Datum
7-4-2025

Versienummer
V-2-1-3
Pagina
1/12

Z-Index
Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag
Postbus 16090
2500 BB Den Haag
T 070 - 37 37 400
F 070 - 37 37 401
info@z-index.nl
www.z-index.nl

KvK: Haaglanden 27177027

Auteurs:
Janou Kempkes
Bas van der Meer

Achtergrond informatie opname ongeregistreerde geneesmiddelen

AI V-2-1-3

Dit achtergrond informatie document beschrijft hoe en onder welke voorwaarden geneesmiddelen zonder handelsvergunning worden opgenomen in de G-Standaard

Zie www.z-index.nl, G-Standaard voor de laatste versie van dit achtergrond informatie document en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.

Intermediair in zorginformatie op maat

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.

Inhoud

1	**Inleiding**	**4**
1.1	Begrippen	4
1.2	Achtergrond	4
2	**Aanmelding van ongeregistreerde geneesmiddelen**	**7**
2.1	Aanmelding als productverantwoordelijke	7
2.2	Aanmelding van het ongeregistreerde geneesmiddel	7
3	**Afleverstatus (receptplichtig) en WMG-status**	**8**
3.1	Afleverstatus	8
3.2	WMG-status	8
4	**Aanspraakstatus (vergoeding door de zorgverzekeraar)**	**9**
4.1	Wettelijk kader	9
4.2	Aanspraakstatus in de G-Standaard	9
4.3	Beoordeling aanspraakstatus ongeregistreerde geneesmiddelen	10
4.3.1	Aanspraakstatus MR, DB en GH	10
4.3.2	Aanspraakstatus EP	10
4.3.3	Aanspraakstatus TT	11
4.3.4	Vaststellen definitieve aanspraakstatus ZN	11
4.3.5	Wijzingen in aanspraakstatus	11
5	**Verwijderen van ongeregistreerde geneesmiddelen uit de G-Standaard**	**12**
6	**Overzicht aanpassingen per versienummer**	**13**

1 Inleiding

1.1 Begrippen

Geregistreerd geneesmiddel	Geneesmiddel met een nationale (RVG) of Europese (EU) handelsvergunning.
Ongeregistreerd geneesmiddel	Geneesmiddel zonder handelsvergunning

1.2 Achtergrond

De G-Standaard heeft als doel informatie te verspreiden over zorgproducten die in Nederland voorgeschreven, verhandeld of ter hand gesteld worden. Hieronder vallen zowel geregistreerde als ongeregistreerde geneesmiddelen.

Geregistreerde geneesmiddelen zijn geneesmiddelen met een handelsvergunning. De handelsvergunning kan zowel via een nationale procedure (RVG-handelsvergunningnummer via CBG) of via een Europese procedure (EU-handelsvergunningnummer via EMA) verkregen zijn. Onder geneesmiddelen met een handelsvergunning vallen zowel merkgeneesmiddelen, generieke geneesmiddelen, parallel-geïmporteerde en parallel-gedistribueerde geneesmiddelen. Geregistreerde geneesmiddelen worden in de G-Standaard opgenomen in de productgroep SP (NB: enkele oudere geneesmiddelen vallen onder de productgroepen TC en FP).

Ongeregistreerde geneesmiddelen zijn geneesmiddelen zonder een handelsvergunning. Hieronder vallen geneesmiddelen die in een apotheek voor eigen patiënten worden bereid (doorgaans aangeduid met de term ‘’magistrale bereiding’’), apotheekbereidingen die worden doorgeleverd aan een andere apotheek en geïmporteerde geneesmiddelen zonder een handelsvergunning.

