvoor verantwoordelijk is. Het gaat hierbij met name om de volgende aspecten:

- Verantwoordelijkheden in het kader van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
- Verantwoordelijkheden in het kader van de Geneesmiddelenwet (Gnw)
- Verantwoordelijkheden in het kader van de Wet Kwaliteit Klachten Geschillen Zorg (Wkkgz)

Heeft een bereidende apotheker die collegiaal doorlevert een groothandelsvergunning en/of een fabrikantenvergunning nodig?

Nee, dit is niet nodig voor een bereidende en doorleverende apotheek, wanneer de gedragslijn, zoals beschreven in de Circulaire wordt gevolgd.



3. Reikwijdte Circulaire

Op welke partijen is de Circulaire van toepassing?

De Circulaire is van toepassing op apotheken, die bereidingen afleveren aan andere apotheken en op apotheken, die bereidingen afnemen van bereidende en collegiaal leverende apotheken.

Moet een apotheker die uitsluitend bereidingen maakt voor zijn eigen patiënten voldoen aan de eisen van de Circulaire?

Nee, de Circulaire gaat uitsluitend over collegiaal doorleveren van eigen bereidingen (leveringen van apotheek naar apotheek). In dergelijke gevallen is sprake van afleveren (artikel 1 lid 1 onder ii Geneesmiddelenwet). In tegenstelling tot ter handstellen (artikel 1 lid 1 onder II Geneesmiddelenwet) is afleveren een vergunningsplichtige handeling (groothandelsactiviteit).

De Geneesmiddelenwet laat bereiding van geneesmiddelen in de apotheek uitsluitend toe op kleine schaal voor de patiënten van de eigen apotheek (artikel 40 lid 3 onder a Geneesmiddelenwet). Het betreft hier de apotheek, waar het recept wordt aangeboden en bereiding en feitelijke terhandstelling aan de patiënt in één en dezelfde apotheek plaatsvinden. Het gaat daarbij om de volgende bereidingen:

- Officinaal bereiden is bereiden op voorraad voor eigen patiënten overeenkomstig de aanwijzingen in de farmacopee.
- Magistraal bereiden is bereiden op kleine schaal voor een van tevoren geïdentificeerde patiënt en onmiddellijke terhandstelling op basis van een medisch recept.

Is het toegestaan eigen bereidingen via een groothandel te distribueren?

Onder de Circulaire mag een bereidende apotheek uitsluitend afleveren aan een andere apotheek. Het is dus niet toegestaan om een eigen bereiding af te leveren aan een groothandel, welke het vervolgens weer aflevert aan een andere apotheek. Apotheken mogen om logistieke redenen wel gebruikmaken van een groothandel als transporteur.

Is het onder de Circulaire toegestaan om doorgeleverde bereidingen te betrekken van een apotheek, die niet in Nederland is gevestigd of eigen bereidingen door te leveren aan een buitenlandse apotheek?

Nee, dit is niet toegestaan. Om onder de reikwijdte van de Circulaire te kunnen vallen dient zowel de bereidende als de niet bereidende apotheek onder het toezicht van de inspectie te vallen.



Is het onder de Circulaire toegestaan om bereidingen vanuit Nederland door te leveren naar Bonaire, Sint Eustatius en Saba en naar Aruba, Curaçao en Sint Maarten?

Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden) zijn sinds 10 oktober 2010 openbare lichamen – ook wel aangeduid als bijzonder gemeenten – van het land Nederland, binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Het doorleveren van eigen bereidingen naar de BES-eilanden is derhalve toegestaan, mits wordt voldaan aan de voorwaarden van de Circulaire. Het doorleveren zal in dit geval plaatsvinden door het vanuit Nederland per boot of vliegtuig afleveren aan een apotheek op één van de BES-eilanden.

Aruba, Curaçao en Sint Maarten zijn sinds 10 oktober 2010 afzonderlijke landen binnen het Koninkrijk der Nederlanden. Derhalve is doorleveren van eigen bereidingen conform de Circulaire niet van toepassing voor deze eilanden. Voor productie in Nederland en vervolgens export naar deze eilanden is een fabrikantenvergunning met de juiste toestemming noodzakelijk.



