



ADDENDUM

Circulaire: Invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen door gevestigde apothekers ongeregistreerde geneesmiddelen

Optimalisatie doorstroming van de aanvragen voor import en
AIV's van ongeregistreerde geneesmiddelen

Datum: 10 April 2024

Versie: 1.0

Revisiedatum: 10 oktober 2024



1. Inleiding

De Inspectie Volksgezondheid (hierna: de Inspectie) ontleent haar bestaan uit de verlengde verantwoordelijkheid van de overheid om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid.¹ In dit kader heeft de overheid een belangrijke taak ten aanzien van het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg in het algemeen en de kwaliteit van de zorgverlening van de zorgaanbieders in het bijzonder. Hiervoor zijn wettelijke kaders vastgesteld waarmee beoogd wordt de nodige voorzieningen te treffen om de meest optimaal mogelijke zorgverlening aan patiënten/cliënten te stimuleren en te waarborgen.

De Inspectie heeft als doelstelling het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de gezondheidszorg in al haar facetten, middels in de wetgeving vastgestelde taken, teneinde de belangen van de burger op deze gebieden te waarborgen.² In het kader van de kwaliteit van de farmaceutische zorg en geneesmiddelen houdt dit specifiek in: de juiste patiënt op de juiste tijd van de juiste geneesmiddel(en), op de juiste manier en door de juiste professional voorzien. Beleid, procedures en richtlijnen die voortvloeien vanuit de wet, zijn ingericht als (rand)voorwaarden om dit te bereiken.

Om de patiënten van geneesmiddelen te voorzien, zijn er grofweg 2 manieren om deze in Aruba te importeren. Via de geneesmiddelen importeurs die de door hen geregistreerde geneesmiddelen importeren. En via de apothekers, met een bijzondere toestemming van de Inspecteur voor Geneesmiddelen, die ongeregistreerde geneesmiddelen importeren. Dit addendum gaat over de tweede stroom: apothekers die ongeregistreerde geneesmiddelen importeren.³

Dit addendum is een aanvulling op de Circulaire: Invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen door gevestigde apothekers ongeregistreerde geneesmiddelen, van 1 januari 2023.

2. Aanleiding

Na diverse klachten van apothekers over de vertragingen bij de Inspectie, voor wat betreft het controleren en verwerken van zowel de aanvragen voor toestemming voor het importeren van ongeregistreerde geneesmiddelen, als mede van de Aanvraag Invoer Vergunning (hierna: AIV's), heeft de Inspectie een root-cause analyse uitgevoerd.

Hieruit blijkt dat het de Inspectie in de loop der tijd, door het stellen van verschillende voorwaarden, richtlijnen en afspraken met de importeurs en de apothekers, niet is gelukt om de doorstroming van de verzoeken en AIV's van ongeregistreerde geneesmiddelen te optimaliseren.

¹ Staatsregeling van Aruba, artikel V.23, eerste lid (AB 1987 no. GT 1)

² Instellingsbesluit van de Inspectie voor Volksgezondheid Aruba, Landsbesluit van 21 november 2016

³ Landsbesluit verpakte Geneesmiddelen, artikel 2, lid 2, sub b. (AB 1990 GT no. 48)



De grootste klacht vanuit de apothekers is doorgaans de termijn die ze moeten wachten om hun 'bijzonder import toestemming ongeregistreerde geneesmiddelen' te verkrijgen of de termijn die het neemt bij de Inspectie om hun AIV's te controleren. De klacht van de Importeurs is dat Apothekers een verzoek indienen bij de Inspectie voor invoer van geneesmiddelen terwijl de importeur voldoende voorraad heeft.

De Inspectie concludeert, bij nader onderzoek, dat de informatie die ze ontvangt van de apothekers en importeurs voor een vlotte afhandeling van de importverzoeken zoals de AIV's structureel tekortschiet. De Inspectie heeft geconstateerd dat er veel tijd (dagen) gemoeid gaat om de benodigde informatie op te vragen en te verkrijgen. De ervaring van de Inspectie is dat de opgevraagde informatie dan alsnog onvolledig en summier is, waardoor de Inspectie het ontbrekende zelf in detail moet gaan uitzoeken. Dit is een zeer tijdrovende bezigheid waarbij de Inspectie ook afhankelijk is van derden buiten de Inspectie voor de verstrekking van de juiste informatie. Het gevolg hiervan is dat dit zoekwerk verdere vertraging veroorzaakt bij andere pending stukken van andere apothekers.