<u>Magistrale bereiding</u>
Een magistrale bereiding, ook wel apotheekbereiding genoemd, is een geneesmiddel dat door of in opdracht van een apotheker of een apotheekhoudende huisarts in diens apotheek op kleine schaal is bereid en ter hand wordt gesteld (art. 40 lid 3 onder a Geneesmiddelenwet, hierna: Gnw). Voor magistrale bereiding zijn in de wet uitzonderingen opgenomen ten aanzien van de fabrikantenvergunning en handelsvergunning (art. 18 lid 5 en 40 lid 3 onder a Gnw). Niet alle magistrale bereidingen komen in aanmerking voor opname in de G-Standaard; het moet gaan om magistrale bereidingen op basis van landelijk gestandaardiseerde en gevalideerde bereidingsvoorschriften die zijn gepubliceerd in een voor eenieder toegankelijk medium. Magistrale bereidingen die voor opname in de G-Standaard in aanmerking komen, worden opgenomen in de productgroep MR.

Doorgeleverde bereiding

De wettelijke uitzonderingen voor magistrale bereiding gaan alleen op onder de voorwaarde dat de apotheek de bereidingen voor diens eigen patiënten maakt (''diens apotheek'' in de wettekst). Soms komt het voor dat een apotheker een ongeregistreerd geneesmiddel in de vorm van een eigen bereiding aflevert aan een andere apotheker, zonder daarbij het recept over te dragen. Dit wordt doorgeleverde bereiding of ''collegiaal doorleveren'' genoemd. Het doorleveren van apotheekbereidingen is sinds 1 februari 2025 geregeld via de beleidsregel 'Collegiaal doorleveren en terhandstellen van apotheekbereidingen'.[1] In de beleidsregel is beschreven onder welke voorwaarden collegiaal doorleveren wordt toegestaan. Doorgeleverde bereidingen worden in de G-Standaard opgenomen in de productgroep DB.

Geneesmiddelen op artsenverklaring

Op grond van art. 40 lid 3 onder c Gnw (jo. art. 3.17 Regeling Gnw) kan een fabrikant, groothandelaar of apotheker toestemming vragen tot het importeren van een ongeregistreerd geneesmiddel voor een individuele patiënt. Bij aanvraag van deze toestemming moet een schriftelijk verzoek van een arts (artsenverklaring) worden overlegd. Het is mogelijk om deze geneesmiddelen in de G-Standaard op te nemen in de productgroep EP ("experimentele producten").

De term "experimenteel product" heeft overigens een historische achtergrond: oorspronkelijk (30+ jaar geleden) was deze productgroep bestemd voor nieuwe geneesmiddelen die na afloop van een klinisch onderzoek konden worden geleverd aan patiënten die mee hadden gedaan aan het onderzoek, terwijl het geneesmiddel nog in afwachting was van registratie. Oftewel voor geneesmiddelen die gebruikt waren in een experiment, en nog niet geregistreerd waren.

Producten met generieke toestemming

Sinds eind 2023 bestaat er ook een mogelijkheid voor IGJ om een generieke toestemming tot importeren af te geven (art. 3.17a Regeling Gnw). Generieke toestemming kan worden verleend indien IGJ meerdere verzoeken heeft ontvangen voor levering op artsenverklaring. In de loop van 2024 heeft IGJ voor ruim twintig geneesmiddelen een generieke toestemming afgegeven. De looptijd van deze toestemmingen bedroeg 3, 6 of 12 maanden. Op 13 maart 2025 heeft IGJ bekend gemaakt geen nieuwe generieke toestemmingen meer af te geven en bestaande generieke toestemming niet verder te verlengen.

Artikelen die vielen onder een generieke toestemming werden in de G-Standaard opgenomen in de productgroep EP.

Product met tijdelijke toestemming / onder aanwijzing VWS

Vanaf 2019 werden er door IGJ besluiten afgegeven waarbij aangewezen geneesmiddelen tijdelijk zonder individuele of generieke toestemming van IGJ mogen worden geïmporteerd. Fabrikanten, groothandelaren of apotheekhoudenden mochten in het kader van een tijdelijk geneesmiddelentekort een vergelijkbaar geneesmiddel dat in Nederland ongeregistreerd is, uit het buitenland betrekken (art. 3.17a Regeling Gnw). Het betrof de zogenaamde tekortenbesluiten. Geïmporteerde producten die op basis van zo'n

[1] Tot 1 februari 2025 werd doorleveren gedoogd op grond van de IGJ Circulaire handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers (2023-01-IGJ) en bijbehorende annexen.

tekortenbesluit werden ingevoerd, behoren tot de ongeregistreerde geneesmiddelen omdat deze zonder handelsvergunning of parallelhandelsvergunning worden ingevoerd (art. 40 lid 3 onder c Gnw). In de G-Standaard werden deze producten opgenomen in de productgroep TT.

