



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba

Circulaire: Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen van (ongeregistreerde) geneesmiddelen

Datum: april 2021

Versie: 1.0





In deze Circulaire met versienummer 2021-01 beschrijft de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) onder welke voorwaarden de Inspectie niet handhavend op zal treden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers.

Definities

Collegiaal doorleveren

Er is sprake van collegiaal doorleveren, indien een apotheker een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een eigen bereiding aflevert (“doorlevert”) aan een andere apotheker.

Geregistreerd adequaat alternatief

Onder geregistreerd adequaat alternatief verstaat de Inspectie alle binnen Aruba, Nederland en de Verenigde Staten van Amerika geregistreerde geneesmiddelen, waarin dezelfde werkzame stof is verwerkt, in dezelfde toedieningsvorm, en dezelfde sterkte. Daarnaast verstaat de Inspectie onder geregistreerd adequaat alternatief ook, wanneer binnen Aruba, Nederland en de Verenigde Staten van Amerika geregistreerde geneesmiddelen nagenoeg dezelfde werkzame stof (bijvoorbeeld een andere zout- of estervorm) bevatten, nagenoeg dezelfde toedieningsvorm hebben (bijvoorbeeld tabletten in plaats van capsules) of dezelfde sterkte, waarmee de vereiste dosering ook kan worden bereikt.

Wettelijke kaders

Artikel 1, lid 1, onderdeel h, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 GT 9)

Hierin staat dat onder recept dient te worden verstaan: “een schriftelijke aanwijzing betreffende de bereiding of de aflevering van een geneesmiddel, afgegeven door een geneeskundige, een tandheelkundige of een vroedvrouw, ten behoeve van een of meer met name genoemde dan wel met cijfers of letters aangeduide personen”.

Artikel 3, lid 1, onderdeel d, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 GT 9).

Hierin staat dat de vergunning strekt, hetzij tot het afleveren, hetzij tot het bereiden en afleveren in het groot van geneesmiddelen; de vergunninghouder mag niet over de toonbank verkopen noch open winkel houden. Met deze vergunning mogen alleen geregistreerde geneesmiddelen geproduceerd worden.

Artikel 5, lid 4, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 GT 9).

Hierin staat dat het verboden is om “ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen, dan wel geregistreerde verpakte geneesmiddelen waarvan de inschrijving is geschorst, te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren, te verhandelen of ter aflevering in voorraad te hebben, of de voorwaarden te overtreden, bedoeld in het derde lid, onderdeel b” (artikel 5).

Artikel 3, eerste en tweede lid van de Landsverordening kwaliteit in de gezondheidszorg (AB 2014 no. 74)

Hierin staat dat een zorgaanbieder goede zorg aanbiedt. In dit geval het bieden van goede farmaceutische zorg, volgens de op apothekers rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de op apothekers van toepassing zijnde professionele standaarden. In ieder geval is de aangeboden zorg



veilig, doeltreffend, doelmatig en clientgericht, tijdig en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

Achtergrond

Veel medicijnen worden door de farmaceutische industrie gemaakt. De farmaceutische industrie heeft voor ieder geneesmiddel een dossier waarin gegevens zijn vastgelegd zoals de manier van productie en onderzoek bij patiënten. Pas als een onafhankelijke overheidsinstantie dit dossier heeft beoordeeld en goedgekeurd, krijgt het geneesmiddel op Aruba een registratienummer (een vergunning) en mag het verhandeld worden. Daarnaast zijn er ook ongeregistreerde geneesmiddelen die door apotheken zelf worden bereid en afgeleverd aan hun patiënten in het klein. Echter, de laatste decennia zijn er steeds minder apotheken die zelf hun geneesmiddelen bereiden.

Op Aruba is door de kleinschaligheid van ongeregistreerde magistrale bereidingen en ter waarborging van de kwaliteit van de productie van deze bereide geneesmiddelen aan de apothekers toegelaten om ongeregistreerde magistrale bereidingen vanuit Nederland in te voeren. Dit in samenwerking met de Algemene Ziektekosten Verzekering (AZV) en met toestemming van de Inspectie (conform artikel 2, lid 2, van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 no. GT 48)). De gedachtegang is dat deze ongeregistreerde magistrale bereidingen onder toezicht staan van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Ook is dit een uitwerking van de al besproken en overeengekomen aandachtspunt tijdens de Vierlanden Geneesmiddelen werkconferentie in 2018 (Nederland, Aruba, Curaçao en Sint Maarten). Deze bereidingen worden overgelaten aan gespecialiseerde bereidingsapotheken die ongeregistreerde geneesmiddelen bereiden en afleveren aan andere apotheken (collegiaal doorleveren).

