



Inspectie *Volksgezondheid* Aruba

Circulaire: Invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen door gevestigde apothekers

1 januari 2023 | Versie 1.0





Inleiding

De geneesmiddelenvoorziening op Aruba wordt geregeld door de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening (AB 1990 no. GT 9) (hierna: de LOGV). Op basis van artikel 5 van de LOGV wordt een register bijgehouden van verpakte geneesmiddelen welke mogen worden bereid en afgeleverd. Tevens verbiedt dit artikel het invoeren van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen. Dit algemeen verbod geldt niet voor de gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen.

De LOGV stelt ter waarborging van een goede kwaliteit van farmaceutische zorg vast, wie ongeregistreerde geneesmiddelen mag invoeren, bereiden en afleveren en onder welke voorwaarden dit wordt toegelaten. De Inspectie volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) is het bevoegde gezag die in dit kader de geneesmiddelenvoorziening op Aruba bewaakt en waarborgt. Voorts heeft de LOGV een mogelijkheid gecreëerd om Aruba te voorzien van geneesmiddelen, indien deze geneesmiddel niet op Aruba beschikbaar is. Het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen biedt hierdoor de mogelijkheid om binnen een niet beschikbare situatie van een geneesmiddel, toestemming te geven tot invoer van niet geregistreerde geneesmiddelen in bijzondere gevallen en onder bepaalde voorwaarden

De wet regelt en waarborgt, dat elke geneesmiddel die op Aruba verkrijgbaar is, een geneesmiddel van een goede kwaliteit is. Dit om de bevolking van Aruba te beschermen tegen counterfeit geneesmiddelen en geneesmiddelen van slechte kwaliteit. Op basis van artikel 2, lid 2, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen worden ongeregistreerde geneesmiddelen toegelaten. Een geregistreerd geneesmiddel dient ingevoerd te worden vanuit Nederland. Indien een geneesmiddel niet beschikbaar is in Nederland, dan wordt het geneesmiddel toegelaten die, a) geregistreerd is door de European Medicines Agency (EMA) en op de Nederlandse markt is toegelaten of b) geregistreerd is door de Food and Drug Administration in Verenigde Staten van Amerika (hierna: de VS). Deze *Circulaire* brengt een aantal wijzigingen in het huidige beleid over de invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen, o.a. wordt de Botica-lijst geïntroduceerd. De Botica-lijst is een lijst van ongeregistreerde geneesmiddelen waar al vooraf toestemming tot invoer is verleend door de Inspecteur voor Geneesmiddelen. Aangezien de verwachting is dat het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen binnenkort gewijzigd zal worden, kondigt de Inspectie in afwachting van het nieuwe aangepaste landsbesluit, deze *Circulaire* af. Deze zal bij de afkondiging van het nieuwe landsbesluit weer bijgesteld worden.

Wettelijke regelgeving tot invoeren van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen

- Artikel 5 lid 4 van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (AB1990 GT no. 9);
- Artikel 2 van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 GT no. 48).

Voor wie geldt het verbod tot invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen niet?

Ter bescherming van de volksgezondheid is het verboden ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen te bereiden, te verkopen, af te leveren, in te voeren, te verhandelen of ter aflevering in voorraad te hebben, en deze af te leveren zonder de wettelijke vereiste toestemming, zoals bepaald



in artikel 5, lid 4 van de LOGV. De gevallen waarbij dit verbod niet geldt worden opgesomd in artikel 2, tweede lid, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 no GT 48).

Deze uitzondering geldt in de navolgende gevallen:

1. Het ongeregistreerde verpakte geneesmiddel is bestemd om uitsluitend op recept van een geneeskundige te worden afgeleverd door apotheken, die ondergebracht zijn in ziekenhuizen of in poliklinieken;
2. Apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen voeren ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen in met een vergunning (eenmalige schriftelijke toestemming) van de Inspecteur voor Geneesmiddelen in bijzondere gevallen.

