



Inspectie
Volksgezondheid
Aruba



Beleid

Invoer van ongeregistreerde verpakte Geneesmiddelen door gevestigde apothekers

Documentnummer: IG-2025/43259

Versie: Definitief |3.0

Datum van uitgave: 20 mei 2026

Herzieningsdatum: 20 mei 2027

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	4
1 Inleiding.....	1
2 Doel.....	2
3 Reikwijdte	2
4 Wettelijk Kader	2
5 Verantwoordelijkheden	2
6 Definitie ongeregistreerde geneesmiddelen	2
7 Soorten Ongeregistreerde Geneesmiddelen.....	3
8 Botica-lijst.....	5
8.1.1 Criteria opname geneesmiddelen op de Botica-lijst	6
9 Invoer ongeregistreerde geneesmiddelen.....	7
9.1 Artsenverklaring	7
9.1.1 Aanlevering van de artsenverklaring:.....	7
9.1.2 Uniek nummer artsenverklaring	8
9.1.3 Geldigheid van de artsenverklaring	8
9.1.4 Buffer voor geneesmiddelen met artsenverklaring	8
9.1.5 Uitzondering artsenverklaring voor ingestelde patiënten	8
10 Geneesmiddelen voor klinieken.....	9
10.1 Cosmetische klinieken en tandartspraktijken	9
10.2 Dierenklinieken.....	9
11 Procedure bij invoerverzoeken	9
11.1 Verzoeken voor invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen.....	9
11.1.1 Reguliere verzoeken:.....	9
11.1.2 OOS-situaties (Out of Stock):	9
11.1.3 Spoedverzoeken (moet zaterdag vliegen):.....	10
11.1.4 Vermelding wijze van binnenkomst.....	10
11.1.5 Afwijzing bij onvolledige verzoeken.....	10
11.1.6 Suggesties opnemen geneesmiddelen op Botica-lijst	10

11.1.7	Wijziging groothandelaar	10
11.1.8	Geldigheidsduur beschikking	11
11.1.9	Herhaling importverzoeken/nazendingen:.....	11
11.2	Aanvraag Invoer Vergunning (AIV) Douane.....	11
12	Handhaving.....	11
13	Terugroepacties.....	12
13.1.1	Procedure bij terugroepacties (recall van ongeregistreerde geneesmiddelen ingevoerd door een apotheek.....	12
14	Indieningsdata reguliere bestellingen 2026	14
	Januari 2026	14
	Februari 2026.....	14
	Maart 2026	14
	April 2026.....	14
	Mei 2026.....	14
	Juni 2026.....	14
	Juli 2026	14
	Augustus 2026.....	15
	September 2026.....	15
	Oktober 2026	15
	November 2026	15
	December 2026.....	15
15	Bijlagen.....	16

1 Inleiding

De geneesmiddelenvoorziening op Aruba is wettelijk geregeld in de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 GT no. 9) (hierna: de LOGV). Deze landsverordening waarborgt dat geneesmiddelen die op Aruba beschikbaar zijn, voldoen aan eisen van veiligheid en kwaliteit. Op grond van artikel 5 van de LOGV wordt een register van geneesmiddelen bijgehouden die mogen worden bereid en afgeleverd. Het invoeren van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen, aldus geneesmiddelen die niet in het register staan, is in principe verboden. Op basis van artikel 2, lid 2, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen bestaat echter een uitzondering op dit verbod. Deze uitzondering maakt het mogelijk dat geregistreerde apothekers en apotheekhoudende artsen in specifieke gevallen ongeregistreerde geneesmiddelen invoeren (en afleveren) indien deze niet op Aruba beschikbaar zijn. Dit is uitsluitende toegestaan onder strikte voorwaarden, met het doel de bevolking te beschermen tegen het gebruik van geneesmiddelen van onvoldoende kwaliteit of vervalste producten.

De Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) heeft als taak de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg te bewaken en te bevorderen. Met betrekking tot de farmaceutische zorg betekent dit dat wordt gestreefd naar: de juiste patiënt, het juiste geneesmiddel, op het juiste moment, in de juiste dosering, op de juiste wijze en geleverd door de juiste zorgverlener.

De apotheker draagt hierbij de primaire verantwoordelijkheid voor het volledig, juist en tijdig aanleveren van alle benodigde informatie in het kader van een aanvraag.