Volgens de geldende Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (hierna: de LOGV) mag dit niet. Het bereiden van ongeregistreerde geneesmiddelen in het groot door apotheken is volgens artikel 5, lid 4, van de LOGV niet toegestaan. Apotheken mogen alleen op kleine schaal, voor hun eigen patiënten, ongeregistreerde geneesmiddelen bereiden en afleveren. De Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) is ervan bewust, dat er een behoefte is voor het collegiaal doorleveren van bereidingen door een gespecialiseerde bereidingsapotheek aan andere openbare apotheken en ziekenhuisapotheken en dat hierin voorzien dient te worden.

In Nederland (lees: Europa) en de Verenigde Staten zijn er gedurende de laatste decennia richtlijnen ontwikkeld ten aanzien van het bereiden van ongeregistreerde geneesmiddelen in het groot en het doorleveren hiervan onder bepaalde voorwaarden. Dit ter waarborging van de kwaliteit van de geneesmiddelen die in het groot bereid en afgeleverd worden. Voor Aruba vindt de Inspectie het van essentieel belang om in het kader van transparantie en zorgvuldigheid, officiële richtlijnen voor de lokale situatie schriftelijk vast te leggen.

Deze Circulaire is samengesteld doordat de Inspectie op de hoogte is van de behoefte vanuit de apotheken om in het groot te gaan bereiden. Gezien de jurisprudentie van het Europese Hof



van Justitie¹ heeft de Inspectie besloten om, in afwachting van het wetsvoorstel wijziging LOGV, de mogelijkheid open te stellen aan apothekers om in het groot te bereiden. Dit alleen indien aan alle voorwaarden worden voldaan genoemd in deze *Circulaire Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen van (ongeregistreerde) geneesmiddelen*² van de Inspectie². De voornoemde Circulaire vormt de leidraad voor de Inspectie om het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen naast de LOGV te monitoren en te kunnen oordelen wanneer (niet) gehandhaafd moet worden. Daarnaast is het de juridische verantwoordelijkheid van elke apotheker om zich aan de op hen van toepassing zijnde professionele standaarden te houden; onder meer de KNMP-richtlijn bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaten, de LNA bereidingen en de lokale VAA-Richtlijn Ter hand stellen. In deze Richtlijn Ter hand stellen gaat het onder meer over noot 20 inzake niet-gestandaardiseerde bereiding en noot 53 over doorlevering.

Het bereiden en doorleveren in het klein door de apotheker

Hoofddregel is dat het verboden is om geneesmiddelen te vervaardigen en in handel te brengen zonder de vereiste vergunningen. Dit verbod zal niet van toepassing zijn op geneesmiddelen die door een apotheker in een apotheek zijn bereid en bestemd zijn om rechtstreeks aan patiënten van de desbetreffende apotheek te worden ter hand gesteld. Magistrale en officinale bereidingen in het klein om te verstrekken aan eigen patiënten door apothekers in een apotheek is dus niet verboden. Magistrale bereiding gebeurt volgens een medisch recept en is bestemd voor een bepaalde patiënt. Officinale bereiding is een ongeregistreerd geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en bestemd zijn om rechtstreeks verstrekt te worden aan een patiënt van die apotheek.

Geldende wettelijke kaders en richtlijnen t.z.v. het bereiden en afleveren in het groot van verpakte geneesmiddelen

De Inspecteur voor Geneesmiddelen staat toe dat ieder die in het bezit is van een vergunning, als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de LOGV en op grond van de artikelen 1, 3, 4 en 5 van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 no. GT 48), geneesmiddelen in het groot mag bereiden. Dit onder de toepassing van de internationale richtlijnen, zoals de Good Manufacturing Practice (GMP), de Good Distribution Practice (GDP) en Good Storage Practice (GSP). Onder het bereiden van geneesmiddelen wordt verstaan: iedere bewerking welke wordt toegepast om zelfstandigheden³ in de vorm van een verpakt geneesmiddel te brengen.