Vereisten bij indienen verzoeken om toestemming tot invoer ongeregistreerde geneesmiddelen

Een verzoek op basis van artikel 2, lid 2, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen dient twee keer per maand ingediend te worden en dient te voldoen aan de volgende vereisten:

- Het verzoek wordt schriftelijk per e-mail ingediend bij de Inspectie.
- Het verzoek dient in het formaat, toegevoegd in de bijlage, in een excel-document gemaild te worden naar het centrale emailadres van de Inspectie, afdeling geneesmiddelen, namelijk: inspectiegenesmiddelen@iva.aw.
Het verzoek dient samen met het excel-document twee keer per maand, telkens op de maandag van de eerste week en/of de derde week van elke maand uiterlijk voor 16:00 p.m. te worden ingediend. Indien de voornoemde dagen officiële feestdagen zijn, dient het verzoek op de werkdag daarna volgend te worden ingediend. Afhankelijk van de werkdruk beoordeelt de Inspectie een verzoek zo spoedig mogelijk. Het streven is om een verzoek binnen minimaal vijf (5) werkdagen te behandelen. Zie kopje reguliere bestelling.
- Het verzoek wordt verdeeld in handverkoop geneesmiddelen en geneesmiddelen die in het receptuur bewaard dienen te worden, zoals uitsluitend receptgeneesmiddelen, grondstoffen en magistrale bereide geneesmiddelen.
- De ongeregistreerde geneesmiddelen die ingevoerd worden in Aruba dienen geregistreerd te zijn in het export land¹ en dienen geëxporteerd te worden door een groothandelaar die gevestigd is in Nederland of de VS. Deze groothandelaar dient in het bezit te zijn van een vergunning voor het exporteren van geneesmiddelen naar Aruba.
- De ongeregistreerde geneesmiddelen die worden toegelaten in Aruba zijn geneesmiddelen die geregistreerd zijn in Nederland of geneesmiddelen die op de Nederlandse markt zijn toegelaten na registratie door het European Medicines Agency (EMA) of geneesmiddelen die

¹ Met de registratie van ongeregistreerde geneesmiddelen in het exportland wordt bedoeld: geneesmiddelen die zijn geregistreerd door de College ter beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland (hierna: de CBG), geneesmiddelen die zijn geregistreerd door het EMEA en op de Nederlandse markt zijn toegelaten, of geneesmiddelen die zijn geregistreerd door de Food and Drug Administration in Verenigde Staten van Amerika.



geregistreerd zijn door de Food and Drug Administration in Verenigde Staten van Amerika (de verpakking en de bijsluiter in begrijpelijke taal).

De procedure bij de Inspectie t.a.v. het toetsen van verzoeken tot invoer ongeregistreerde geneesmiddelen.

Het verzoek wordt beoordeeld aan de hand van de toetsingscriteria die gelden voor bijzondere gevallen (de hierboven genoemde uitzonderingen onder punten 1 en 2). Er is sprake van een bijzonder geval in de volgende gevallen:

1. Wanneer sprake is van een innovatief geneesmiddel, die nog niet geregistreerd is op Aruba of een geregistreerd verpakte geneesmiddel die niet meer in de handel is op Aruba en een patiënt op Aruba die ingesteld is op dit geneesmiddel;
2. Wanneer sprake is van een out of stock (OOS) geregistreerde verpakte geneesmiddel geval; een situatie waarbij geneesmiddelen niet in voorraad zijn bij de importeurs. Definitie van een out of stock situatie is als het geneesmiddel niet op Aruba is en dus ook niet bij de douane depot ligt opgeslagen.
3. Wanneer een patiënt door een medische reden een specifiek geneesmiddel dient te gebruiken, die niet is geregistreerd.