In deze richtlijn worden de procedures en afspraken opgenomen bij het indienen van een verzoek tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen. Het is opgesteld om het proces van aanvraag en invoer te verbeteren, vertragingen te voorkomen en duidelijkheid te bieden over de verantwoordelijkheden en vereisten. Deze richtlijn introduceert wijzigingen ten opzichte van het huidige circulaire: 'Invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen door gevestigde apothekers'. Onder meer wordt de Botica-lijst geïntroduceerd. Dit betreft een lijst van ongeregistreerde geneesmiddelen waarvoor vooraf toestemming tot invoer is verleend, mits wordt voldaan aan de gestelde voorwaarden. In afwachting van een herziening van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen kondigt de Inspectie dit beleid af.

2 Doel

Het doel van deze richtlijn is het vastleggen van uniforme procedures, criteria en verantwoordelijkheden voor apothekers bij het indienen van verzoeken tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen, teneinde een efficiënte, zorgvuldige en transparante afhandeling te waarborgen.

3 Reikwijdte

Deze richtlijn is van toepassing op alle gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen die op Aruba ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen wensen te importeren, met toestemming van de Inspectie. Daarnaast is deze richtlijn ook van toepassing op gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen die ongeregistreerde verdovende middelen willen invoeren.

4 Wettelijk Kader

De invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen is geregeld in:

- Artikel 5, lid 4 van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 GT no. 9);
- Artikel 2 van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 GT no. 48).

5 Verantwoordelijkheden

De apotheker is verantwoordelijk voor het tijdig, volledig en correct indienen van alle vereiste documenten en informatie. De Inspectie is verantwoordelijk voor het beoordelen van verzoeken en het verlenen van toestemming volgens de geldende wettelijke kaders.

6 Definitie ongeregistreerde geneesmiddelen

Ongeregistreerde geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet geregistreerd staan het in geneesmiddelenregister op Aruba en dus op grond van artikel 5 van de LOGV niet ingevoerd, afgeleverd, bereid, verkocht, of in voorraad gehouden mag worden. Echter, samen met artikel 2, lid 2, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen, biedt de wet een mogelijkheid om geneesmiddelen in te voeren (en af te leveren) die niet op Aruba geregistreerd en beschikbaar zijn. Dit gebeurt alleen in specifieke gevallen voor apothekers en

apothekhoudende artsen en onder strikte voorwaarden, met het doel de bevolking te beschermen tegen geneesmiddelen van onvoldoende kwaliteit of vervalste producten. Voor geneesmiddelen die onder de Landsverordening verdovende middelen (AB 1990 GT no. 7) vallen, geldt dat ook dierenartsen deze middelen direct kunnen importeren.

Voor ongeregistreerde geneesmiddelen geldt dat deze primair uit Nederland moeten worden ingevoerd. Indien het geneesmiddel niet beschikbaar is in Nederland, wordt invoer toegestaan van geneesmiddelen in het Nederlands, Engels of Spaans die:

- a) geregistreerd zijn door de European Medicines Agency (EMA) en op de Nederlandse markt zijn toegelaten,
of
- b) geregistreerd zijn door de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten.

7 Soorten Ongeregistreerde Geneesmiddelen

Ongeregistreerde Geneesmiddelen vallen in een van de volgende drie soorten geneesmiddelen:

- **Uitsluitende Recept (UR) geneesmiddelen:** geneesmiddelen die alleen op recept van een geneeskundige bij een apotheek verkregen kunnen worden;
- **Over The Counter (OTC) geneesmiddelen:** zelfzorg geneesmiddelen met een status Uitsluitend Apotheek (UA) en Vrije Verkoop (VV) die verkregen kunnen worden zonder een recept bij bedrijven met een geldige verkoopvergunning gevestigd in een hotel, vliegveld of een cruise-terminal.
- **Verdovende middelen (OW) geneesmiddelen:** geneesmiddelen die vallen onder de Landsverordening Verdovende middelen. Deze worden in twee groepen verdeeld: de Narcotica en de psychotropica.