4. Geregistreerd adequaat alternatief

Mag een eigen bereiding worden doorgeleverd wanneer er een adequaat geneesmiddel in Nederland is geregistreerd, maar (tijdelijk) niet leverbaar is?

Ja, zolang een in Nederland geregistreerd geneesmiddel niet leverbaar is, is het toegestaan een eigen bereiding door te leveren aan een collega-apotheker, mits verdere geregistreerde adequate alternatieven ontbreken en aan de andere voorwaarden van de Circulaire is voldaan.

Mag een eigen bereiding worden doorgeleverd wanneer er een geregistreerd adequaat alternatief in Nederland is (en commercieel beschikbaar), maar vele malen duurder is?

Nee, dit is niet toegestaan. Eerdere uitspraken van het Europees Hof van Justitie staan het bieden van meer ruimte onder de Circulaire in de weg (o.a. HvJ EU 29 maart 2012, zaak C-185/10, JGR 2012/14 (Commissie/Polen))

In de annex staat beschreven dat van geval tot geval dient te worden beoordeeld in hoeverre sprake is van geregistreerd adequate alternatieven voor een individuele patiënt. Alleen bij afwezigheid van een geregistreerd adequaat alternatief is het ter hand stellen van een eigen bereiding van een collega apotheker toegestaan en de afwezigheid dient te blijken uit een aantekening in het patiëntendossier.

-Betekent dit dat er geen doorgeleverde bereidingen op voorraad mogen worden gehouden op een (ziekenhuis) afdeling?

-Betekent dit letterlijk dat deze aantekening in het patiëntendossier moet staan of is het voldoende als dit voor elke patiënt is terug te vinden in de administratie van de apotheek?

Indien niet van geval tot geval door de afnemende apotheker wordt beoordeeld in hoeverre sprake is van geregistreerd adequate alternatieven, betekent dit dat patiënten mogelijk onnodig met een geneesmiddel worden behandeld dat niet door een onafhankelijke autoriteit is getoetst op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Om die reden verlangt de inspectie een individuele toetsing van de afnemende apotheek.

Om onnodige administratieve lastenverzwaring te voorkomen heeft de inspectie daarbij bewust niet gekozen voor een vormvereiste hoe getoetst dient te worden of geregistreerde adequate alternatieven op individueel patiëntniveau ontbreken of niet. Dit is aan de afnemende apotheek. Wel moet (op welke manier dan ook) uit het patiëntendossier blijken waarom geregistreerd adequaat alternatieven voor een betreffende patiënt ontbreken. Voor ziekenhuisapotheken geldt dat de inzet van een doorgeleverde bereiding bijvoorbeeld kan worden beschreven in een behandelprotocol, formularium, vigerende richtlijn of eventueel assortiment (mits afdoende gestoeld op een onderbouwing). Apothekers zijn doorgaans bij de totstandkoming daarvan betrokken geweest. Indien de uiteindelijke keuze van de arts afwijkt van een dergelijk behandelprotocol, formularium of richtlijn legt bijvoorbeeld de arts goed beargumenteerd in het patiëntendossier vast waarom een



bepaalde keuze wordt gemaakt, zoals dit ook het geval is bij geregistreerde geneesmiddelen (comply or explain principe).

Uiteindelijk is het van belang dat tijdens een eventueel inspectiebezoek de afnemende apotheker documenten kan tonen waarin wordt onderbouwd waarom geen sprake is van geregistreerd adequate alternatieven voor een specifieke patiënt.

In de annex staat beschreven dat de onderbouwing primair gericht dient te zijn op patiëntveiligheid en niet gestoeld mag zijn op bijvoorbeeld het verkleinen van risico's voor de bereidende apotheker (zoals ARBO aspecten), gebruiksgemak voor de patiënt of zorgverlener, of (vermeend) bevorderen van de therapietrouw. Betekent dit dat deze factoren onder geen enkele voorwaarde onderdeel mogen uitmaken van de onderbouwing?

