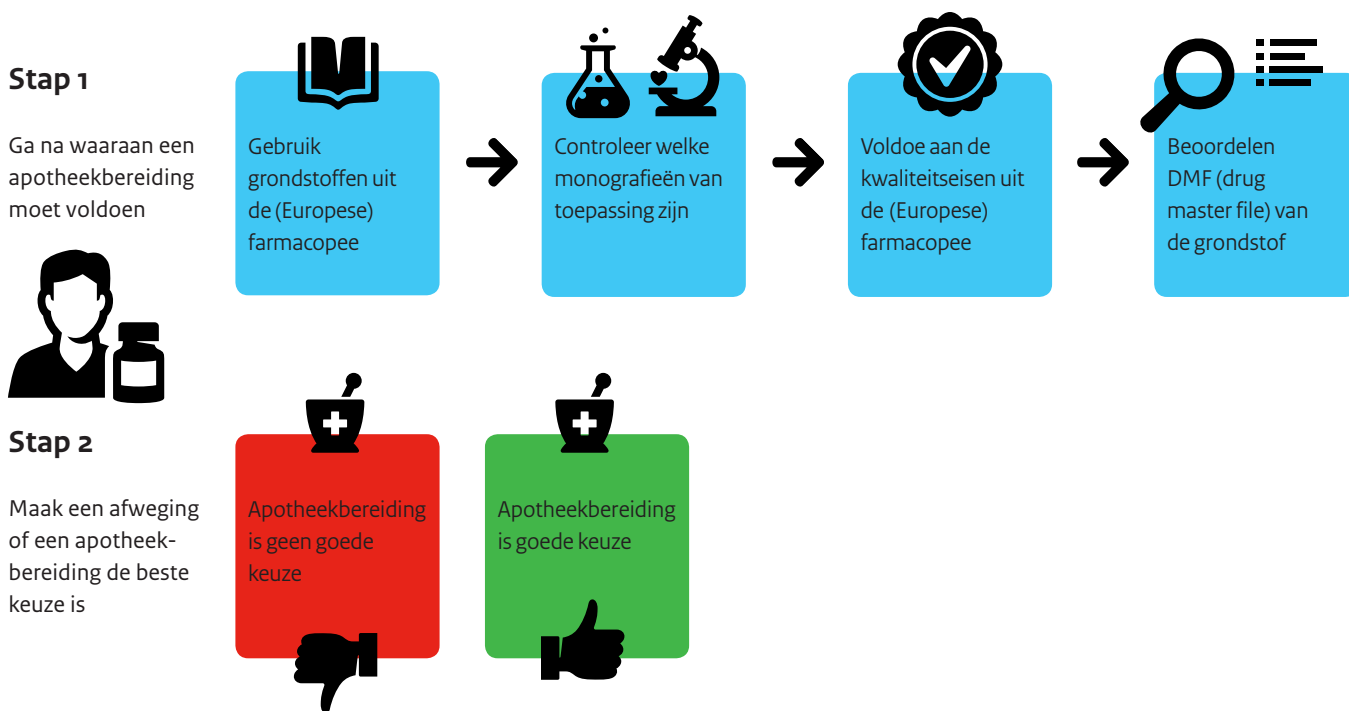




Elk medicijn moet veilig zijn

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet erop toe dat geneesmiddelen en hun grondstoffen voldoen aan regelgeving. Dat geldt zowel voor geregistreerde geneesmiddelen als voor geneesmiddelen die apothekers zelf bereiden, de zogenaamde eigen bereidingen. Dit worden ook wel magistrale of apotheekbereidingen genoemd. Deze infographic gaat over eisen aan grondstoffen in deze bereidingen.

De apotheker blijft verantwoordelijk voor de kwaliteit van het geneesmiddel. Omdat een juist gebruik en controle van grondstoffen noodzakelijk zijn voor de productie van een veilig geneesmiddel volgen hierbij de belangrijkste aandachtspunten.



Toelichting

STAP 1. Ga na waaraan een apotheekbereiding moet voldoen

- **Gebruik grondstoffen uit de (Europese) farmacopee**

Toelichting:

Wie een geneesmiddel bereidt, is verplicht grondstoffen te gebruiken die voldoen aan de eisen die beschreven staan in de Europese Farmacopee.

https://www.rivm.nl/Onderwerpen/E/Europese_Farmacopee

<https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-gth-edition>

Staat de grondstof er niet in, dan mag de farmacopee van de lidstaten, of die van de Verenigde Staten of Japan gebruikt worden. Voorwaarde is wel dat de farmacopee actueel en officieel in gebruik is.