Richtlijn

In de volgende sectie volgt de richtlijn bij de invoer van ongeregistreerde verpakte Geneesmiddelen door gevestigde apothekers. Hierbij wordt informatie verder uiteengezet over onder andere de Botica-lijst, de procedure bij invoerverzoeken, de procedure bij terugroepacties, en handhaving van de Inspectie wanneer men zich niet aan deze richtlijn houdt

8 Botica-lijst

Ten behoeve van een efficiëntere administratieve behandeling, afhandeling en controle van schriftelijke toestemmingsverzoeken tot invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen, is de Botica-lijst geïntroduceerd. De Botica-lijst is een lijst van ongeregistreerde geneesmiddelen waarvoor vooraf toestemming tot invoer is verleend. Het gaat hierbij uitsluitend om geneesmiddelen, met dezelfde naam en generische naam (werkzame stof) en dosering en toedieningsvorm enz., zoals het vermeld staat op de lijst.

Een uitzondering hierop vormt de botica-lijst receptuur Nederland voor UR-geneesmiddelen. In dit geval dienen ten minste de generische naam, dosering en toedieningsvorm identiek te zijn aan hetgeen op deze specifieke lijst is vermeld. Het toezicht op deze geneesmiddelen vindt plaats bij binnenkomst van de bestelde en ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddelen. Alle op de Botica-lijst voorkomende geneesmiddelen zijn ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen zijn niet voorradig bij lokale importeurs en kunnen derhalve niet via reguliere importkanalen worden afgeleverd aan apotheken.

De Botica-lijst toegevoegd in de bijlage wordt onderverdeeld in:

- een lijst voor uitsluitend receptplichtige (UR) geneesmiddelen (afkomstig uit Nederland)
- een lijst van OTC/handverkoop geneesmiddelen (afkomstig uit Nederland en de VS).

Voor de op de Botica-lijst opgenomen geneesmiddelen verleent de Inspecteur voor Geneesmiddelen haar toestemming automatisch vooraf. De Inspectie stelt de Botica-lijst digitaal beschikbaar aan alle apotheken. Deze lijst wordt elke drie maanden geëvalueerd en indien nodig geactualiseerd. De meest recente versie wordt gepubliceerd via de website van de Inspectie: www.iva.aw.

Voor het faciliteren van een verkort invoerproces van ongeregistreerde geneesmiddelen op basis van artikel 2, lid 2, sub b van het landsbesluit, dient de apotheker bij ieder afzonderlijk verzoek of bestelling (via het formaat in Bijlage 1) duidelijk aan te geven:

- voor welke geneesmiddelen uit de bestelling een schriftelijke toestemming van de Inspecteur voor Geneesmiddelen vereist is;
- en welke geneesmiddelen onder de Botica-lijst vallen (vooraf verleende toestemming).

Ongeregistreerde geneesmiddelen die worden ingevoerd zonder te zijn opgenomen op de Botica-lijst, of zonder de vereiste voorafgaande schriftelijke toestemming, krijgen achteraf **geen** goedkeuring tot invoer van de Inspecteur voor Geneesmiddelen. Alle apotheken dienen er rekening mee te houden dat de Inspectie iedere invoer toetst aan de hand van de meest recent gepubliceerde Botica-lijst.

8.1.1 Criteria opname geneesmiddelen op de Botica-lijst

Ongeregistreerde geneesmiddelen waarvoor vooraf toestemming van de Inspectie is verleend (hierna: Botica-lijst) dienen te voldoen aan bepaalde criteria. Het betreft geneesmiddelen waarvan de werkzame en de hulpstof(fen) niet zijn geregistreerd in het register van de Geneesmiddelregistratiecommissie van Aruba.

Geneesmiddelen worden uitsluitend opgenomen op de Botica-lijst indien zij voldoen aan één of meer van de volgende criteria:

1. geneesmiddelen die eerder geregistreerd waren door de Geneesmiddelen Registratie Commissie (GRC) van Aruba en/of
2. geneesmiddelen waarvan de werkzame stof ten minste tien (10) jaar klinische en/of praktische ervaring kent, gerekend vanaf het moment van marktintroductie in Nederland of de Verenigde Staten, en die zijn beoordeeld en geregistreerd door respectievelijk het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de Food and Drug Administration (FDA);
3. is opgedaan als werkzame stof die niet bestemd zijn voor een specifiek geval. Voor dergelijke gevallen geldt de afzonderlijke procedure voor bijzondere aanvragen.

