

HANDREIKING ADMINISTRATIE O P I U M W E T M I D D E L E N

IGZ -KNMP

IGZ en KNMP benadrukken dat een correcte administratie van opiumwetmiddelen in de openbare apotheek noodzakelijk is voor de veiligheid van de patiënt en beperking van risico's voor de volksgezondheid.

Deze handreiking bevat de eisen voor een correcte administratie van de opiumwetmiddelen in de openbare apotheek. Uitgangspunt van deze handreiking is het Opiumwetbesluit. IGZ en KNMP zijn op basis van het Opiumwetbesluit en met inachtneming van de stand van zaken en haalbaarheid in de huidige praktijk tot de volgende administratieve uitvoering voor de opiumwetmiddelen gekomen.

1. De apotheker administreert zijn voor ontvangst getekende ontvangstbrieven met betrekking tot de opiumwetmiddelen. De getekende ontvangstbrieven worden bewaard en kunnen getoond worden in papieren vorm of in digitale vorm, achtereenvolgens op middel en op datum. In het geval van een inspectie kan de apotheker deze brieven zonder veel oponthoud aan de inspecteur tonen.

TIP *orden de ontvangstbrieven primair op volgorde van middel en datum en bespreek met uw softwareleverancier op welke wijze u eenvoudig een overzicht op middel uit uw systeem kunt tonen met de ontvangstbrieven.*

2. De apotheker beheert in zijn apotheekinformatiesysteem (AIS) de voorraad opiumwetmiddelen. In het geval van een inspectie kan de apotheker de administratieve voorraad per product aan de inspecteur tonen voor vergelijk met de fysieke voorraad die zich in de apotheek bevindt.

TIP *maak bij vernietiging van vervallen producten een vernietigingsverslag voorzien van twee handtekeningen.*

TIP *maak bij levering aan tehuizen een leveringsbrief en bewaar een door het tehuis getekend exemplaar. Bespreek met uw softwareleverancier de (verbeter)mogelijkheden voor het automatisch genereren van een dergelijke brief en bewaking op retourontvangst.*

3. De apotheker administreert de recepten na ter handstellen van het opiumwetmiddel.
 - De ter hand gestelde recepten worden bewaard en kunnen getoond worden in papieren vorm of in digitale vorm.
 - In het geval van een inspectie kan de apotheker de administratie van de opiumwetrecepten zonder veel oponthoud tonen.

TIP *orden de administratie van de opiumwetrecepten op volgorde van arts, substantie en datum en bespreek met uw softwareleverancier op welke wijze u eenvoudig een overzicht uit uw systeem kunt tonen.*

- In het geval van een inspectie kan de apotheker de IMM-recepten (In Manu Medici) die de afgelopen 12 maanden ter hand gesteld zijn zonder veel oponthoud aan de inspecteur tonen geordend op arts, middel en datum.

TIP bespreek met uw softwareleverancier hoe uw systeem u hierbij kan ondersteunen.

TIP bewaar bij elkaar de laatste 4 kwartaalrapportages van de IMM-recepten

OVERIGE OVERWEGINGEN BIJ DEZE HANDREIKING

1. In het Opiumwetbesluit staat de eis dat de apotheker driemaandelijks zijn IMM-recepten naar de IGZ opstuurt. KNMP en IGZ onderzoeken de mogelijkheid om invulling aan deze eis te geven via digitale informatieoverdracht, bijvoorbeeld via SFK.
2. In tabel 1 is opgenomen op welke substanties en preparaten uit Lijst I en Lijst II van de Opiumwet de administratie van toepassing is.
3. Bewaring van recepten geschiedt volgens de eisen van de WGBO. Een scan van het recept voldoet mits goed leesbaar gedurende 15 jaar en inclusief alle informatie die op het recept is aangebracht of daaraan is gehecht. Zie <https://www.knmp.nl/praktijkvoering/regelgeving/recepten-bewaren>.

TABEL 1: SUBSTANTIES EN PREPARATEN UIT LIJST I EN LIJST II VAN DE OPIUMWET WAAROP DE ADMINISTRATIE VAN TOEPASSING IS.

OPIUMWETMIDDEL	OW-RECEPT	ADMINISTRATIEPLICHT	ONTVANGSTBRIEF
LIJST I			
Substanties (grondstoffen)	JA	JA	JA
Preparaten	JA	JA	JA
Uitgezonderd preparaten van:			
Codeïne	NEE	NEE	NEE
Cocaïne#, preparaat met max. 0,1% base	NEE	NEE	NEE
Morfine#, en Opium#, preparaat met max. 0,2% morfine watervrije base	NEE	NEE	NEE
LIJST II			
Substanties (grondstoffen)	JA	JA	JA
Preparaten	NEE	NEE	NEE
Uitgezonderd preparaten van:			
Amobarbital, Buprenorfine, Butalbital, Cyclobarbital, Flunitrazepam, Hennep, Pentazocine, Pentobarbital (art. 8 lid 1 Opiumwetbesluit)	JA	JA	JA