Op basis van deze bevindingen en conclusies stelt de Inspectie dit beleid op. Het uitgangspunt hierbij is dat de aanvrager (lees: de apotheker) zelf verantwoordelijk is voor het leveren van de juiste informatie.

3. Benodigde informatie

Zoals boven vermeld, gaat dit beleid over de import van de ongeregistreerde geneesmiddelen door de apothekers. In grote lijnen zijn de redenen dat een apotheker gebruikt maakt van de mogelijkheid om, met toestemming van de Inspecteur voor Geneesmiddelen, ongeregistreerde geneesmiddelen te importeren:

1. wanneer een geregistreerde geneesmiddel out of stock is (OOS);
2. wanneer een geneesmiddel innovatief is of door economisch belang niet meer zijn of worden geregistreerd door een geneesmiddelen importeur;
3. op grond van een medische indicatie.

De twee hoofdprocessen binnen de procedure voor het importeren van ongeregistreerde geneesmiddelen door apothekers zijn:

- A. het aanvragen van een bijzondere toestemming voor het importeren van de ongeregistreerde geneesmiddelen bij de Inspectie;
- B. het inleveren van de AIV bij de Inspectie, ter controle van de op Aruba en bij de douane aangekomen lading.

Hieronder zal per hoofdproces uitgelegd worden welke informatie de Inspectie specifiek nodig heeft van de apotheker, om de afhandeling en doorstroming van de ingeleverde stukken te optimaliseren.



3.1 ad. A: Het aanvragen van bijzondere toestemming import ongeregistreerde geneesmiddelen door de apotheker

De informatie die volledig en digitaal aan de Inspectie toegestuurd dient te worden is;

1. wanneer een geregistreerde geneesmiddel out of stock is (OOS);
 - Een recente (maximaal 1 dag oud) schriftelijke verklaring van de importeur dat het bestelde geneesmiddel OOS is. (Bijlage 1)
2. wanneer een geneesmiddel innovatief is of door economisch belang niet meer zijn of worden geregistreerd door een geneesmiddelen importeur:
 - Deze geneesmiddelen vallen onder de zogenaamde 'Botica-lijst'.
3. op grond van een medische indicatie:
 - De artsenverklaring behorende bij dit geneesmiddel

3.1ad.B: De controle van de AIV door de Inspectie

De informatie die volledig en digitaal aan de Inspectie toegestuurd dient te worden is;

- Bij elke geneesmiddel dient de betreffende IG-nummer van de Inspectie te zijn genoteerd.

4. Werkwijze Inspectie bij onvolledige informatie

Voor een snelle doorstroming bij de Inspectie en ter voordeel voor de apothekers die volledige aanvragen indienen, zal de Inspectie niet zelf meer in detail de nodige informatie uitzoeken en onderzoeken.

Dit houdt in de praktijk het volgende in. Indien de apotheker de bovenstaande informatie niet of niet volledig naar de Inspectie heeft toegestuurd, neemt de Inspectie het document niet in behandeling en zal afgehandeld en geretourneerd worden aan de apotheker. Dit zal vergezeld worden met de mededeling dat de aanvraag onvolledig is. Er zal niet meer in detail door de Inspectie worden uitgelegd aan de apotheker waar deze onvolledigheid in zit. Immers is de apotheker verantwoordelijk om de juiste aanvraag in te leveren. De tijdswinst voor de Inspectie voor de optimalisering van de afhandeling van de aanvragen, zit namelijk juist in het niet meer in detail uitzoeken en terugkoppelen aan de apothekers. De bedoeling is dat de apotheker zelf de aanvraag wederom goed doorneemt en de benodigde informatie zal inleveren.

In het geval dat de Inspectie geneesmiddelen in de lijsten detecteert die niet refereert naar de toegezonden informatie, zoals geneesmiddelen die nog niet zijn geëvalueerd of niet opgenomen zijn in de Botica-lijst, of geen bijzonderheid zijn, dan zal de aanvraag ook worden geretourneerd naar de apotheker.

Ten slotte is het van belang om te vermelden dat de gecorrigeerde aanvraag van de apotheker, bij indiening bij de Inspectie, als nieuwe aanvraag wordt beschouwd door de Inspectie, en in de verwerking hiervan in volgorde van (nieuwe) indiening zal worden afgehandeld.



5. Toezicht en Handhaving

Op basis van vertrouwen en steekproeven achteraf. Zie voor de handhaving hetgeen is opgenomen in de circulaire Circulaire: Invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen door gevestigde apothekers ongeregistreerde geneesmiddelen.