



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

DG INSPECTIE
Afdeling Aflevering

UW BRIEF VAN

UW REF. 46409

ONZE REF.

DATUM 12/5/2010

BIJLAGE(N)

CONTACT

TEL.

FAX

E-MAIL CAROLINE.NAERT@fagg.be

Omzendbrief nr. 567

Ter attentie van de ziekenhuisapothekers

BETREFT : UITBESTEDING VAN MAGISTRALE BEREIDINGEN – WIJZIGING OMZENDBRIEF NR. 514 van 1 APRIL 2008)

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Met dit schrijven wensen wij U te melden dat het vijfde lid uit omzendbrief n° 514 van 1 april 2008 wordt ingetrokken.

Het vijfde lid luidde als volgt:

“Tenslotte dient eraan herinnerd te worden dat magistrale bereidingen niet kunnen worden ingevoerd in België. Immers, enkel een geneesmiddel dat *vergund* is in het land van herkomst kan ingevoerd worden, op voorwaarde dat er in België geen vergunning voor het in de handel brengen of registratie bestaat voor een geneesmiddel met een zelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in actieve substanties en met een zelfde farmaceutische vorm en op voorwaarde dat de voorschrijver verklaart dat de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met de op dat ogenblik in België vergunde geneesmiddelen (art. 6 quater 1, 4°) van de wet van 25 maart 1964.”

Volgende passages van bovenvermelde omzendbrief zijn nog steeds van toepassing en hebben enkel de bedoeling om de bestaande regelgeving met betrekking tot de uitbesteding van magistrale bereidingen te verduidelijken:

“Gezien wordt vastgesteld dat veelvoorkomende afgewerkte magistrale bereidingen ter aankoop aan ziekenhuisapothekers worden aangeboden leek het mij nuttig de omstandigheden waarin magistrale bereidingen kunnen worden uitbesteed in herinnering te brengen.

Vooreerst dient erop gewezen te worden dat de uitbesteding van magistrale bereidingen enkel mogelijk is in uitzonderlijke omstandigheden. In dit opzicht dient de van toepassing zijnde regelgeving dan ook strikt te worden geïnterpreteerd.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
884.579.424
www.fagg.be

.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Eveneens, zonder afbreuk te doen aan andere reglementaire bepalingen, dient er te worden voldaan aan alle voorwaarden zoals bepaald in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (art. 6 quater, §1, 1^o) en in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, gewijzigd door het koninklijk besluit van 29 januari 2007, namelijk:

- de magistrale bereiding is noodzakelijk teneinde te voorzien in speciale behoeften;
- de patiënt kan niet adequaat behandeld worden met geneesmiddelen die in België vergund en verkrijgbaar zijn;
- de voorschrijver dient of een schriftelijk verzoek op te stellen voor een groep patiënten of een voorschrift op te stellen voor een welbepaalde patiënt;
- de magistrale bereiding dient te worden bereid volgens de specificaties van de voorschrijver dewelke zijn beschreven in het schriftelijk verzoek of in het voorschrift;
- de ziekenhuisapotheker beschikt niet over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de magistrale bereiding;
- de uitbesteding heeft slechts betrekking op volgende producten (beperkende lijst):

1^o de risicohoudende geneesmiddelen of grondstoffen,

2^o de allergenen,

3^o de cefalosporinen en de penicillines,

4^o alle steriele bereidingen;

- de ziekenhuisapotheker kan slechts uitbesteden aan een andere ziekenhuisapotheker of aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in de wet van 25 maart 1964 (art. 12bis, §1);
- de ziekenhuisapotheker of de farmaceutische onderneming aan wie de magistrale bereiding wordt uitbesteed, dient te beschikken over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding; deze installatie en uitrusting dient daartoe door de ziekenhuisapotheker of door de farmaceutische onderneming gevalideerd te zijn.

Vervolgens dient erop gewezen te worden dat, rekening houdend met deze laatste punten, de ziekenhuisapotheker die uitbesteedt de bestelling van een magistrale bereiding rechtstreeks dient te richten aan de ziekenhuisapotheker of aan de farmaceutische onderneming waaraan wordt uitbesteed. Bijgevolg kan een bestelling van een magistrale bereiding niet uitgaan van houders van een vergunning voor handel en distributie van geneesmiddelen zoals bedoeld in de wet van 25 maart 1964 (art. 12 ter) of uitgaan van houders van een vergunning voor de fabricage, invoer of distributie van grondstoffen in toepassing van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

■
■
■
■
be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten

Het spreekt voor zich dat mijn diensten op de naleving van deze regels zullen toezien en dat passende maatregelen zullen worden getroffen bij niet-naleving van de wetteksten.”

Ik reken op uw goede medewerking.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Xavier De Cuyper', is written over a faint, curved line.

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

.be

