

## ***Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd***

Gedoogverklaring nummer: BCLA26007

### **Gedoogverklaring voor het bereiden en collegiaal doorleveren van ongeregistreerde geneesmiddelen door apotheken**

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Naam apotheek: Apotheek Spaarne Gasthuis<br>Adres apotheek: Boerhaavelaan 24, 2035 RC Haarlem |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **1. FEITEN**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) heeft op 30, 31 maart en 01 april 2026 apotheek Spaarne Gasthuis gevestigd op Boerhaavelaan 24 in Haarlem geïnspecteerd.

Apotheek Spaarne Gasthuis bereidt en levert ongeregistreerde geneesmiddelen door aan ter hand stellende apotheken. Daarmee is sprake van zogeheten 'collegiaal doorleveren' van apotheekbereidingen.

Van de inspectie is door de inspecteurs een rapport opgemaakt. Hiermee is vastgesteld dat apotheek Spaarne Gasthuis op 30, 31 maart en 01 april 2026 voldeed aan de voorwaarden zoals gesteld in de beleidsregel collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen.

## 2. GEDOOGVERKLARING

Hiermee zeg ik toe dat

Naam apotheek: Apotheek Spaarne Gasthuis

Adres apotheek: Boerhaavelaan 24, 2035 RC Haarlem

voldoet aan de voorwaarden zoals genoemd in de beleidsregel collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen. Dit betekent dat de minister tot en met 01 april 2029 vooralsnog niet tot handhavend optreden ex de Geneesmiddelenwet zal overgaan bij apotheek Spaarne Gasthuis voor de volgende toedieningsvormen of bereidingshandelingen op de bereidingslocatie Boerhaavelaan 24 in Haarlem:

|   | <b>Toedieningsvormen/bereidingshandelingen</b>                                       |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓ | Aseptisch geproduceerde steriele toedieningsvormen                                   |
| ✓ | Terminaal gesteriliseerde toedieningsvormen                                          |
| ✓ | Niet-steriele vloeistoffen                                                           |
|   | Tabletten                                                                            |
| ✓ | Capsules                                                                             |
| ✓ | Zetpillen                                                                            |
| ✓ | Zalven/Crèmes                                                                        |
| ✓ | Andere toedieningsvormen/bereidingshandelingen, namelijk:<br>Parametrische vrijgifte |
|   | <b>Geneesmiddelen met speciale eisen zoals beschreven in het GMP-richtsnoer</b>      |
|   | β-lactam antibiotica                                                                 |
|   | Andere zeer sensibiliserende antibiotica of stoffen                                  |
|   | Zeer sterk werkende stoffen                                                          |
|   | Zeer toxische stoffen                                                                |
|   | Anders, namelijk:                                                                    |

### **3. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN VAN DE GEDOOGVERKLARING**

Deze gedoogverklaring geldt alleen als aan alle in de beleidsregel collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen vermelde voorwaarden wordt voldaan, voor de toedieningsvormen of bereidingshandelingen en geneesmiddelen met speciale eisen zoals weergegeven in rubriek 2 van deze gedoogverklaring. De IGJ is te allen tijde bevoegd om een nieuw onderzoek in te stellen en indien daar andere conclusies uitgetrokken worden, kan dit betekenen dat de gedoogverklaring wordt ingetrokken.

### **4. JURIDISCHE WAARDE GEDOOGVERKLARING MINISTER**

Aangezien het collegiaal doorleveren van bereidingen van apotheken aan ter hand stellende apotheken volgens het systeem van de Geneesmiddelenwet niet is toegestaan, kan een gedoogverklaring niet tot gevolg hebben dat deze bereidingen daarmee wettelijk toegestaan zijn. De minister heeft in de beleidsregel collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen aangegeven dat zij onder bepaalde voorwaarden niet handhavend zal optreden om invulling te geven aan een patiënt behoefte, daar waar met geregistreerde geneesmiddelen niet kan worden uitgekomen. Een voorwaarde is dat de apotheek voorafgaand aan het bereiden en collegiaal doorleveren door de IGJ is geïnspecteerd. Daarbij heeft de IGJ geverifieerd dat aan de in beleidsregel collegiaal doorleveren en ter handstellen van apotheekbereidingen genoemde voorwaarden is voldaan en daarna een gedoogverklaring heeft afgegeven voor een bepaalde periode voor de locatie van de rechtspersoon (de apotheek) waarop de voor doorleveringen bestemde bereidingen worden gemaakt. De gedoogverklaring geldt ook alleen voor de rechtspersoon waaraan deze is verleend en geldt dus niet voor de rechtsopvolger of voor meerdere adressen tenzij expliciet vermeld. Uitsluitend de toedieningsvormen of bereidingshandelingen die genoemd zijn in deze gedoogverklaring vallen onder het gedoogbeleid van de minister. De gedoogverklaring heeft aldus het karakter van een - al dan niet voorwaardelijke - toezegging van de minister dat vooralsnog niet tot handhavend optreden zal worden overgegaan.

Deze gedoogverklaring behelst geen rechtshandeling. Tegen een gedoogverklaring kunnen geen bestuursrechtelijke rechtsmiddelen worden aangewend.

**Plaats, datum ondertekening**

Utrecht  
19 augustus 2026

**Naam en handtekening van de bevoegd persoon  
namens de autoriteiten in Nederland**

Senior Inspecteur IGJ —  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