De Botica-lijst van ongeregistreerde geneesmiddelen met vooraf verleende toestemming is onderverdeeld in:

1. UR-geneesmiddelen afkomstig uit Nederland;
2. OTC-geneesmiddelen afkomstig uit Nederland;
3. OTC- geneesmiddelen afkomstig uit de Verenigde Staten van Amerika;
4. medische hulpmiddelen en grondstoffen.

Voor ongeregistreerde geneesmiddelen geldt dat deze bij voorkeur uit Nederland moeten worden ingevoerd. Indien een geneesmiddel niet beschikbaar is in Nederland, kan invoer worden toegestaan van geneesmiddelen in het Nederlands, Engels of Spaans, mits deze:

- c) zijn geregistreerd door de European Medicines Agency (EMA) en zijn toegelaten tot de Nederlandse markt;
of
- d) zijn geregistreerd door de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten.

De Botica-lijst wordt iedere drie (3) maanden geëvalueerd. Een geactualiseerde versie wordt gepubliceerd op de website van de Inspectie: www.iva.aw.

9 Invoer ongeregistreerde geneesmiddelen

Zoals eerder aangegeven, biedt de wet de mogelijkheid om in bijzondere gevallen geneesmiddelen in te voeren die niet op Aruba geregistreerd en beschikbaar zijn. Hierbij gelden de volgende voorwaarden:

1. het ongeregistreerde verpakte geneesmiddel is uitsluitend bestemd om op recept van een geneeskundige te worden afgeleverd door apotheken, die verbonden zijn aan ziekenhuizen of poliklinieken;
2. apothekers en apotheehoudende geneeskundigen mogen ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen invoeren met een vooraf verleende vergunning (eenmalige schriftelijke toestemming) van de Inspecteur voor Geneesmiddelen.

Toetsingscriteria bijzondere gevallen

De Inspectie beoordeelt aan de hand van onderstaande criteria of er sprake is van een bijzonder geval. Hiervan is sprake indien:

1. het gaat om een innovatief geneesmiddel dat nog niet op Aruba is geregistreerd, of een geregistreerd verpakt geneesmiddel dat niet langer op de markt beschikbaar is op Aruba, terwijl een patiënt op Aruba hierop is ingesteld;
2. er sprake is van een out of stock (OOS) situatie waarbij het geneesmiddel niet beschikbaar is bij importeurs. Van een out of stock situatie is sprake indien het geneesmiddel niet aanwezig is op Aruba is en ook niet is opgeslagen in een douane depot.
3. een patiënt op medische gronden is aangewezen op een specifiek geneesmiddel dat niet op Aruba is geregistreerd.

9.1 Artsenverklaring

Bij het invoeren van ongeregistreerde geneesmiddelen is in bepaalde gevallen een artsenverklaring vereist. Een artsenverklaring is vereist bij de invoer van:

1. innovatieve geneesmiddelen die niet geregistreerd zijn op Aruba;
2. geneesmiddelen waarvoor sprake is van een medische noodzaak;
3. geneesmiddelen met een afwijkende of specifieke toedieningsvorm.

9.1.1 Aanlevering van de artsenverklaring:

De artsenverklaring dient:

- gelijktijdig met het verzoek om toestemming te worden ingediend; of
- samen met het AIV-formulier, en in ieder geval vóór aankomst van de zending.

Met het oog op de bescherming van de privacy van de patiënt, dient de naam van de patiënt niet te worden vermeld. In plaats daarvan worden uitsluitend de geboortedatum en het AZV-nummer opgenomen.

9.1.2 Uniek nummer artsenverklaring

Iedere artsenverklaring ontvangt een unieke IG-nummer. Dit nummer dient vermeld te worden vermeld op de factuur bij het betreffende importverzoek.

9.1.3 Geldigheid van de artsenverklaring

De artsenverklaring heeft een geldingsduur van twee (2) jaar. Voor chronische behandelingen geldt dat de verklaring onbeperkt geldig blijft, mits de arts het hokje "chronisch" op het formulier heeft aangevinkt.

9.1.4 Buffer voor geneesmiddelen met artsenverklaring

Voor geneesmiddelen waarvoor een artsenverklaring vereist is, kan een eenmalige buffer worden aangevraagd voor een periode van maximaal drie maanden, en uitsluitend voor één (1) patiënt.