Gebruik van de farmacopee vraagt om vakmanschap, zowel van de analist die voor de praktische uitvoering zorgt als van de apotheker. Hierbij gaat het onder meer om het kunnen interpreteren van testresultaten, de impact op de gezondheid van de patiënt en de frequentie van het herhalen van het onderzoek.

Een farmacopee beschrijft de minimale kwaliteitseisen, bevoegde autoriteiten kunnen aanvullende eisen stellen.

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2018-08-01>

- **Controleer welke monografieën van toepassing zijn**

Toelichting:

De monografie 'Substances for Pharmaceutical Use' uit de Europese Farmacopee is een soort routekaart waarmee de apotheker kan nagaan welke specifieke testen voor actieve bestanddelen en hulpstoffen van toepassing zijn.

- **Voldoe aan de kwaliteitseisen uit de (Europese) farmacopee**

Toelichting:

Apothekers moeten de grondstoffen op de actuele kwaliteitseisen in de relevante monografieën controleren. In een monografie staan de minimale eisen die aan een geneesmiddel of grondstof worden gesteld en de methodes waarmee de kwaliteit ervan kan worden getoetst. Zowel de eisen van een algemene monografie als die van de grondstofmonografie zijn van kracht.

Kwaliteitseisen hangen nauw samen met de manier waarop een grondstof is bereid. Als eindgebruiker heb je hier vaak maar beperkt zicht op. Het beoordelen of het uitgevoerde kwaliteitsonderzoek de kwaliteit voldoende borgt, kent daarom een aantal onzekerheden. Is de monografie actueel? Is de syntheseroute waarmee de grondstof is bereid gelijk aan die waarop de monografie gebaseerd is? Is het uitgangsmateriaal identiek aan dat waarop de monografie is gebaseerd? Is de grondstof adequaat bewaard en niet verwisseld of vervalst? Is de leverancier betrouwbaar? Heeft de geleverde grondstof een Certificaat van geschiktheid (CEP)? De monografieën in de farmacopee geven meer zekerheid over de kwaliteit van de grondstof.

<https://www.edqm.eu/en/certification-policy-documents-guidelines>

Een grondstof die niet in een in gebruik zijnde farmacopee staat, kan daarom niet zomaar worden gebruikt. Bij apotheekbereidingen is geen onafhankelijke registratieautoriteit betrokken. Omdat deze geneesmiddelen aan dezelfde kwaliteitseisen moeten voldoen als geregistreerde moet een apotheker zich afvragen of hij voldoende informatie, kennis en ervaring heeft om de beoordeling en bereiding te kunnen doen.

- **Beoordeel DMF (drug master file) van de grondstof**

Toelichting:

Bij een aanvraag voor een te registreren geneesmiddel staat in het registratiedossier hoe de kwaliteit van de grondstof gecheckt en geborgd is. Het is essentieel voor de bewaking van de kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddel. De registratieautoriteit beoordeelt de DMF van de grondstof. Bij een apotheekbereiding ligt deze taak bij de apotheker. Als er een CEP is, geeft deze meer zekerheid.

STAP 2. Maak een afweging of een apotheekbereiding een goede keuze is

Toelichting:

Beoordeel of op basis van stap 1 of een apotheekbereiding de beste keuze is. Dit komt uitgebreid aan bod in de paragraaf over ethische overwegingen van de monografie 'Pharmaceutical Preparations' (PP). Deze monografie uit de Europese Farmacopee is een soort routekaart waarmee de apotheker kan nagaan welke specifieke monografieën voor actieve bestanddelen, hulpstoffen en doseervormen van toepassing zijn. Belangrijke vragen hierbij zijn: heb ik als apotheker voldoende zekerheid over de herkomst, kwaliteit van de grondstoffen, het bereidingsproces en uiteindelijk de eindcontroles op de apotheekbereiding zelf, en is het een goede keus voor de patiënt?

- **Apotheekbereiding is geen goede keuze**

Toelichting:

Er is **onvoldoende** zekerheid over de herkomst, kwaliteit van de grondstoffen, het bereidingsproces en de eindcontroles op de apotheekbereiding.

- **Apotheekbereiding is een goede keuze**

Toelichting:

Er is **voldoende** zekerheid over de herkomst, kwaliteit van de grondstoffen, het bereidingsproces en de eindcontroles op de apotheekbereiding. Ontwikkel/ontwerp het geneesmiddel volgens de eisen van de farmacopee.