Nee, in de annex geeft de inspectie aan dat de onderbouwing niet **primair** gestoeld mag zijn op gebruiksgemak en/of therapietrouw. Dit betekent echter niet dat deze factoren onder geen enkele voorwaarde onderdeel mogen uitmaken van de onderbouwing. Indien de individuele situatie vraagt om maatwerk of andere oplossingen om therapieontrouw weg te nemen aantoonbaar niet tot het gewenste resultaat hebben geleid of per definitie niet kunnen leiden, kunnen dergelijke patiëntafhankelijke factoren leiden tot een medische noodzaak en daarmee een doorgeleverde bereiding rechtvaardigen. Dit dient dan wel expliciet te worden vastgelegd in het patiëntendossier en productdossier.

Mag een eigen bereiding worden doorgeleverd i.v.m. Geautomatiseerde Geneesmiddelen Distributiesystemen (GDS) als er ook een geregistreerd adequaat alternatief is waarmee de gewenste dosering kan worden bereikt?

De circulaire is ook van toepassing op apotheken als de terhandstelling gebeurt met behulp van een Geautomatiseerd Geneesmiddelen Distributiesysteem (GDS). Hieronder valt bijvoorbeeld het leveren in zogenoemde medicatierollen of Baxterzakjes (hierna: baxteren). Alleen als er een speciale medische behoefte is voor een doorgeleverde bereiding, mag dit. Logistieke redenen vallen daar niet onder. Zoals te lezen is in 'Geregistreerd adequaat alternatief' is het in principe niet toegestaan om bereidingen door te leveren als het geregistreerde geneesmiddel in Nederland verkrijgbaar is met een sterkte of concentratie waarmee de gewenste dosering ook kan worden bereikt. Dit is bijvoorbeeld het geval als de gewenste dosering bereikt kan worden door een veelvoud van het geneesmiddel te gebruiken. Maar ook als er een breukgleuf aanwezig is in het geneesmiddel en bovendien in de productinformatie staat beschreven dat de breukgleuf bedoeld is om de tablet in gelijke doses te verdelen. Het staat de GDS-apotheek vrij om in dergelijke gevallen het beschikbare geregistreerde product gehalveerd te baxteren.

Als er géén breukgleuf is of de breukgleuf staat niet in de productinformatie omschreven als een manier om de tablet in gelijke doses te verdelen, ziet de inspectie het product niet als een adequaat alternatief. Dan mag doorlevering van een eigen bereiding dus wel, mits er aan de overige voorwaarden van de circulaire wordt voldaan.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Bovenstaand geldt voor alle vormen van doorlevering, dus ook via een GDS-apotheek. Als de GDS-apotheek besluit gehalveerde medicatie niet te baxteren, is het de verantwoordelijkheid van de afleverende apotheek om de juiste medicatie aan de patiënt te verstrekken.



5. Notificatie op productniveau

Welke partij dient een doorgeleverde bereiding te notificeren?

De doorgeleverde bereiding dient te worden genotificeerd bij G-Standaard van Z-Index door de apotheker die de eigen bereiding doorlevert.

Welke doorgeleverde bereidingen dienen te worden genotificeerd?

In beginsel dienen alle doorgeleverde bereidingen te worden genotificeerd, tenzij gebruik kan worden gemaakt van de uitzondering op de notificatieverplichting, zoals beschreven in de Annex 'Notificatie op productniveau'.

Mag een doorgeleverde bereiding ook in een andere productgroep worden aangemeld dan Productgroep DB?

Nee, dit is niet toegestaan. De notificatieverplichting stelt de inspectie in staat meer marktinzicht te verkrijgen en voor alle veldpartijen transparant te maken welke bereidingen in Nederland worden doorgeleverd en door wie. Aanmelden in een andere productgroep zorgt voor minder transparantie en is daarom niet toegestaan.



6. Productdossier en GMP

Waarom is het niet toegestaan om een reeds doorgeleverde bereiding als startmateriaal te gebruiken voor een eigen bereiding die vervolgens weer wordt doorgeleverd?

Doorleveren van eigen bereidingen wordt door de inspectie toegestaan omdat anders niet meer in alle gevallen adequate invulling kan worden gegeven aan een duidelijke patiëntenbehoefte. Niet alle apotheken in Nederland zijn nog in staat magistraal te bereiden. De inspectie benadrukt daarbij dat doorleveren dient te worden beschouwd als uitzondering. Bij doorleveren op doorleveren van een eigen bereiding is niet langer sprake van een patiënten noodzaak.

