

Herziening Circulaire

*Circulaire doorleveren eigen bereidingen aangepast per 22 augustus 2019 en met 3 jaar verlengd
Geen consequenties voor de dagelijkse praktijk*

Inleiding

De Geneesmiddelenwet staat apothekers toe geneesmiddelen te bereiden voor eigen patiënten. Voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen (hierna: 'doorleveren') bestaat geen wettelijk kader.

Omdat doorleveren desondanks in een behoefte voorziet, heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in overleg met het Ministerie van Volksgezondheid en Sport (VWS) al in 2007 criteria opgesteld onder welke voorwaarden hier niet handhavend tegen zou worden opgetreden. Deze criteria zijn in augustus 2016 voor het laatst herzien en vastgelegd in de circulaire *Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers* (hierna: 'de Circulaire') [1].

Geen inhoudelijke wijzigingen

De Circulaire is in overleg met de betrokken veldpartijen herzien en vanaf 22 augustus 2019 weer 3 jaar van kracht. Het beleid blijft daarbij ongewijzigd: de wijzigingen zijn hoofdzakelijk van tekstuele aard, waarbij hier en daar de terminologie is geactualiseerd. Ook zijn de titels van de later gepubliceerde annexen toegevoegd. De aanpassingen hebben geen consequenties voor de dagelijkse praktijk.

Annexen

Bij de Circulaire behoren 5 Annexen [2-6], waarin de voorwaarden zijn uitgewerkt waaronder niet tegen doorleveren wordt opgetreden. De Annexen zijn gepubliceerd in de periode tussen oktober 2016 en juli 2017. Deze worden volgens plan in de komende periode herzien. Hierbij zal IGJ de vertegenwoordigers van het veld betrekken. Tot die tijd blijven de huidige Annexen van kracht.

Meer informatie

De actuele versies van de Circulaire en de bijbehorende Annexen zijn gepubliceerd op de website van IGJ [1-6]. Ook is daar een document beschikbaar met de uitgangspunten die de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd hanteert bij de controle op de naleving [7]. Verder is op de

website van IGJ een document met veelgestelde vragen en antwoorden beschikbaar [8]. Deze documenten blijven tot nader order van kracht: verwijzingen naar de Circulaire versie 2016-01-IGZ dienen te worden gelezen als verwijzing naar de herziene Circulaire 2019-01-IGJ.

Naar aanleiding van de verschijning van de circulaire zijn op de KNMP-Kennisbank eerder twee LNA-mededelingen verschenen met informatie over dit onderwerp. De LNA-mededeling *Organisatie apotheekbereiding* bespreekt de keuzes rond een aanvraag voor een apotheekbereiding (zelf bereiden, een doorgeleverde bereiding verstrekken of het recept overdragen).

De LNA-mededeling *Doorgeleverde bereidingen: inkoop* bespreekt de hoofdlijnen van de Circulaire en gaat in op de consequenties van doorleveren voor niet-bereidende apotheken.

Literatuur

1. Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers, dd. 22 augustus 2019. Zie www.igj.nl.
2. Annex Reclame en gunstbetoon, dd. 24-10-2016. Zie www.igj.nl.
3. Annex Notificatie op productniveau, dd. 28-11-2016. Zie www.igj.nl.
4. Annex Farmacovigilantie, dd. 27-12-2016. Zie www.igj.nl.
5. Annex Geregistreerd adequaat alternatief, dd. 1-7-2017. Zie www.igj.nl.
6. Annex Productdossier en GMP, dd. 1-7-2017. Zie www.igj.nl.
7. Toezicht en handhaving. Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers', dd. 1 augustus 2018, versie 1.0. Zie www.igj.nl.
8. Q&A document bij Circulaire 'handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' 2016-01-IGZ, 12 maart 2019 versie 1.2. Zie www.igj.nl.