Op 20 november 2024 heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State geoordeeld dat het afgeven van deze tekortbesluiten in strijd is met de Geneesmiddelenwet.[2] In reactie daarop is de minister overgegaan op het geven van aanwijzingen om tijdelijk niet handhavend op te treden bij de invoer van specifieke ongeregistreerde geneesmiddelen bij ernstige geneesmiddelentekorten.[3] Geneesmiddelen die onder een dergelijke aanwijzing vallen, worden opgenomen in de productgroep TT.

Bijzondere verpakkingen: Tijdelijk Afwijkende Verpakking

Een geregistreerd geneesmiddel moet in een Nederlandse verpakking zitten. Soms is er echter sprake van een (dreigend) tekort, terwijl de handelsvergunninghouder hetzelfde geneesmiddel nog wel uit een ander EER land kan betrekken in een buitenlandse verpakking. De handelsvergunning kan dan een toestemming vragen bij het CBG (vóór 2023 moest dit bij IGJ worden aangevraagd) om tijdelijk een afwijkende verpakking uit te leveren. CBG kan dan toestemming voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV-besluit).

In de G-Standaard worden in beginsel geen aparte ZI-nummers opgenomen voor TAV-verpakkingen. De handelsvergunninghouder kan de GTIN-barcode (aanvullend) koppelen aan het bestaande ZI-nummer. Enkel indien de TAV-verpakking een andere verpakkingsgrootte betreft, wordt er een separaat ZI-nummer aangemaakt. TAV-verpakkingen zijn feitelijk geen ongeregistreerde geneesmiddelen en dienen niet te worden verward met TT-artikelen.

[2] ABRvS 20 november 2024, ECLI:NL:RVS:2024:4766.
[3] Aanwijzing aan de inspecteur-generaal van de IGJ, Stcrt. 2024-39386.

2 Aanmelding van ongeregistreerde geneesmiddelen

2.1 Aanmelding als productverantwoordelijke

Om artikelen te kunnen aanmelden voor publicatie in de G-Standaard is aanmelding als productverantwoordelijke noodzakelijk. Via de website van Z-Index kan een partij zich aanmelden als productverantwoordelijke. Een productverantwoordelijke krijgt een account met inloggegevens om via het invoerloket (op de website van Z-Index) artikelen aan te melden.

2.2 Aanmelding van het ongeregistreerde geneesmiddel

Via het invoerloket kunnen nieuwe artikelen worden aangemeld. Aanmelding dient te geschieden vóór de zogenoemde ‘’sluitingsdatum nieuwe producten’’. Deze datum is te vinden in het productieschema op de website van Z-Index. Bij aanmelding moet door de productverantwoordelijke worden gekozen voor de juiste productgroep:

– MR bij aanmelding van een bereiding volgens een landelijk gestandaardiseerd bereidingsprotocol;
– DB bij aanmelding van een doorgeleverde bereiding;
- GH bij aanmelding van een farmaceutische grondstof;[4]
– EP bij aanmelding van een ongeregistreerd geneesmiddel dat uitsluitend via individuele toestemming van IGJ (artsenverklaringsprocedure) mag worden verhandeld;
– TT bij aanmelding van een ongeregistreerd geneesmiddel dat valt onder een aanwijzing van VWS tot tijdelijk niet handhaven.