9.1.5 Uitzondering artsenverklaring voor ingestelde patiënten

Voor patiënten die reeds zijn ingesteld op een bepaald geneesmiddel is geen artsenverklaring vereist. In plaats daarvan dient een overzichtslijst per patiënt te worden ingediend voor de volgende geneesmiddelen:

Geneesmiddelengroepen	Stoffen
Antiarritmica klasse I	Flecaïnide
Cumarinderivaten	Acenocoumarol
Immunosuppressiva ter voorkoming van 'graft versus host'-reacties en afstotingsreacties	Azathioprine Ciclosporine Everolimus Tacrolimus
	Carbamazepine Fenobarbital Oxcarbazepine Primidon Valproïnezuur
Lithiumzouten	Lithiumcarbonaat
Overige cardiotonica digoxine	Digoxine
Thyreomimetica	Levothyroxine
Ziekte van Parkinson	Levodopa

Uitgezonderd zijn grondstoffen, preparaten die als heldere oplossing worden toegeediend, producten met een gereguleerd afgiftesysteem en lokaal werkende preparaten (uit: p.9, KNMP-handleiding geneesmiddelsubstitutie, september 2018)

10 Geneesmiddelen voor klinieken

10.1 Cosmetische klinieken en tandartspraktijken

Voor geneesmiddelen die uitsluitend worden gebruikt voor cosmetische behandelingen en tandheelkundige toepassing is **geen** artsenverklaring vereist. In plaats daarvan moet een Purchase Order of een schriftelijk verzoek van de kliniek en de behandelende arts, samen met het verzoek van de apotheek, te worden ingediend. Het verzoek dient ten minste de volgende informatie te bevatten:

1. de merknaam van het geneesmiddel;
2. de generische naam (werkzame stof);
3. de hoeveelheid (aantal eenheden).

10.2 Dierenklinieken

De invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen voor dierenklinieken verloopt via een apotheek. De dierenkliniek dient een bestellinglijst in bij de apotheek. De apotheek verzorgt vervolgens de aanvraag en plaatst de bestelling conform de procedure zoals beschreven in deze richtlijn bij de Inspectie.

11 Procedure bij invoerverzoeken

11.1 Verzoeken voor invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen

Verzoeken tot invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen dienen schriftelijk per e-mail te worden ingediend via inspectiegeneesmiddelen@iva.aw. Hiervoor moet gebruik worden gemaakt van het voorgeschreven excel-formaat (zie bijlagen).

11.1.1 Reguliere verzoeken:

De reguliere verzoeken dienen te worden ingediend:

- op de 1^e en 3^e woensdag van elke maand;
- uiterlijk tot 16.00 uur;
- met gebruikmaking van het daarvoor bestemde format.

Indien deze dagen samenvallen met een officiële feestdagen, dient het verzoek te worden ingediend op de eerstvolgende werkdag. De behandeltermijn bedraagt vijf (5) werkdagen.

11.1.2 OOS-situaties (Out of Stock):

Voor een OOS-situatie is sprake indien het geneesmiddel:

- niet op voorraad is op Aruba bij de importeur;
- en niet aanwezig is in het doune depot.

Voor 'OOS-verzoeken' geldt:

- indiening op woensdagen, uiterlijk uiterlijk 16.00;
- gebruik van het format 'OOS-verzoeken' (zie bijlage);
- verplichte toevoeging van een OOS-bewijs van de importeur;
- de bewijsbrief mag niet ouder zijn dan twee (2) werkdagen (vanaf de woensdag).

De behandeltermijn is vijf (5) werkdagen.

11.1.3 Spoedverzoeken (moet zaterdag vliegen):

In geval van spoed kan een verzoek op elke werkdag worden ingediend. In principe dient een apotheek een maand voorraad te hebben van geneesmiddelen. Echter kan het zo zijn dat geneesmiddelen niet voorradig zijn bij een apotheek. In dit geval kan een apotheek deze geneesmiddelen met spoed bestellen. Onder spoedgevallen wordt verstaan: als er geen of minder dan een week voorraad is van het geneesmiddel bij de apotheek. Bij spoedgevalverzoeken, arriveren deze geneesmiddelen met de luchtvracht uiterlijk op zaterdagen op Aruba. De behandeltermijn is 2 werkdagen. Dit betekent dus dat geneesmiddelen die uiterlijk op woensdag met spoed worden besteld, nog dezelfde week op zaterdag kunnen arriveren.

