

28 Februari 2024

Collegiale Bereiding en geneesmiddeltekorten

In de generieke geneesmiddelenmarkt is er een toenemend tekort aan geneesmiddelen waarneembaar. Ook worden frequent registraties doorgehaald.

Ofimedicine is onderdeel van de Ofichem-groep en zij heeft een GMP-fabrikantenvergunning voor tabletten.

Andere bedrijven binnen de Ofichem groep houden zich bezig met de productie en ontwikkeling van API's (Laboratorium Ofichem BV) en de distributie van API's derden (Ofichem en Ofipharma)

Het gebeurt regelmatig dat een medicijn langere tijd niet leverbaar is, terwijl bij andere bedrijven van de Ofichem -groep de API ruim voorradig voorhanden is en deze technisch gezien bij Ofimedicine in een tablet geformuleerd kan worden.

Ons idee is om bij langdurige tekorten of het verdwijnen van een product van de markt dit tijdelijk wordt opgevangen door Collegiale bereidingen door Ofimedicine.

Voordeel van een collegiale bereiding is dat er snel ingespeeld kan worden op een tekort.

Ofimedicine heeft direct inzetbare capaciteit beschikbaar om 10-tallen miljoen tabletten te maken en te verpakken.

Snel is een traject van 1 tot 3 maanden (mits API en andere grondstoffen beschikbaar zijn)

Deze stap is dan een opmaat naar een geregistreerd product, waarbij het op te stellen productdossier dat noodzakelijk is voor doorgeleverde bereidingen de basis zal vormen voor een registratie. Uiteraard zal de productie plaats vinden onder het vigerende GMP kwaliteitsregime.

Hierbij dient dan ook gelijk gezegd te worden dat zeker niet elk product geproduceerd kan worden, rekening houdend met deze GMP-regelgeving (kruis contaminatie, etc)

Stappen:

1. Klankborden met de IGJ om dit proces vorm te geven
2. Ofimedicine mag Collegiale Bereidingen maken
3. Tijdig signaleren van (aankomende) tekorten
4. Kostendekkende afspraak

Ad 1.

Ofimedicine heeft een GMP fabrikanten vergunning voor tabletten. De intentie is dit in 2024 uit te breiden naar (poeders en capsules). Als fabrikant mag Ofimedicine geen Collegiale bereidingen leveren.

De eisen van een GMP kwaliteitssysteem van een fabrikant zijn hoger dan de kwaliteitssystemen van Collegiaal Bereiders (vaak GMP-Z).

Hoe kan Ofimedicine de status krijgen van Collegiaal Bereider krijgen?. Bij IGJ een vergunning aanvragen als bereidende apotheek?

Opm.: Er zijn Collegiaal Bereidende Apotheken die een fabrikanten vergunning hebben aangevraagd dus andersom zou ook mogelijk kunnen.

Ad 3.:

VWS en Ofimedicine zullen samen met andere partijen (bv markpartijen, IGJ, LCG, KNMP, CBG) tijdig in beeld moeten krijgen wanneer een middel voor langere tijd niet geleverd kan worden.

Ofimedicine heeft (na inzage in API) 1 tot 3 maanden tijd nodig om de tablet en bijhorende verpakkingen, analysemethodes en kwaliteitsdocumentatie te regelen, voordat het product beschikbaar is voor de markt.

Er wordt een product dossier gemaakt conform de eisen voor Collegiale Bereidingen.

Ad 4.:

Ofimedicine zal de gemaakte kosten en risico's moeten dekken.

Dit is alleen mogelijk als we een product voor langere tijd kunnen maken.

Risico is dat bv een geregistreerd product toch sneller beschikbaar is.

Wat daar een oplossing voor kan zijn is een bepaalde uitverkooptijd en mogelijkheid tot snel registreren van het product (voorrang bij CBG en eisen die niet veel afwijken van de eisen van een Collegiale Bereiding).

Ofimedicine is erg geholpen met de steun voor onderwijs en onderzoek via Stichting NFKC.