Bij aanmelding van een ongeregistreerd geneesmiddel dient altijd aanvullende documentatie te worden aangeleverd. Deze aanvullende documentatie dient informatie te bevatten over de samenstelling en toepassing van het geneesmiddel. Indien het gaat om ongeregistreerd geneesmiddel uit het buitenland (productgroep TT en EP) dient een SmPC te worden aangeleverd van het geneesmiddel in het Nederlands, Engels of Duits. Indien de SmPC in een andere taal is, dient een vertaling te worden aangeleverd. Deze aanvullende documentatie is nodig om het geneesmiddel te kunnen opnemen in de G-Standaard, inclusief samenstelling en medicatiebewaking. Bij aanmelding van een geneesmiddel dat op artsenverklaring kan worden geïmporteerd dient eenmalig een (geanonimiseerde) toestemming van IGJ te worden aangeleverd.

[4] In sommige gevallen wordt een grondstof ook als een zelfstandig geneesmiddel toegepast.

3 Afleverstatus (receptplichtig) en WMG-status

3.1 Afleverstatus

Voor geregistreerde geneesmiddelen wordt door het CBG of de EMA vastgesteld of het geneesmiddel al dan niet receptplichtig is.

Een geregistreerd geneesmiddel wordt door CBG of EMA van de UR-status (uitsluitend recept) voorzien indien het gaat om een geneesmiddel waarbij er een groot risico is op gezondheidsgevaar bij verkeerd gebruik, of er een groot risico is op misbruik, of er sprake is van een nieuwe werkzame stof waarvan werking en bijwerkingen nog onvoldoende bekend zijn, of er sprake is van parenterale toediening. (art. 57 lid 1 Gnw).

Voor ongeregistreerde geneesmiddelen is er geen officiële procedure om dit vast te stellen. De apotheek dient in beginsel zelf te beoordelen of het geneesmiddel al dan niet zonder recept aan een patiënt ter hand kan
worden gesteld.

In de G-Standaard wordt voor magistrale bereidingen en doorgeleverde bereidingen een (niet-bindende!) codering opgenomen, en wel als volgt:
1. Magistrale/doorgeleverde bereidingen zonder farmacologisch werkzame stof (bv. indifferente preparaten) worden opgenomen als UA (niet receptplichtig, uitsluitend via apotheek);
2. Magistrale/doorgeleverde bereidingen die qua samenstelling, toepassingsgebied en toedieningsweg vergelijkbaar zijn met geregistreerde niet-receptplichtige geneesmiddelen worden opgenomen als UA (niet receptplichtig, uitsluitend via apotheek);
3. Magistrale/doorgeleverde bereidingen die die qua samenstelling, toepassingsgebied en toedieningsweg vergelijkbaar zijn met warenwetproducten worden opgenomen als UA (niet receptplichtig, uitsluitend via apotheek).

Andere magistrale en doorgeleverde bereidingen (anders dan bovengenoemde categorieën 1, 2, of 3) worden opgenomen als UR (receptplichtig).

3.2 WMG-status

Alle receptplichtige geneesmiddelen krijgen de code WMG (= WMG tariefstructuur toepassen). Niet-receptplichtige geneesmiddelen (waaronder UA-geneesmiddelen) krijgen de code buiten-WMG (= geen WMG tarief toepassen).

4 Aanspraakstatus (vergoeding door de zorgverzekeraar)

4.1 Wettelijk kader

De Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) geeft aan op welke vergoedingen verzekerden aanspraak hebben, dit worden de te verzekeren risico's en prestaties genoemd. Verzekerden hebben onder meer aanspraak op ''farmaceutische zorg'' en ''geneeskundige zorg''. Geneesmiddelen kunnen op twee verschillende manieren vanuit de Zvw vergoed worden. Indien het geneesmiddel via de openbare apotheek ter hand wordt gesteld, valt de verstrekking onder "farmaceutische zorg". Indien het geneesmiddel intramuraal (in een ziekenhuis) wordt gebruikt, valt het onder de ''geneeskundige zorg''.

In art. 10 Zvw wordt onder meer ''farmaceutische zorg'' als een te verzekeren risico opgesomd. Het Besluit zorgverzekering (Bzv) specificeert welke vormen van zorg en/of diensten vallen onder de te verzekeren risico's. De Regeling zorgverzekering (Rzv) formuleert aanvullingen, specificaties en uitzonderingen op de vormen van zorg en/of diensten die het Bzv aanwijst.

