

## **BIJLAGE      Geschiedenis en wettelijk kader**

Apotheekbereidingen kennen een lange geschiedenis. Van oudsher werden geneesmiddelen alleen door apothekers bereid en verstrekt. Vanaf het begin van de 20<sup>e</sup> eeuw werden echter ook steeds meer geneesmiddelen bedrijfsmatig vervaardigd. Aanvankelijk werd die vervaardiging beheerst door zelfregulering van de industrie, en sinds 1963 door een vergunningenstelsel van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. De vervaardiging en markttoelating van geneesmiddelen zijn nu binnen de Europese Unie geharmoniseerd met richtlijn 2001/83/EG (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn).<sup>1</sup> In Nederland is die richtlijn geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenrichtlijn heeft als uitgangspunt dat geneesmiddelen industrieel worden vervaardigd, en verplicht daarbij tot markttoelating via een vergunningensystematiek in verband met de controle op de geneesmiddelenproductie. Dit komt de volksgezondheid ten goede. De vergunningensystematiek waarborgt dat geneesmiddelen preventief getoetst worden op veiligheid en werkzaamheid. Een industriële vervaardiging (ook wel: vervaardiging door middel van een industrieel procedé) wordt volgens het Europees Hof van Justitie gekenmerkt door 'een opeenvolging van handelingen waarmee wordt beoogd aanzienlijke hoeveelheden van een gestandaardiseerd product te verkrijgen. Dit kan zijn met het oog op opslag of groothandelsverkoop, of als productie op grote schaal of in series van magistrale bereidingen in partijen'.<sup>2</sup> Op bereidingen die niet volgens een industrieel procedé plaatsvinden is de richtlijn niet van toepassing.<sup>3</sup> De vervaardiging en de markttoelating van een industrieel bereid geneesmiddel zijn in de regel beide onderworpen aan een vergunningplicht: voor de vervaardiging een fabrikantenvergunning (verleend door de minister van VWS), en voor de markttoelating een handelsvergunning (verleend door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) of van de Europese Commissie op basis van een advies van het Europees geneesmiddelenbureau (EMA)).<sup>4</sup>

Op deze hoofdregel is in de Geneesmiddelenrichtlijn ook een uitzondering gemaakt: apothekers mogen op recept van een arts voor hun patiënten geneesmiddelen bereiden en zijn daarvoor niet vergunningplichtig als aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Dit worden in de richtlijn 'magistrale bereidingen' genoemd. Bij apotheekbereidingen kan ook een zekere voorraadvorming plaatsvinden: het geneesmiddel wordt dan alvast tevoren bereid voor patiënten van de apotheek. Dit worden ook wel 'officinale bereidingen' genoemd. Met de overkoepelende term apotheekbereidingen zijn zowel magistrale als officinale bereidingen bedoeld.

In de Geneesmiddelenwet is bepaald dat de IGJ is belast met het toezicht op de naleving. De IGJ beziet van geval tot geval of sprake is van een (toegestane) apotheekbereiding, hetgeen vervolgens zo nodig kan worden getoetst door de rechter.

In de lidstaten wordt in de praktijk verschillend met het vraagstuk omgegaan. België kent het fenomeen van een 'bereidingsvergunning' voor apotheken. In Duitsland wordt gewerkt met het criterium van niet meer dan 100 verkoopklare verpakkingen per dag. In Nederland wordt tot nu toe niet met een concreet getal gewerkt; wel bevestigde de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State dat een productie van 20.000 tabletten per maand voor ongeveer 300 patiënten in de omstandigheden van het geval niet konden worden aangemerkt als maatwerk voor de naar traditionele opvatting eigen cliënten van de apotheek, waarvoor de uitzondering op de vergunningplicht is bedoeld.<sup>5</sup> De Afdeling constateerde ook dat er geen sprake was van een (omschreven en kenbaar) toezichtbeleid ten aanzien van apothekersbereidingen.

In de wetsgeschiedenis van de Geneesmiddelenwet zijn criteria genoemd om te bepalen of sprake is van toegestane apotheekbereidingen, zoals 'het aantal klanten van een normale apotheek' en de productietechnieken die worden gebruikt. Deze criteria zijn echter niet meer actueel of onderscheidend, en kunnen daardoor niet meer de doorslag geven bij de beoordeling of sprake is

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2001, L 311).

<sup>2</sup> R.o. 50 van het Abcur-arrest (HvJ 16 juli 2015, in de gevoegde zaken C-544/13 en C-545/13, ECLI:EU:C:2015:481).

<sup>3</sup> Artikel 2 van de Geneesmiddelenrichtlijn.

<sup>4</sup> Verordening (EG) 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG 2004, L 136).

<sup>5</sup> Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, 1 mei 2013, ECLI:NL:RVS:2013:BZ9066.

van toegestane apotheekbereidingen.

(Complexere) apotheekbereidingen vinden plaats in ziekenhuisapotheken met een ander en groter patiëntenbestand dan openbare apotheken. En onderling verschillen apotheken erg in omvang.

Hierdoor is 'het aantal klanten van een normale apotheek' geen significant criterium meer om te bepalen of een bereiding in een apotheek bedoeld is voor verstrekking in het klein.

Voorts zeggen de productietechnieken en productieapparatuur die momenteel gebruikt worden weliswaar iets over de vraag of het product industrieel of volgens een industrieel procedé is vervaardigd, maar zijn die niet meer per definitie relevant als indicatie voor de omvang van de verstrekking. Tegenwoordig kan een geneesmiddel worden gemaakt voor één patiënt, al dan niet met een industrieel procedé. Het procedé, de complexiteit ervan of de mate waarin iets 'industrieel aandoet', zegt door deze ontwikkelingen dus niets over de omvang van de bereiding of de verstrekking. Hetzelfde geldt overigens voor de hoeveelheid grondstoffen of de met de productiemethoden of -apparatuur gepaard gaande investeringen: de investering zegt meer over de totale capaciteit van de apotheek dan de mate waarin apothekersbereidingen worden verstrekt. Deze zaken kunnen wellicht een indicatie zijn dat er sprake is van 'verstrekking in het groot', maar de bepaling van de bovengrens is door de beschreven ontwikkelingen moeilijker dan voorheen.