Uiteraard is iedere bereider verantwoordelijk voor zijn eigen handelen, maar wanneer achteraf blijkt dat er iets mis is met een doorgeleverde bereiding en er zijn meerdere bereiders bij betrokken geweest, bestaat het risico dat niet meer te achterhalen is in welke stap de fout is begaan en dus ook niet duidelijk wie verantwoordelijk is voor het defect (traceability onvoldoende geborgd). Dit is anders dan bij geregistreerde geneesmiddelen, waarbij de eindverantwoordelijkheid altijd ligt bij de handelsvergunninghouder.

In hoeverre dienen eigen bereidingen die op kleine schaal gemaakt en doorgeleverd worden aan een collega-apotheker te voldoen aan de voorwaarden, zoals gesteld in de Circulaire, in het bijzonder de Annex Productdossier en GMP?

De Circulaire beschrijft het kader waaraan dient te worden voldaan wanneer apotheken onderling bereidingen aan elkaar wensen te leveren. Dit staat verder los van de schaalgrootte. Iedere eigen bereiding die wordt doorgeleverd aan een collega-apotheker dient derhalve te voldoen aan de Circulaire.

Naast het kader van de Circulaire blijft tevens de mogelijkheid tot zuiver magistrale bereiding bestaan. Indien een bereidende partij van mening is dat zij niet kan voldoen aan het Circulaire kader, zal het recept dus dienen te worden overgedragen, zodat er geen sprake meer is van doorleveren en de Circulaire niet langer van toepassing is (bereidende apotheek is dan tevens de ter hand stellende apotheek, waardoor sprake is van magistrale bereiding).

Dient voor iedere doorgeleverde bereiding nader onderzoek te worden uitgevoerd naar potentiële onzuiverheden?

Ja, specificatie van onzuiverheden is een kritische kwaliteitsparameter. Tijdens de ontwikkeling van de bereiding moet onderzocht worden welke onzuiverheden tijdens het bereidingproces en gedurende de houdbaarheid kunnen ontstaan (degradatieproducten). De gebruikte analysemethode(s) moet(en) in staat zijn deze degradatieproducten te detecteren en te kwantificeren tot op een niveau die in verhouding staat tot de acceptabele limieten. Of een degradatieproduct geïdentificeerd moet worden en of een individuele limiet moet worden opgenomen in specificatie is afhankelijk van de maximale dagelijkse dosis van het product en de gevonden concentraties aan degradatieproduct.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Dient in alle gevallen te worden voldaan aan GMP om te mogen doorleveren onder de Circulaire?

Ja, in alle gevallen dienen bereidingen, die doorgeleverd worden, onder GMP omstandigheden te worden vervaardigd. Indien de bereidende apotheek een bereiding niet onder GMP condities kan maken, is het dus niet toegestaan de bereiding door te leveren aan een andere apotheek. Het is wel mogelijk om een bereiding magistraal/officinaal te bereiden. Hiertoe dient de bereidende apotheek tevens de ter handstellende apotheek te zijn.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

7. Farmacovigilantie

Waar dienen bijwerkingen te worden gemeld?

Alle bijwerkingen dienen zo spoedig mogelijk aan het Bijwerkingencentrum Lareb te worden gemeld (via www.lareb.nl).



8. Reclame en Gunstbetoon

Aan welke eisen moet een bijsluiter voldoen?

In het geval van geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is verleend, gelden wettelijke normen voor de etikettering (art. 7 lid 2 Besluit Geneesmiddelenwet), maar wordt de patiënteninformatie niet door deze instanties vastgesteld. Bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker zelf schriftelijke informatie over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc. In de praktijk worden meestal ook voor apotheekbereidingen bijsluiters en Patiënten Informatie Folders (PIF) opgesteld. Indien bereiders in de PIFs aansluiten bij de zakelijke opbouw, formulering en opmaak van reguliere bijsluiters, is dat over het algemeen acceptabel.

Wat is een uiting van puur informatief karakter?

Of sprake is van reclame, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. De geadresseerde, de inhoud, opmaak, presentatie en context waarin de uiting wordt gedaan, zijn factoren die van invloed zijn op de vraag of sprake is van reclame. Een uiting met een puur informatief karakter valt buiten het kader van de Gnw.