''Farmaceutische zorg'' in de zin van de Zvw omvat – naast de geneesmiddelen zelf - terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoordelijk gebruik van geneesmiddelen (art. 2.8 lid 1 Bzv). Dit betreft naast geregistreerde geneesmiddelen – voor zover aangewezen door de zorgverzekeraar – magistrale bereidingen (art. 2.8 lid onder b sub 1 Bzv jo. art. 40 lid 3 onder a Gnw) en geïmporteerde geneesmiddelen die in Nederland niet geregistreerd zijn (art. 2.8 lid 1 onder b sub 2-4 Bzv jo. art. 40 lid 3 onder c Gnw). Op basis van deze regelgeving kunnen ongeregistreerde geneesmiddelen uit de productgroepen MR, DB, EP en TT in aanmerking komen om vergoed te worden.

Voor alle ongeregistreerde geneesmiddelen geldt dat deze alleen onder de verzekerde farmaceutische zorg vallen indien de toepassing van het geneesmiddel ''rationele farmacotherapie'' betreft (art. 2.8 lid 1 onder b Bzv). Dat wil zeggen: de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

4.2 Aanspraakstatus in de G-Standaard

In de G-Standaard wordt de aanspraakstatus van artikelen weergegeven in het veld ''Rzv-verstrekking''. Daarmee wordt aangegeven of het geneesmiddel wel of niet onder "farmaceutische zorg" valt. Deze codering is volledig onafhankelijk van de intramurale aanspraak. Aanspraakstatus wordt per ZI-nummer, dus op artikelniveau, vastgelegd.

Ongeregistreerde geneesmiddelen kunnen in de G-Standaard aanspraakstatus ''F'' of ''N'' hebben. ''F'' staat voor overige farmaceutische hulp en houdt in dat een artikel in principe tot de verzekerde aanspraak behoort. Voor artikelen met aanspraakstatus F kunnen zorgverzekeraars soms voorwaarden stellen voor

vergoeding. ‘’N’’ staat voor geen aanspraak. Een artikel met aanspraakstatus ‘’N’’ komt in beginsel niet in aanmerking voor vergoeding vanuit het basispakket indien het via de apotheek ter hand wordt gesteld.

Wanneer een geneesmiddel met aanspraakstatus ‘’N’’ bijvoorbeeld intramuraal tijdens een ziekenhuisopname wordt toegediend, kan het wel onder de verzekerde aanspraak vallen omdat het binnen het DBC-budget valt of als add-on gedeclareerd kan worden. Het veld Rzv-verstrekking heeft immers uitsluitend betrekking op extramurale aanspraak. Daarnaast is het mogelijk dat een geneesmiddel (in uitzonderlijke gevallen) toch wel extramuraal wordt vergoed voor een individuele verzekerde als de zorgverzekeraar daar een machtiging voor afgeeft. Kortom: aanspraak is geen absoluut gegeven, het veld Rzv-verstrekking is dan ook een indicatie of een artikel voor vergoeding in aanmerking komt.[5]

4.3 Beoordeling aanspraakstatus ongeregistreerde geneesmiddelen

Op verzoek van partijen uit het veld (KNMP, ZN, patiëntenverenigingen en voorschrijvers) hanteert Z-Index de volgende procedure bij het vullen van het veld Rzv-verstrekking. Z-Index vult de aanspraakstatus en eventuele voorwaarde voorlopig op basis van vullingsregels die met ZN zijn afgesproken (zie 4.3.1-4.3.3). De initiële opname in de G-Standaard geeft een voorlopige aanspraakstatus weer. Er volgt nog een definitieve vaststelling door ZN (zie 4.3.4).

4.3.1 Aanspraakstatus MR, DB en GH

Voor artikelen in de productgroepen MR, DB en GH geldt het volgende:

- Indien het artikel behoort tot een PRK waaronder reeds een artikel met aanspraakstatus ‘’F’’ hangt, krijgt het nieuwe artikel ook ‘’F’’ (inclusief overname van een eventuele Rzv-voorwaarde).
- Als onder die bestaande PRK uitsluitend artikelen hangen met aanspraakstatus ‘’N’’, krijgt het nieuwe artikel ook ‘’N’’.
- Behoort het nieuwe artikel niet tot een bestaande PRK, komt de aanspraakstatus op ‘’N’’ te staan totdat ZN heeft beoordeeld of de MR/DB/GH tot het verzekerde pakket behoort.