11.1.4 Vermelding wijze van binnenkomst

Bij ieder verzoek dient de wijze van binnenkomst te worden vermeld (bootvracht of luchtvracht).

11.1.5 Afwijzing bij onvolledige verzoeken

Bij 3 onvolledige of onjuist ingevulde aanvragen, wordt het verzoek afgewezen.

11.1.6 Suggesties opnemen geneesmiddelen op Botica-lijst

De Botica-lijst wordt om de 3 maanden naar alle apotheken verzonden en op de website van de Inspectie gepubliceerd, uiterlijk op de laatste vrijdag van de maand. Dit geldt ook voor bepaalde diagnostische middelen, zoals zwangerschapstesten, ovulatie testen en cholesteroltesten. Er kunnen suggesties ingeleverd worden door apothekers om geneesmiddelen op de Botica-lijst op te nemen. Verzoeken voor opname van UR-geneesmiddelen op de Botica-lijst dienen, conform de criteria uit deze richtlijn, gecentraliseerd te worden ingediend via de apotheker H. Marchena.

11.1.7 Wijziging groothandelaar

Bij wijziging van de groothandelaar en een verzoek tot aanpassing van een beschikking, dient de apotheker de Inspectie per e-mail te informeren. De apotheker moet hierbij het kenmerknummer van de oorspronkelijke beschikking vermelden. Dit geldt niet voor een OOS-geneesmiddel. In dat geval dient een nieuw verzoek te worden ingediend, inclusief een actueel OOS-formulier van de importeur.

11.1.8 Geldigheidsduur beschikking

De beschikking is geldig voor een periode van twee (2) maanden en geldt uitsluitend voor een eenmalige invoer. Na de invoer van de geneesmiddelen waarvoor toestemming is verleend, vervalt de beschikking automatisch.

11.1.9 Herhaling importverzoeken/nazendingen:

Indien een beschikking is verlopen, dient een nieuw verzoek te worden ingediend. In dit verzoek dient te worden aangegeven waarom het verzoek wordt herhaald, inclusief vermelding van het oorspronkelijke kenmerknnummer van de Inspectie. Bijvoorbeeld bij een verlopen beschikking dient in de opmerking te worden vermeld "notapost niet binnen twee maanden", aangevuld met "np" en het oorspronkelijke IG-nummer, inclusief een print screen van de oorspronkelijke notapost.

11.2 Aanvraag Invoer Vergunning (AIV) Douane

Voor alle geneesmiddelen opgenomen op de AIV geldt dat ieder geneesmiddel voorzien moet zijn van een kenmerknnummer of een uniek nummer. Op de factuur dient het kenmerknnummer van de beschikking, het unieke nummer van de Botica-lijst en/of het kenmerknnummer van de artsenverklaring te worden vermeld. Indien een geneesmiddel op de factuur staat zonder een geldig kenmerknnummer of zonder vermelding op de Botica-lijst, wordt geen toestemming voor invoer verleend. Hierop worden geen uitzonderingen gemaakt.

Voor UR-geneesmiddelen geldt dat het unieke nummer gekoppeld is aan de werkzame stof. Dit is niet van toepassing op handverkoop geneesmiddelen.

12 Handhaving

Wanneer men zich niet aan deze richtlijn houdt, benadrukt de Inspectie dat zij handhavend kan optreden bij het constateren van een overtreding van artikel 5, lid 4, van de LOGV en artikel 2, lid 2, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen. In dat kader kan een bestuurlijke boete worden opgelegd van maximaal Afl. 500.000,= per afzonderlijke geconstateerde overtreding.

De Inspectie zal in de volgende gevallen handhaven:

- a. Indien een bestelde en/of ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddel **niet** voorkomt op de meest recent gepubliceerde Botica-lijst waarvoor vooraf gegeven toestemming van de Inspecteur voor geneesmiddelen is verleend.
- b. Indien een bestelde en/of ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddel zonder schriftelijke toestemming van de Inspecteur voor geneesmiddelen in bijzondere gevallen wordt bereid, verkocht, afgeleverd, ingevoerd, verhandeld of ter aflevering in voorraad wordt gehouden.

