

Toezicht op geneesmiddelen

Het is weinig bekend dat de overheid – naast het IGGZ – toezicht op bereiding, kwaliteit en gebruik van geneesmiddelen – ook vaccins en bloedproducten controleert. Deze biologische producten en de bijbehorende specifieke bioassays zijn complex en kennen een grote variatie. De kans op afwijkingen is daarom groter dan bij chemische geneesmiddelen. Voor vaccins en bloedproducten zijn kwaliteit en veiligheid extra belangrijk vanwege onder meer het gebruik bij kinderen (Rijksvaccinatieprogramma) of bij verzwakte patiënten. Een onafhankelijke controle van elke geproduceerde partij is daarom verplicht krachtens de Regeling Geneesmiddelenwet. Een onafhankelijk laboratorium (official medicines control laboratory, OMCL) is bevoegd om voor de Europese markt een partij te controleren en vrij te geven (official control authority batch release, OCABR) [1]. Een OMCL gaat na of de partij is geproduceerd volgens het registratiedossier en voldoet aan de farmacopee-eisen, inclusief kwaliteitscontrole op monsters. In Europa is er een heel netwerk van OMCL's, die elkaars vrijgiftecertificaten accepteren. Het Nederlandse OMCL is onderdeel van het RIVM. De vraag rijst in hoeverre een OMCL op dezelfde manier kan analyseren als de fabrikant. Binnen de GMP [2] is hoofdstuk 6 geheel gewijd aan kwaliteitscontrole. Dit hoofdstuk is net vernieuwd [3] en de nieuwste versie is vanaf 1 oktober 2014 geldig. Er is een sectie toegevoegd over de technische overdracht van testmethoden, bedoeld voor analyses die in meerdere laboratoria worden uitgevoerd. Dit is een goede toevoeging om consistentere analyseresultaten te verkrijgen. Maar in hoeverre zijn OMCL's bereid om dit met de registratiehouders uit te wisselen?

Wen Liem

Liem W. Toezicht op geneesmiddelen.
PW Wetenschappelijk Platform.2014;8:e1421.

Overzichtsartikelen

- 110** Aspecten van langdurig antipsychoticagebruik bij mensen met een verstandelijke beperking
G.M. de Kuijper

Oorspronkelijke artikelen

- 116** Vergelijking van therapietrouw en geneesmiddelenkennis bij oudere thuiswonende gebruikers van medicatie op rol en bij gebruikers van regulier verpakte geneesmiddelen
Henk-Frans Kwint, Glenn Stolk, Adrienne Faber, Jacobijn Gussekloo en Marcel L. Bouvy
- 124** Integratie van informatie over in het ziekenhuis opgetreden bijwerkingen in een eerstelijnsinformatiesysteem; eerste stap
Carolien M.J. van der Linden, René J.E. Grouls, Paul A.F. Jansen, Martine Newton-Boerjan, Toine C.G. Egberts en Erik H.M. Korsten

Nederlands farmaceutisch onderzoek in de internationale literatuur 129, 130

Literatuur

- 1 Guidelines for EU official control authority batch release for human biological medicines. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. www.edqm.eu/en/Human-OCABR-Guidelines-1530.html. Geraadpleegd 2014 jul 11.
- 2 Eudralex – Good manufacturing practice (GMP) guidelines Volume 4. Brussel: Europese Commissie. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm. Geraadpleegd 2014 jul 11.
- 3 The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 4: EU Guidelines for good manufacturing practice for medicinal products for human and veterinary use. Part 1 Chapter 6: Quality control. Brussel: Europese Commissie; 2014 mrt 28. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2014-03_gmp_chapter_6.pdf. Geraadpleegd 2014 jul 11.