Niet tot reclame behoort:

- de bijsluiter bij of etikettering van een geneesmiddel;
- een brief of een e-mailbericht ter inwilliging van een verzoek om informatie over een geneesmiddel;
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking;
- verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan.

Als verkoopbevorderende elementen in of bij de informatie en documentatie zijn opgenomen, kan wel sprake zijn van reclame.

In geval van het in algemeen beschikbare informatie vermelden van de indicatie, waarvoor een apotheekbereiding is bestemd, zal een reclamedoeleinde kunnen worden aangenomen. Aan de andere kant moet het voor een voorschrijvend arts of afnemend apotheker controleerbaar zijn voor welke indicatie een bepaalde apotheekbereiding is bedoeld. Of uitingen gericht op voorschrijvend arts of afnemend apotheker aangemerkt worden als reclame is sterk afhankelijk van de inhoud en context en zal door de inspectie van geval tot geval beoordeeld worden.

Hoe kan ik een bereidende apotheek laten weten dat ze een bereiding kan doorleveren?

Het is de bereidende apotheker toegestaan antwoorden te geven op verzoeken om informatie over bereidingen die hij kan leveren. Op verzoek van een voorschrijvend arts of de afnemende apotheker kan de bereidende apotheker informeren over de indicatiestelling van een bereid



product. Deze informatie mag geen reclame bevatten.

Mag een bereidende apotheek ongevraagd prijslijsten versturen?

Prijslijsten of verkoopcatalogi vallen buiten het reclamebegrip wanneer deze geen verkoopbevorderende elementen bevatten. Zo kunnen het vermelden van de indicatie of een aanprijzende opmaak, presentatie en context waarin prijslijsten worden verstrekt ertoe leiden dat sprake is van reclame. Een verkoopcatalogus of een prijslijst mag ongevraagd worden toegestuurd aan personen voor wie de prijslijst relevant is, bijvoorbeeld aan apothekers.

Zijn loyaliteitsprogramma's toegestaan?

Bonussen en kortingen die het doel hebben een bepaald ongeregistreerd geneesmiddel aan te prijzen (bijvoorbeeld in de vorm van een prijsactie) zijn verboden. Dit moet worden onderscheiden van regulier prijsbeleid en kortingen voortkomend uit prijsonderhandelingen in het kader van de vergoeding van ongeregistreerde geneesmiddelen door de zorgverzekeraar.



9. Toezicht en handhaving

Hoe heeft de inspectie het toezicht op de Circulaire ingericht?

De inspectie houdt op verschillende manieren toezicht op de Circulaire. In de eerste plaats voert de inspectie GMP inspecties uit bij apotheken, die doorleveren. In de tweede plaats beoordeelt de inspectie productdossiers van doorgeleverde bereidingen. Dit gebeurt op basis van een risico-inschatting en naar aanleiding van ontvangen meldingen uit het veld.

Hoe beoordeelt de inspectie of een apotheker uitsluitend bereidt voor eigen patiënten?

De inspectie beoordeelt bij zogenaamde verificatiebezoeken in hoeverre een apotheker uitsluitend voor eigen patiënten bereid of niet. Er mag daarbij geen sprake zijn van (door)levering aan andere apotheken, (rechts)personen of instellingen die op hun beurt geneesmiddelen aan patiënten verstrekken. Eigen bereidingen dienen rechtstreeks aan de patiënt ter hand te worden gesteld door de bereidende apotheker of iemand die in diens opdracht werkt, bijvoorbeeld een apothekersassistent of een bezorger. Indien de levering feitelijk, bijvoorbeeld op grond van een overeenkomst, eerst geschiedt aan een derde (rechts)persoon of apotheek, is geen sprake van rechtstreekse verstrekking aan een patiënt.

Wat kan ik doen, wanneer ik van mening dat een partij zich niet houdt aan de voorwaarden, zoals gesteld in de Circulaire?

Indien u van mening bent dat een partij een bereiding doorlevert, terwijl men zich niet conformeert aan de circulaire-eisen, kunt u hiervan melding maken bij de inspectie door gebruik te maken van het meldformulier 'andere meldingen' op www.igj.nl. De inspectie verzoekt u in alle gevallen eerst in contact te treden met de betreffende partij, alvorens tot melding over te gaan.