

HANDREIKING ADMINISTRATIE OPIUMWETMIDDELEN

IGJ -KNMP

De IGJ en KNMP benadrukken dat een correcte administratie van opiumwetmiddelen bij apothekhoudenden noodzakelijk is voor de veiligheid van de patiënt en beperking van risico's voor de volksgezondheid. Deze handreiking bevat een nadere uitleg van de eisen voor een correcte administratie van de opiumwetmiddelen bij apothekhoudenden.

1. De apothekhoudende administreert alle voor ontvangst getekende ontvangstbrieven met betrekking tot de opiumwetmiddelen. De getekende ontvangstbrieven worden bewaard en kunnen tijdens een inspectie zonder veel oponthoud worden getoond, in papieren vorm of in digitale vorm, achtereenvolgens op middel en op datum.
 - Als de ontvangstbrieven door de groothandel digitaal worden verstuurd aan de apothekhoudende is het voldoende als deze in het systeem kunnen worden getoond.
 - Indien de ontvangstbrieven niet digitaal worden aangeleverd, moeten de brieven in een map worden opgeslagen met tabbladen per middel, die vervolgens weer gerangschikt zijn op datum.
2. De apothekhoudende beheert in zijn apotheekinformatiesysteem (AIS) de voorraad opiumwetmiddelen. Tijdens een inspectie kan de apothekhoudende de administratieve voorraad per product aan de inspecteur tonen voor vergelijk met de fysieke voorraad die zich op dat moment bevindt in de apotheek.

Zorg dat alle mutaties van de voorraad te verklaren zijn.

- Bijvoorbeeld vernietiging: maak bij vernietiging van vervallen producten een vernietigingsverslag getekend door twee medewerkers.
- Bijvoorbeeld levering aan instellingen: maak een leveringsbrief en bewaar een exemplaar dat door de instelling is getekend bij ontvangst.
Advies IGJ en KNMP: Bespreek indien nodig met uw softwareleverancier de (verbeter)mogelijkheden voor het automatisch genereren van een dergelijke brief en bewaking op retourontvangst.

3. De apothekhoudende administreert de recepten na ter handstellen van het opiumwetmiddel.

Let op: als er geen naam van een voorschrijver staat op het recept voldoet dit recept niet aan de eisen van de Opiumwet.

Let op: een fax voldoet niet als recept.

- De ter hand gestelde recepten worden bewaard en kunnen worden getoond in papieren vorm of in digitale vorm.
- Tijdens een inspectie kan de apothekhoudende de administratie van de opiumwetrecepten zonder veel oponthoud tonen op voorschrijver, middel en datum.

Let op: voer de recepten waarop een opiumwetmiddel is afgeleverd in het AIS-systeem in op naam van de voorschrijver, zodat er eenvoudig een overzicht kan worden gemaakt zoals in Artikel 5, lid 1 van het Opiumwetbesluit wordt beschreven. Invoering op basis van bijvoorbeeld een AGB-code volstaat niet.

4. Tijdens een inspectie kan de apothekhoudende de IMM-recepten, waarop de afgelopen 12 maanden Opiumwetmiddelen ter hand zijn gesteld, zonder veel oponthoud aan de inspecteur tonen achtereenvolgens op voorschrijver, middel en datum.

In het Opiumwetbesluit staat de eis dat de apotheker driemaandelijks zijn IMM-recepten naar de IGJ opstuurt.

Het geniet de voorkeur van de IGJ gebruik te maken van de tool van SFK om de inspectie inzicht te geven in de IMM-recepten.

Let op: geen IMM-recepten meer opsturen als gebruik wordt gemaakt van de tool van SFK.

Let op: vink in het AIS-systeem 'IMM' aan als het een IMM recept betreft waarop een Opiumwetmiddel is voorgeschreven, anders is het recept niet als zodanig zichtbaar. De apothekhoudende is hier verantwoordelijk voor.

Indien geen gebruik wordt gemaakt van de tool van SFK moeten de kopieën van de recepten conform de eisen van het Opiumwetbesluit driemaandelijks aan de inspectie worden gestuurd.

OVERIGE OVERWEGINGEN BIJ DEZE HANDREIKING

- In tabel 1 is opgenomen op welke substanties en preparaten uit Lijst I en Lijst II van de Opiumwet de administratie van toepassing is.
- Bewaring van recepten geschiedt volgens de eisen van de WGBO gedurende 20 jaar, inclusief alle informatie die op het recept is aangebracht of daaraan is gehecht. Een scan van het recept voldoet mits goed leesbaar. Zie <https://www.knmp.nl/praktijkvoering/regelgeving/recepten-bewaren>.

TABEL 1: SUBSTANTIES EN PREPARATEN UIT LIJST I EN LIJST II VAN DE OPIUMWET WAAROP DE ADMINISTRATIE VAN TOEPASSING IS.

OPIUMWETMIDDEL	OW-RECEPT	ADMINISTRATIEPLICHT	ONTVANGSTBRIEF
LIJST I			
Substanties (grondstoffen)	JA	JA	JA
Preparaten	JA	JA	JA
Uitgezonderd preparaten van:			
Codeïne	NEE	NEE	NEE
Cocaïne#, preparaat met max. 0,1% base	NEE	NEE	NEE
Morfine#, en Opium#, preparaat met max. 0,2% morfine watervrije base	NEE	NEE	NEE
LIJST II			
Substanties (grondstoffen)	JA	JA	JA
Preparaten	NEE	NEE	NEE
Uitgezonderd preparaten van:			
Amobarbital, Buprenorfine, Butalbital, Cyclobarbital, Flunitrazepam, Hennep, Pentazocine, Pentobarbital (art. 8 lid 1 Opiumwetbesluit)	JA	JA	JA