Botica-lijst ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen met vooraf toestemming

Voor het efficiënter laten verlopen van de administratieve behandeling, afhandeling en controle van verzoeken om schriftelijke toestemming tot invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen, is de Botica-lijst geïntroduceerd. Het gaat specifiek voor de geneesmiddelen, met dezelfde naam en generieke naam (werkzame stof) en dosering en toetsingsvorm enz., zoals het vermeld staat op de lijst. In dit geval wordt het toezicht uitgevoerd bij binnenkomst van bestelde en ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddelen. Alle op de Botica-lijst voorkomende geneesmiddelen zijn ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen zijn niet voorradig bij de importeurs en kunnen niet door een geneesmiddelenimporteur afgeleverd worden aan de apotheken.

De Botica-lijsten toegevoegd in de bijlage worden onderverdeeld in een lijst voor uitsluitend recept geneesmiddelen (Nederland), magistrale bereidingen (Nederland) en een lijst van OTC/handverkoop geneesmiddelen (Nederland en de VS). Voor de op de Botica-lijst voorkomende geneesmiddelen geeft de Inspecteur voor Geneesmiddelen haar toestemming automatisch vooraf. De Inspecteur stelt de Botica-Lijst digitaal beschikbaar aan alle apotheken. De Botica-lijst wordt om de 3 maanden door de Inspecteur voor Geneesmiddelen geëvalueerd en indien nodig aangepast. Deze lijst wordt gepubliceerd op de website van de Inspectie: www.iva.aw.

Door het faciliteren van een verkort proces tot invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen op basis van artikel 2, lid 2, sub b van het landsbesluit, met vooraf toestemming, dient de apotheker bij elk verzoek/bestelling apart aan te geven (in het formaat in de bijlage) voor welke geneesmiddelen uit de bestelling nos schriftelijke toestemming van de Inspecteur voor Geneesmiddelen vereist is.



Voor elke invoer van ongeregistreerde geneesmiddelen die niet op de Botica-lijst voorkomen, dient de apotheker vooraf schriftelijk toestemming aan te vragen aan de Inspecteur voor Geneesmiddelen.

Ongeregistreerde geneesmiddelen die worden ingevoerd, zonder dat ze voorkomen op de Botica-lijst of anderszins de vereiste schriftelijke toestemming in bijzondere gevallen voor bestelling van ongeregistreerde geneesmiddelen niet heeft, krijgt achteraf geen goedkeuring tot invoer van de Inspecteur voor Geneesmiddelen. Alle botica's dienen rekening te houden met het feit dat de Inspectie aan de hand van de laatst gepubliceerde Botica-lijst, elke invoer zal toetsen.

Criteria toelating geneesmiddelen op de Botica-lijst ongeregistreerde geneesmiddelen

De ongeregistreerde geneesmiddelen met een vooraf toestemming van de Inspecteur voor Geneesmiddelen (hierna: Botica lijst) dienen aan bepaalde criteria te voldoen. Het betreffen namelijk geneesmiddelen waarvan de werkzame en de hulpstof(fen) van het geneesmiddel niet geregistreerd is in het register van de geneesmiddelregistratiecommissie van Aruba.

De geneesmiddelen waar een uitzondering voor wordt gemaakt en toegevoegd zijn/worden op de Botica-lijst, voldoen aan de volgende criteria:

- dat het geneesmiddelen betreffen die geregistreerd waren door de Geneesmiddelen Registratie Commissie (GRC) van Aruba,
- en waarmee minstens tien (10) jaar ervaring is opgedaan als werkzame stof, nadat het geneesmiddel op de markt is gebracht in Nederland of de VS (beoordeeld en geregistreerd door de CBG of de FDA),
- en dat het geneesmiddel niet bestemd is voor een specifiek geval. Dit laatste geval bewandelt de procedure criteria in bijzonder gevallen, namelijk een ander proces.

Reguliere bestelling

Twee keer per maand, de maandag van de eerste week en/of de derde week van elke maand, uiterlijk voor 16:00 p.m., kan de apothek een verzoek indienen voor de reguliere bestellingen van geneesmiddelen, met uitzondering van de OOS-situatie en spoedgevallen.

