



Afspraken importverzoeken november 2024

- **Verzoeken**
 - Geneesmiddelen die door de apotheker worden gesuggereerd, worden gecentraliseerd via Heidi Marchena. Zij zal een lijst met alle suggestie opsturen. Deze lijst wordt maandelijks verzonden op de laatste vrijdag van de maand. Voor november 2024 is dit op 29 november. Deze lijst betreft uitsluitend UR-geneesmiddelen.
 - Na intern overleg inzake het agendapunt VAA, is besloten dat diagnostische middelen (zwangerschapstesten, ovulatietesten, cholesteroltesten) centraal moeten worden ingediend via mevrouw Marchena. Hiervoor wordt een aparte lijst opgesteld, die samen met de lijst van UR-geneesmiddelen wordt verstuurd. De startdatum hiervoor is de laatste vrijdag van januari 2025.
 - Bij veranderingen van groothandel dient de Inspectie per email op de hoogte te worden gesteld. Vermeld hierbij het kenmerknummer van de beschikking, zodat de Inspectie de beschikking kan aanpassen.
- **Bewijs Importbedrijven OOS**
 - De termijn van 48 uur wordt gewijzigd naar 2 werkdagen.
- **Artsenverklaring**
 - Het oude artsenverklaringformulier blijft geldig. Indien een apotheek een artsenverklaring in het nieuwe format heeft ingediend, blijft deze ook geldig.
 - De agendapunten over de artsenverklaring worden doorgeschoven naar de volgende vergadering met de VAA. De Inspectie zal dit onderwerp eerst intern bespreken.
- **Kleine werkgroep**
 - Er wordt een kleine werkgroep gevormd om te bepalen welke kritische geneesmiddelen minimaal een maand voorraad moeten hebben.

- **Nieuwsbrief**
 - De nieuwsbrief over knelpunten van de Inspectie wordt ter informatie in december 2024 samen met de 'communicado' over importverzoeken als bijlage aan de apothekers gestuurd.
- **AIV**
 - Geneesmiddelen op de factuur moeten een (1) kenmerknummer van hun beschikking hebben. De Inspectie begeleidt apotheken die niet aan de vergadering deelnemen één op één, afhankelijk van hun bestelgedrag, tot maximaal 3 maanden. Deze begeleiding loopt uiterlijk tot en met maart 2025.
- **Botica lijst**
 - Geneesmiddelen waarvoor vooraf toestemming is verkregen, moeten een uniek nummer hebben dat op de AIV vermeld wordt. De Inspectie begeleidt apotheken die niet deelnemen aan de vergadering één op één, afhankelijk van hun bestelgedrag, tot maximaal 3 maanden.
 - De vereniging van apothekers dient vóór 4 december 2025 een voorstel in te dienen over de OTC-geneesmiddelen. Bij dit voorstel moet rekening worden gehouden met de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening en de bijbehorende agendapunten.
- **Vervolgvergadering**
 - 14 januari 2024

Datum indienen reguliere bestelling 2025

Januari 2025

3 januari 2025 (1^{ste} dag, na de woensdag die officiële vrije dagen zijn)
15 januari 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Februari 2025

5 februari 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
19 februari 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Maart 2025

5 maart 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
19 maart 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

April 2025

2 april 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
16 april 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Mei 2025

7 mei 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
21 mei 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Juni 2025

4 juni 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
18 juni 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Juli 2025

2 juli 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
16 juli 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Augustus 2025

6 Augustus 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
20 Augustus 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

September 2025

3 september 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
17 september 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

Oktober 2025

1 oktober 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
15 oktober 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

November 2025

5 november 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)
19 november 2025 (3^{de} woensdag van de maand)

December 2025

3 december 2025 (1^{ste} woensdag van de maand)

Afspraken VAA mei & juni 2024

- **Verzoeken**
 - Reguliere verzoeken worden ingediend op de 1^{ste} en 3^{de} woensdag van elke maand tot uiterlijk 11.59 pm
 - Verzoeken bij een OOS- situatie worden ingediend op woensdag tot uiterlijk 11.59 pm
 - Verzoeken voor Spoed (gedefinieerd dient zaterdag te vliegen) elke werkdag.
 - Bij 3 onvolledige en niet correcte gegevens bij een verzoek, wordt het afgewezen en afgehandeld.
 - Bij de importvergunning dient de wijze van binnenkomst vermeld te worden op het verzoek (bootvracht of luchtvracht)

- **Bewijs Importbedrijven OOS**
 - OOS-geneesmiddelen die niet op Aruba in voorraad zijn.
Als deze geneesmiddelen in de douane depot zitten, is er geen sprake van OOS.
 - Standaardformulier (versie 2) met kolom verbruik van de apotheek gemiddeld per maand (toegevoegd Importeurs).
 - De apotheek dient de email te sturen aan de Importeur met de Inspectie daarin ge-ccd.

- **Behandeltermijn**
 - Verzoeken voor Reguliere en OOS hebben een behandeltermijn van 5 werkdagen
 - Verzoeken voor een Spoedbestelling binnen 48 uur

- **Documenten**
 - De apotheek dient het bewijs van de importeur te sturen. Deze mag niet ouder zijn dan 48 uur (vanaf woensdag) (Formaat versie 2)
 - Indien een importbedrijf niet binnen 2 werkdagen reageert, met bewijs hiervan, krijgt de Botica toestemming tot invoer voor 3 maanden, met een marge van 30%.

