**Afspraken importverzoeken augustus 2024**

* Verzoeken
  + Reguliere verzoeken worden ingediend op de 1ste en 3de woensdag van elke maand tot uiterlijk 11.59 p.m.
  + Verzoek bij OOS- situatie worden ingediend op woensdag tot uiterlijk 11.59 p.m.
  + 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 zijn 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-cc’d.

* Behandeltermijn
  + Verzoeken voor Reguliere en OOS hebben een behandeltermijn van 5 werkdagen.
  + Verzoeken voor een Spoedbestelling binnen 48 uur.
* Documenten
  + Apotheek dient het bewijs van de Importeur te sturen niet ouder dan 48 uur (vanaf woensdag) (Formaat versie 2).
  + Indien een importbedrijf niet binnen 2 werkdagen reageert, met bewijs hiervan, krijgt de apotheek toestemming tot invoer voor 3 maanden, met een marge van 30%.
* Artsenverklaring
  + Tijdelijk alle geneesmiddelen die in Nederland geregistreerd zijn hebben geen artsenverklaring nodig. Artsenverklaring is in principe voor geneesmiddelen die geregistreerd zijn. (Nov geëvalueerd; in principe geldt het dat voor alle geneesmiddelen die niet op de Botica lijst staan en niet OOS zijn een artsenverklaring nodig is).
  + De onder vermelde geneesmiddelen zijn alleen voor ingestelde patiënten.

Nieuwe patiënten moeten (generieke) geregistreerde geneesmiddelen gebruiken.

Voor de ingestelde patiënten is er geen artsenverklaring nodig, maar een overzicht lijst; 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.

Botica lijst

* Geneesmiddelen met vooraf toestemming hebben een uniek nummer die vermeld moet worden op de AIV.
* Elke maand wordt de Botica lijst aangepast; 2de 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 handverkoop middelen.

* 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 (1ste woensdag van de maand)

21 Augustus 2024 (3de woensdag van de maand)

September 2024

4 september 2024 (1ste woensdag van de maand)

18 september 2024 (3de woensdag van de maand)

Oktober 2024

2 oktober 2024 (1ste woensdag van de maand)

16 oktober 2024 (3de woensdag van de maand)

November 2024

6 november 2024 (1ste woensdag van de maand)

20 november 2024 (3de woensdag van de maand)

December 2024

4 december 2024 (1ste 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 ipv 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 voor zowel 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 woord ‘suggestielijst’. Deze wordt overal gezet ook op geneesmiddelen die al een vooraf toestemming hebben of in het verleden geen toestemming hebben gekregen.
* Apotheek meldt geen antwoord van de leverancier 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, worden niet alle importbedrijven benaderd voor informatie.
* De standaardformaat OOS Importbedrijf wordt niet gestuurd naar de Importeur door de apotheek.
* Bestel aantal is onduidelijk of het per tablet of per verpakking gaat.
* Er wordt toestemming gevraagd voor zelfstandigheden, die geen geneesmiddelen zijn (circa 200 items).
* Excel sheet met de geneesmiddelen worden niet gestuurd.
* Het woord ‘suggestielijst’ wordt overal gezet ook bij geneesmiddelen die al een nummer hebben.

1. Onoverzichtelijk

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