

Vergaderjaar 2022–2023

**36 002**

## **Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022)**

**Nr. 15**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN DEN BERG**

Ontvangen 16 januari 2023

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

I

In artikel III wordt voor onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

0A

Aan artikel 18, vijfde lid, wordt een zin toegevoegd, luidende:

De in de vorige volzin bedoelde apotheker of huisarts kan het op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen voor terhandstelling in zijn apotheek uitbesteden aan een andere apotheker of aan de houder van een fabrikantenvergunning.

II

In artikel III wordt na onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

Aa

In artikel 40, derde lid, onderdeel a, wordt voor de puntkomma aan het slot ingevoegd «of waarvan de bereiding door die apotheker of huisarts is uitbesteed aan een andere apotheker of aan de houder van een fabrikantenvergunning».

### **Toelichting**

De indienster beoogt met dit amendement te voorzien in een verruiming van de mogelijkheid voor een apotheker en apotheekhoudende huisarts om aan patiënten van zijn apotheek een apotheekbereiding ter hand te stellen als die apotheker het middel zelf niet (meer) kan bereiden. Dit amendement is gebaseerd op de wettelijke regeling van artikel 12bis, van de Belgische Wet op de geneesmiddelen. In België is hiermee al een groot aantal jaren ervaring opgedaan, waarbij deze

regeling heeft bijgedragen aan het niveau van geneesmiddelenvoorziening zonder afbreuk te doen aan de positie van de middelen die over een handelsvergunning beschikken.

De indienster stelt overigens ten overvloede dat – indien mogelijk – de terhandstelling van een middel waarvoor een handelsvergunning is verleend de voorkeur heeft boven een eigen bereiding in een apotheek. Daarnaast geldt dat de apotheekbereidingen aan de voorschriften van artikel 2, van het Besluit Geneesmiddelenwet dienen te voldoen.

Desondanks laat het voorbeeld van de Belgische regelgeving zien dat er binnen Europese wetgeving meer ruimte bestaat voor het verstrekken van een apotheekbereiding dan wat op dit moment in Nederland wordt toegestaan. Artikel 3 Richtlijn 2001/83/EG bepaalt immers dat de voorschriften van deze richtlijn niet van toepassing zijn op magistrale bereidingen. De richtlijn verstaat hieronder respectievelijk geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, en geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd. Aangezien de richtlijn op deze apotheekbereidingen niet van toepassing is, kan de wetgever invulling geven aan de mogelijkheden voor apothekers om ten behoeve van hun patiënten geneesmiddelen te bereiden.

Dit amendement regelt daarom dat de wettelijke verplichting voor apothekers en apotheekhoudende huisartsen die apotheekbereidingen willen verstrekken om zelf te beschikken over een bereidingsruimte komt te vervallen. Dat gezegd zijnde, moet ook worden vastgesteld dat met het vervallen van deze verplichting het aantal apotheken dat in staat is geneesmiddelen te bereiden beperkt is. De apotheken die wel over die mogelijkheden beschikken, zijn beter toegerust en voldoen in veel gevallen ook aan de eisen van «Good Manufacturing Practice» (GMP). Daarmee dragen zij bij aan kwaliteit van apotheekbereidingen.

Van den Berg