Sinds 2016 besluiten zorgverzekeraars gezamenlijk welke doorgeleverde bereidingen voor vergoeding in aanmerking komen. Om tot een gezamenlijk besluit te komen, krijgen de verzekeraars input van de KNMP, koepelorganisaties van medisch specialisten en huisartsen en van de Patiëntenfederatie Nederland.

4.3.2 Aanspraakstatus EP

Voor artikelen in de productgroep EP geldt het volgende:

- Indien het artikel behoort tot een PRK waaronder reeds een EP-artikel met aanspraakstatus ‘’F’’ hangt, krijgt het nieuwe EP-artikel ook ‘’F’’ (inclusief overname van een eventuele Rzv-voorwaarde).
- Als onder die bestaande PRK uitsluitend EP-artikelen hangen met aanspraakstatus ‘’N’’, krijgt het nieuwe artikel ook ‘’N’’.

[5] Let op: Individuele zorgverzekeraars kunnen in sommige gevallen afwijken van de aanspraakstatus zoals weergegeven in de G-Standaard. Dit kan gebeuren in geval van tekorten of andere bijzondere, onvoorziene omstandigheden.

- Als het nieuwe EP-artikel onder een bestaande PRK valt waar artikelen uit andere productgroepen dan EP hangen, wordt de aanspraakstatus van het EP-artikel op ‘’N’’ gezet totdat ZN heeft beoordeeld of de EP tot de verzekerde aanspraak behoort.
- Behoort het nieuwe EP-artikel niet tot een bestaande PRK, komt de aanspraakstatus eveneens op ‘’N’’ te staan totdat ZN heeft beoordeeld of de EP tot het verzekerde pakket behoort.

4.3.3 Aanspraakstatus TT

Voor artikelen in de productgroep TT geldt dat een nieuw TT-artikel de aanspraakstatus overneemt van het artikel dat tijdelijk niet beschikbaar is. Is het niet-beschikbare artikel opgenomen in het GVS, dan krijgt het TT-artikel aanspraakstatus ‘’F’’. Is het niet-beschikbare artikel niet opgenomen in het GVS, dan krijgt het TT-artikel aanspraakstatus ‘’N’’.

4.3.4 Vaststellen definitieve aanspraakstatus ZN

ZN krijgt maandelijks (direct na publicatie van de G-Standaard) een overzicht van alle nieuw opgenomen ongeregistreerde geneesmiddelen (alle artikelen in productgroepen MR, DB, GH, EP en TT). ZN meldt aan Z-Index welke aanspraakstatus de nieuw opgenomen artikelen krijgen. ZN kan eventueel een aanvullende voorwaarde voor aanspraak toevoegen. Dit wordt door ZN teruggekoppeld voor de sluiting van de nieuwe G-Standaard, zodat mutaties in aanspraakstatus en voorwaarden de volgende maand worden gepubliceerd in de G-Standaard.

4.3.5 Wijzingen in aanspraakstatus

De aanspraakstatus van reeds opgenomen geneesmiddelen in productgroepen MR, DB, GH, EP en TT kan door ZN worden gewijzigd. Een dergelijke wijziging wordt door ZN doorgegeven aan Z-Index en door Z-Index verwerkt in de volgende G-Standaard. Ook kunnen aanvullende voorwaarden worden toegevoegd, gewijzigd of verwijderd. Wijzigingen in aanspraakstatus of voorwaarde kunnen diverse gronden hebben. ZN kent een jaarlijkse procedure rondom herbeoordeling van de aanspraakstatus van apotheekbereidingen. Maar ook bijvoorbeeld ontwikkelingen met betrekking tot tekorten of nieuwe wetenschappelijke inzichten kunnen leiden tot aanpassingen.