- **Artsenverklaring**

- Tijdelijk hebben alle geneesmiddelen die in Nederland geregistreerd zijn geen artsenvklaring nodig. Een artsenvklaring is in principe voor geneesmiddelen die geregistreerd zijn. (In november geëvalueerd; in principe geldt dat voor alle geneesmiddelen die niet op de Botica lijst staan en niet OOS zijn, een artsenvklaring nodig is).
- De ondervermelde geneesmiddelen zijn alleen voor ingestelde patiënten. Nieuwe patiënten moeten (generieke) geregistreerde geneesmiddelen gebruiken.

Voor de ingestelde patiënten is er geen artsenvklaring, maar een overzichtlijst, deze geneesmiddelen hebben een smalle therapeutische breedte, waarbij substitutie kan leiden tot ongewenste effecten of het falen van de therapie, zoals:

- Flecainide
- Acenocoumarol
- Azathioprine
- Ciclosporine
- Everolimus
- Tacrolimus
- Fenobarbital
- Oxcarbazepine
- Primidon
- Lithiumcarbonaat
- Digoxine
- Levothyroxine.
- Carbamazepine en Valproïnezuur van deze zijn uitgezonderd grondstoffen, preparaten die als heldere oplossing worden toegediend, producten met een gereguleerd afgiftesysteem en lokaal werkende preparaten. (KNMP-richtlijnen)

- **Beschikkingen**

- Geldigheid van 2 maanden
- Nazending dient een nieuwe aanvraag in te dienen

- **AIV**

- Alle geneesmiddelen op de AIV dienen een kenmerknummer te hebben/een uniek nummer

Boticalijst

- Geneesmiddelen met een vooraf toestemming hebben een uniek nummer die vermeld moet worden op de AIV
- Elke maand wordt de Boticalijst aangepast, 2^{de} week van de maand.
- Het unieke nummer zijn voor geneesmiddelen vermeld op de Boticalijst. **Alleen** van UR- geneesmiddelen, is het unieke nummer op werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm. Dit geldt niet voor handverkoopmiddelen.

- Geneesmiddelen die worden toegevoegd zijn geneesmiddelen die onder andere uit de handel zijn.

Evaluatie

- November 2024

Datum indienen reguliere bestelling

Augustus 2024

7 Augustus 2024 (1^{ste} woensdag van de maand)
21 Augustus 2024 (3^{de} woensdag van de maand)

September 2024

4 september 2024 (1^{ste} woensdag van de maand)
18 september 2024 (3^{de} woensdag van de maand)

Oktober 2024

2 oktober 2024 (1^{ste} woensdag van de maand)
16 oktober 2024 (3^{de} woensdag van de maand)

November 2024

6 november 2024 (1^{ste} woensdag van de maand)
20 november 2024 (3^{de} woensdag van de maand)

December 2024

4 december 2024 (1^{ste} woensdag van de maand)

Constatering week 27-31

Verzoeken zijn

1. Niet compleet of incorrect ingevuld

- Verkeerde datum op het verzoek.
- De naam van de apotheek staat niet op het verzoek.
- De groothandel wordt niet vermeld op het verzoek.
- Geen correct nummer gebruikt bij de geneesmiddelen die een vooraf toestemming hebben.
- De kolom met informatie wordt niet correct ingevuld, bijv. tablet in de kolom van dosering.
- Er worden onbekende artikelnummers i.p.v. de unieke nummers van de Inspectie gebruikt.

- Vooral op de geneesmiddelen die unieke nummers hebben op de vooraf toestemming wordt veranderd in een geneesmiddel die geen uniek nummer heeft. Dit geldt zowel bij Handverkoop als UR-geneesmiddelen.
- Werkzame stoffen worden niet in de kolom werkzame stof vermeld.
- De werkzame stof die vermeld wordt is niet van het geneesmiddel.
- Oneigenlijk gebruik van het wordt suggestielijst. Deze wordt overal gezet ook op geneesmiddelen die al een vooraf toestemming hebben of in het verleden geen toestemming heeft gekregen.
- Apotheek meldt geen antwoord van de leverancier te hebben ontvangen, terwijl de leverancier meldt wel een mail te hebben gestuurd.
- De gegevens van het importbedrijf worden niet verwerkt in de verzoeken.
- Bij geneesmiddelen die geregistreerd zijn door meer dan een importbedrijf en OOS zijn, en niet alle importbedrijven benaderd worden voor informatie.
- De standaardformaat OOS importbedrijf wordt niet gestuurd naar de Importeur door de apotheek.
- Bestel aantal zijn onduidelijk of het per tablet of per verpakking gaat.
- Er worden toestemming gevraagd voor zelfstandigheden, die geen geneesmiddelen zijn (ongeveer 200 items).
- Excel sheet met de geneesmiddelen worden niet gestuurd.
- Het wordt suggestielijst wordt overal gezet ook bij geneesmiddelen die al een nummer hebben.

2. Onoverzichtelijk

- De geneesmiddelen worden niet gebundeld op artsenverklaring, OOS, suggestie lijst en vooraf toestemming enz. Alles is door elkaar.