Out of stock (OOS) situatie bestelling

Bij een OOS-situatie kan de apothek elke week op maandag, uiterlijk voor 12:00 p.m., een verzoek indienen conform het formaat in de bijlage. Afhankelijk van de werkdruk beoordeelt de Inspectie een verzoek zo spoedig mogelijk. Het streven is om een verzoek binnen minimaal vijf (5) werkdagen te behandelen.

Bestelling in spoedgevallen

Bij spoedgevallen kan de apothek elke dag een verzoek indienen. In principe dient een apothek een maand voorraad te hebben van geneesmiddelen. Het kan zo zijn dat geneesmiddelen niet voorradig zijn bij een apothek. In dit geval kan een apothek deze geneesmiddelen met spoed bestellen. Onder spoedgevallen wordt verstaan als er geen of minder dan een week voorraad is van het geneesmiddel bij de apothek.



Artsenverklaring

Artsenverklaring worden ingediend als er sprake is van een bijzondere geval aangegeven in punt 1 en 3 van de toetsingscriteria die gelden voor bijzondere gevallen. Deze verklaring is per persoon en is geldig voor één (1) jaar bij een chronische patiënt.**(Aangezien met de invoering van dit beleidsstuk veel processen tegelijkertijd anders zullen gaan verlopen, zal de Inspectie het proces van de artsenverklaring op een later moment evalueren. Op basis van de data die de Inspectie de komende maanden zal gaan krijgen en bij de evaluatie van dit beleidsstuk, zal op dat moment ook de artsenverklaring worden geëvalueerd en zo nodig aangepast.)*

Handhaving

Wanneer men zich niet aan deze *Circulaire* houdt, benadrukt de Inspectie dat zij handhavend kan optreden bij het constateren van de overtreding van artikel 5, lid 4, van de LOGV en artikel 2, lid 2, sub b van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen. Er kan een bestuurlijke boete opgelegd worden van maximaal Afl. 10.000,= per afzonderlijke geconstateerde overtreding. De Inspecteur zal bij de eerste geconstateerde overtreding een schriftelijke waarschuwing geven. Na één (1) waarschuwing zal de Inspecteur direct overgaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete bij het wederom constateren van dezelfde overtreding.

In de navolgende gevallen zal de Inspectie handhaven:

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

Tevens kan de Inspecteur voor Geneesmiddelen een gegeven 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 een of meerdere wettelijke voorschriften ter zake en/of het bepaalde in de vergunningsvoorwaarden.²
- c) Bij het niet opvolgen van een mondelinge of schriftelijke mededeling van de Inspecteur voor Geneesmiddelen.³

² Hierbij blijft wat bepaald is in artikel 46 en 47 van de LOGV ook gelden.

³ Op grond van artikel 47 van de LOGV



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

Geneesmiddelen die kwaliteitsdefecten bezitten kan tot ernstige schade bij patiënten leiden. De volksgezondheid dient ook tegen kwaliteitsdefecten van ingevoerde ongeregistreerde geneesmiddelen te worden beschermd.

Bij een terugroepactie vanuit de fabrikant/groothandelaar, meldt de apotheker deze onmiddellijk (binnen 24 uur) aan de Inspectie. Verder volgt de apotheker de recall-instructies die aangegeven wordt door de fabrikant/groothandelaar uit Nederland/VS.

Daarnaast neemt de apotheker de volgende acties:

- a) de patiënt(en)/publiek worden op de hoogte gesteld;
- b) de teruggeroepen geneesmiddelen dienen bewaard te worden in de quarantaine ruimte. Deze middelen mogen niet meer afgeleverd worden.
- c) een terugroepactie verslag opsturen naar de Inspectie met daarin vermeld:
 - 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.

Bijlagen:

1. Het formaat verzoek reguliere bestelling;
2. Het formaat verzoek OOS situatie bestelling;
3. Het formaat verzoek bestelling in Spoedgeval;
4. Het formaat Artsenverklaring.
5. De Botica-lijst receptuur Nederland;
6. De Botica-lijst handverkoop Nederland;
7. De Botica-lijst Eigenbereiding Nederland;
8. De Botica-lijst handverkoop VS.