5 Verwijderen van ongeregistreerde geneesmiddelen uit de G-Standaard

Artikelen kunnen door de productverantwoordelijke worden afgemeld via het invoerloket. Hiermee geeft de productverantwoordelijke aan dat artikel uit de handel gaat en gaat vervallen in de G-Standaard. De vervaldatum die de productverantwoordelijke daarbij hanteert, moet ten minste 6 maanden in de toekomst liggen. Gedurende deze 6 (of meer) maanden zal het artikel met de code “U” (“uitverkoop”) in het veld “U/N kode” worden uitgeleverd, om aan te geven dat het artikel binnenkort gaat vervallen. Ook zal de vervaldatum worden opgenomen in het veld “U/N datum”. Na het bereiken van de vervaldatum zal het artikel eenmalig in de G-Standaard met code “V” (“vervallen”) worden uitgeleverd. Daarna wordt het niet meer gepubliceerd in de G-Standaard.

Voor artikelen in de productgroep TT geldt daarnaast een andere procedure voor het toekennen van de vervaldatum. Op het moment dat de aanwijzing door VWS is verlopen (en ook niet meer is verlengd), zal automatisch een einddatum van 6 maanden na afloop van het TT besluit worden gekoppeld aan het ZI-nummer. De productverantwoordelijke kan eventueel contact opnemen met Z-Index om het artikel te verplaatsen naar de productgroep EP indien het de bedoeling is om het artikel via de artsenverklaringsprocedure te blijven verstrekken. Voor TT-artikelen geldt bovendien dat wanneer de aanwijzing is verlopen, de productverantwoordelijke de vervaldatum ook verder kan vervroegen, waardoor de uitverkooptermijn korter wordt dan 6 maanden.

Voor doorgeleverde bereidingen geldt dat de productverantwoordelijke verantwoordelijk is voor het naleven van de voorwaarden rondom collegiaal doorleveren zoals beschreven in de beleidsregel. Z-Index houdt geen toezicht op het voldoen aan deze voorwaarden en Z-Index treed hierin ook niet handhavend op. Z-Index zal niet overgaan tot het eigenhandig verwijderen van artikelen uit de productgroep DB, ook niet op aandringen van derden. Het is uitsluitend de productverantwoordelijke zelf die het ZI-nummer op vervallen kan zetten.

Op het moment dat de handelsvergunning van een geregistreerd geneesmiddel (productgroepen SP/TC/FP) wordt ingetrokken, is er formeel sprake van een ongeregistreerd geneesmiddel. IGJ hanteert na intrekking van een handelsvergunning een uitverkooptermijn van 1 jaar (tenzij sprake is van een intrekking wegens een veiligheidsreden). De betreffende ZI-nummers worden automatisch voorzien van een U/N datum van 12 maanden na intrekking, en zullen gedurende 12 maanden met de code “U” worden uitgeleverd. De productverantwoordelijke kan deze termijn verkorten, met inachtneming van de eerdergenoemde 6 maanden termijn.

Wanneer de handelsvergunning van een geregistreerd geneesmiddel om een veiligheidsreden wordt geschorst of ingetrokken, zullen de betreffende ZI-nummers per direct uit de G-Standaard vervallen.

6 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in document	Wat is gewijzigd
2-1-3	7 april 2025	**1.2 achtergrond**	Paragraaf toegevoegd over generieke toestemming. Paragraaf toegevoegd over tijdelijk afwijkende verpakkingen.
2-1-2	5 maart 2025	**1.2 achtergrond**	Vanaf februari 2025: beleidsregel 'collegiaal doorleveren' in plaats van IGJ circulaire; Vanaf november 2024: aanwijzing tijdelijk niet handhaven ipv tekortenbesluiten.
2-1-1	19 februari 2024	**Volledig herschreven**	Document uitgebreid met andere ongeregistreerde geneesmiddelen, omvat nu DB/TT/MR/EP. Volledig herschreven.
1.3	12 september 2017		
1.2	26 oktober 2009		?
1.1	2 juni 2009		?
1.0	29 april 2009	**NIEUW**	Nieuw document "procedure opname doorgeleverde bereidingen"