De Inspecteur voor Geneesmiddelen kan daarnaast een verleende bijzondere toestemming tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen in het belang van de volksgezondheid laten vervallen of intrekken:

- a. Indien de bestelling/zelfstandigheden van een eenmalig gegeven bijzondere toestemming niet binnen de aangegeven gestelde termijn in de vergunning is ingevoerd. Dan vervalt de vergunning.
- b. Bij het niet voldoen aan één of meerdere wettelijke voorschriften van toepassing en/of het bepaalde in de vergunningsvoorwaarden.²
- c. Bij het niet opvolgen van een mondelinge of schriftelijke aanwijzing van de Inspecteur voor Geneesmiddelen.³

Met betrekking tot de handhaving van invoer bepaalt de Inspectie dat bij een eerste geconstateerde overtreding in beginsel een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven. Indien na deze waarschuwing opnieuw dezelfde overtreding wordt geconstateerd, zal er direct worden overgegaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Indien echter wordt vastgesteld dat een geneesmiddel zonder de vereiste toestemming in voorraad wordt gehouden, zal zonder voorafgaande waarschuwing direct een bestuurlijke boete worden opgelegd.

13 Terugroepacties

13.1.1 Procedure bij terugroepacties (recall van ongeregistreerde geneesmiddelen ingevoerd door een apotheek.

De volksgezondheid dient te worden beschermd tegen mogelijke risico's die samenhangen met kwaliteitsdefecten van ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddelen. Geneesmiddelen met kwaliteitsdefecten kunnen leiden tot ernstige schade bij patiënten en vereisen daarom een zorgvuldige en tijdig aanpak.

Indien er sprake is van een terugroepactie (recall) geïnitieerd door de fabrikant of groothandelaar, is de apotheker verplicht om passende en onmiddellijke maatregelen te treffen. Deze maatregelen zijn gericht op het waarborgen van de patiëntveiligheid en het beperken van verdere risico's.

Bij een terugroepactie vanuit de fabrikant/groothandelaar dient de apotheker specifiek de volgende acties te nemen:

1. de apotheker meldt de recall binnen 24 uur aan Inspectie;
2. de apotheker volgt de recall-instructies van de fabrikant/groothandelaar uit Nederland/ de VS;
3. de patiënt(en)/het publiek worden op de hoogte gesteld;
4. de teruggeroepen geneesmiddelen dienen bewaard te worden in de quarantaine ruimte. Deze middelen mogen niet meer afgeleverd worden;
5. een terugroepactie verslag opsturen naar de Inspectie met daarin vermeld:

- a. een overzicht van het aantal teruggehaalde ongeregistreerde geneesmiddelen;
een bewijs dat de teruggeroepen ongeregistreerde geneesmiddelen naar de fabrikant zijn teruggestuurd of bij de Inspectie zijn ingeleverd ter vernietiging.

14 Indieningsdata reguliere bestellingen 2026

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de afgesproken inleverdata voor reguliere bestellingen in 2026.

Januari 2026

7 januari 2026 (1^{ste} de woensdag van de maand)
21 januari 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Februari 2026

4 februari 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
18 februari 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Maart 2026

4 maart 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
19 maart 2026 (1^{ste} werkdag na de 3^{de} woensdag van de maand)

April 2026

1 april 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
15 april 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Mei 2026

6 mei 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
20 mei 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Juni 2026

3 juni 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
17 juni 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Juli 2026

1 juli 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
15 juli 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Augustus 2026

5 Augustus 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
19 Augustus 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

September 2026

2 september 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
16 september 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

Oktober 2026

7 oktober 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
21 oktober 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

November 2026

4 november 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)
18 november 2026 (3^{de} woensdag van de maand)

December 2026

2 december 2026 (1^{ste} woensdag van de maand)

15 Bijlagen

De volgende bijlagen zijn [gepubliceerd](#) op de website van de IVA:

1. Formaat verzoek reguliere bestelling.
2. Formaat verzoek OOS-situatie.
3. Formaat verzoek spoedgeval.
4. Formaat bewijs importeur OOS.
5. Formaat artsenverklaring.
6. Botica-lijst receptuur Nederland.
7. Botica-lijst handverkoop Nederland.
8. Botica-lijst handverkoop VS.
9. Overzichtlijst geneesmiddelen Overzicht of Purchase Order Praktijk (december 2025).
10. Overzichtlijst geneesmiddelen artsenverklaring (december 2025).