
Herziening Circulaire

Datum

Augustus 2022 (eerste uitgave september 2019)

Onderwerp

Circulaire doorleveren eigen bereidingen aangepast en per 22 augustus 2022 met 1 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 2019 voor het laatst herzien en vastgelegd in de circulaire Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers (hierna: 'de Circulaire').

Geen inhoudelijke wijzigingen

De Circulaire is in juli 2022 beperkt herzien en vanaf 22 augustus 2022 weer 1 jaar van kracht [1]. Het beleid blijft daarbij ongewijzigd. Toegevoegd is dat de Europese Commissie eind 2022 met een voorstel komt voor een nieuwe Europese geneesmiddelenwetgeving. VWS gaat dan samen met IGJ bekijken - in het kader van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen - of dit in de toekomst leidt tot aanpassingen rondom het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen. 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 en zijn niet gewijzigd.

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]. Ook deze beide documenten zijn niet gewijzigd en blijven tot nader order van kracht: verwijzingen naar de Circulaire versie 2016-01-IGZ dienen te worden gelezen als verwijzing naar de herziene Circulaire 2022-01-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](#) [110602.html] 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](#) [160901[nam.html]], 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. 15 juli 2022. 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.
-

Deze informatie is eenmalig op papier verschenen als LNA-mededeling in september 2019.

Mutaties na deze datum zijn alleen in de KNMP Kennisbank verwerkt.