¹ Abcur uitspraak: het Hof van Justitie EU heeft bepaald dat uitsluitend apothekers geneesmiddelen mogen bereiden voor hun eigen patiënten. Hierin staat geregeld onder welke voorwaarden de IGJ niet handhavend op zal treden tegen collegiaal doorleveren.

² Opgesteld op basis van de *'Circulaire Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'* (versie 2019-01-IGJ) van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

³ Artikel 1, onderdeel c van de LOGV.



Het bereiden van ongeregistreerde geneesmiddelen in het groot voor collegiaal doorlevering

Het bereiden van ongeregistreerde geneesmiddelen in het groot voor collegiaal doorleveren is alleen toegestaan onder de volgende voorwaarden:

- De gespecialiseerde bereidingsapotheek dient te voldoen aan de eisen van het kwaliteitsborgingssysteem Good Manufacturing Practice (GMP). Het GMP-certificaat dient door een geaccrediteerd bedrijf binnen het Koninkrijk der Nederlanden uitgereikt te worden. De Inspectie zal hierop regelmatig controleren;
- De gespecialiseerde bereidingsapotheek levert bereidingen door slechts aan openbare- en zieken huisapotheken;
- Doorlevering wordt alleen toegestaan indien er geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar zijn op Aruba of in Nederland;
- De gespecialiseerde bereidingsapotheek die bereidingen doorlevert, maakt dit - ongeacht de schaalgrootte - op productniveau kenbaar door deze bereiding binnen vijf (5) werkdagen na de eerste doorlevering aan te melden bij de Inspectie;
- Voor iedere doorgeleverde bereiding dient de apotheek een productdossier op te stellen ter onderbouwing van de ontwerp kwaliteit, de chemische farmaceutische kwaliteit en de farmacotherapeutische rationaliteit. Dit dossier is voorhanden bij de gespecialiseerde bereidingsapotheek en dient direct ter inzage te zijn bij een eventueel Inspectiebezoek;
- De gespecialiseerde bereidingsapotheek is in het bezit van een functionerend systeem waarbij gemelde bijwerkingen van een doorgeleverde bereiding worden vastgelegd, beoordeeld en geanalyseerd op signalen. Deze signalen dienen zo snel mogelijk te worden gemeld bij het bijwerkingencentrum Lareb (www.lareb.nl) en de Inspectie (ivg@iva.aw);
- Geen publieksreclame is toegestaan. Zowel de gespecialiseerde bereidingsapotheek als de niet-gespecialiseerde bereidingsapotheek (apotheek die het geneesmiddel aan de individuele patiënt aflevert) mag geen publieksreclame maken voor doorgeleverde bereidingen.

Aan te leveren documenten bij het indienen van een verzoek om als gespecialiseerde bereidende apotheek te kunnen opereren

Indien een apotheek van plan is om als gespecialiseerde bereidingsapotheek te gaan opereren en dus in het groot geneesmiddelen gaat bereiden en deze bereidingen af gaat leveren aan andere openbare -en ziekenhuis apotheken, dan dient de apotheek naast de voornoemde voorwaarden tevens de volgende documenten in te leveren bij de Inspectie:

1. Een uitgebreid project dossier met een beschrijving van de bedrijfsplannen, inclusief het doel van de gespecialiseerde bereidingsapotheek (de geneesmiddelen die u gaat bereiden, wat voor soort bereidingen er uitgevoerd zullen worden);
2. Alle relevante documenten inzake het gebouw en de inrichting:
 - a. De plattegrond van de gespecialiseerde bereidingsapotheek
 - b. Een uittreksel van de kamer van koophandel
 - c. De statuten (oprichtingsakte) van het bedrijf



Slot

De Inspectie is van mening dat middels de bovenstaande gedragslijn, normen en regelgeving, het mogelijk is voor apothekers om kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelenbereidingen te leveren aan andere apothekers. Zo kan er voorzien worden in een patiënten behoefte, daar waar geen adequate geregistreerde alternatieven beschikbaar zijn.

Wanneer eigen bereidingen echter collegiaal worden doorgeleverd, terwijl men zich niet aan deze *Circulaire Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen van (ongeregistreerde) geneesmiddelen* houdt, benadrukt de Inspectie dat zij handhavend kan optreden op basis van artikel 3, lid 1 en artikel 5, lid 4, van de LOGV.