



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Goede Farmacopee Praktijk

en het
Harmonisatieproces

Dries de Kaste

Expert meeting 3 april 2013



Noodzaak tot harmonisatie in 1686 - Amsterdam



- „Alsoo myne Heeren van den Gerechte bericht worden van de grootte ongeregeltheit, die er by de Apothekers is in 't prepareren der Medicamenten, daer uyt onstaende, dat men geen generael voorschrift heeft, waer naer ider winckel gehouden is, syne Geneesdrancken te bereyden: en dat het door de grootte der stad en de mennichte der winckelen den Doctoren tot noch toe geensints mogelyck is geweest te weten, wat in elcke winckel was, veel min, hoe elck Medicament aldaer bereyd werde. Door welcke onkunde de Geneeskunst in merckelicke onsekerheit geraeckt is, ende de Siecken mitsdien in groot gevaer souden hebben kunnen vervallen, tot grooten ondienst van de Gemeente, ende geen kleyne disreputatie der Doctoren...”



Harmonisatie dient een publiek belang



- Openbare standaard: ijk-el van Goslar
- Zichtbaar en te gebruiken door iedere belanghebbende
- Transparant
- Bevordert eerlijkheid in de handel
- Bevordert een vrij handelsverkeer
- Standaard voor aanvaarde (overeengekomen) kwaliteit
 - Farmacopee: (grondstoffen) voor geneesmiddelen

3

Expert meeting | 3 april 2013



Harmonisatieproces – start

- Motivatie:
 - Toename globalisering en expansie wereldhandel
 - Productie in Europa, maar export buiten dekkingsgebied Ph.Eur.
 - Kostenreductie; klacht fabrikanten: er zijn hééél veel dubbele testen (andere methode, andere specificaties)
 - Versnelling toelatingsprocedure, nieuwe geneesmiddelen sneller beschikbaar voor de patiënt
- ICH (PDG) 2001: start met algemene methoden en hulpstoffen
 - “ongelukkig?”; veel hulpstoffen zijn voedingsmiddel met regionale eisen en financiële belangen
 - Intensief overleg 2x per jaar PDG (USP, JP, Ph.Eur.), vertaling naar experts
 - Overleg is complex: farmacopeeën hebben een verschillende status
 - ✓ USP= particulier initiatief, weinig interne harmonisatie, geen directe verplichtingen naar toelating en/of toezicht (FDA)
 - ✓ Ph.Eur./JP: overheid, verankerd in wetgeving, veel interne harmonisatie met diverse belangengroepen
 - ✓ Verschil in discipline opvolging afspraken

4

Expert meeting | 3 april 2013



Harmonisatieproces – status-1

- Link EDQM website: <http://www.edqm.eu/en/international-harmonisation-614.html>
- Persbericht (22-11-2012): #/gereed
 - Algemene methoden: 28/35 (80%)
 - Excipientia: 43/62 (69%)
- PDG State of Work: # # (stage 6)
 - Algemene methoden (Q6A): 12 10 (83%)
 - > Dissolutie/disintergratie
 - Algemene methoden: 20 13 (65%)
 - > Optische microscopie
 - Biotech methoden: 6 3 (50%)
 - > Capillaire elektroforese
 - Excipientia: 61 33 (54%)
 - > Alcohol, gelatine, glycerine
- stage 6 = regionaal aanvaard en geïmplementeerd

5

Expert meeting | 3 april 2013



Harmonisatieproces – status -2

- SG (13) 2, com, feb 2013,
 - General Chapter 5.8: Pharmacopoeial Harmonisation
 - Enkele opmerkelijke citaten:
Hoewel de tekst door de 3 partijen is aanvaard;...blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om na te gaan wat in de afzonderlijke farmacopee vigerend is;...het harmonisatieproces is "well-defined, but informal"...
 - NB1: ♦ niet-geharmoniseerd ♦; ♦ geharmoniseerd ♦
 - NB2: er is dus sprake van een partiële harmonisatie
 - NB3: de functioneel gerelateerde kenmerken zijn alleen (specifiek) van kracht in de Ph.Eur., zijn dus geen onderdeel van de harmonisatie en worden dus niet tussen ♦ of ♦ geplaatst.
- prospectieve harmonisatie in expertgroep P4: succesvol afgerond
 - o.a. sildenafil, celecoxib, montelukast Na, rizatriptanbenzooat

6

Expert meeting | 3 april 2013



Goede Farmacopee Praktijk - opzet

- Start: WHO Int. conferentie 29 feb-2 mrt 2012
- Vervolg: FIP-WHO, Amsterdam 7-8 oct 2012
- Deelnemende farmacopeeën van:
 - Argentinië
 - Verenigd Koninkrijk
 - Ph.Eur.
 - Japan
 - Rusland
 - USA
 - Brazilië
 - India
 - Mexico
 - Ukraïne
 - WHO

7

Expert meeting | 3 april 2013



Goede Farmacopee Praktijk - status

- Zie document SG (13) 15, mrt 2013: 5 Monograph Development
 - 5.1 General Considerations
 - 5.2 Technical Guidance
 - 5.2.1 Monographs for pharmaceutical substances, including active pharmaceutical ingredients (API's) and excipients
 - > 5.2.1.1 Monograph Title
 - > 5.2.1.2 Definition
 - > 5.2.1.3 Characters
 - > 5.2.1.4 Identification
 - > 5.2.1.5 Tests
 - > 5.2.1.6 Assay
 - > 5.2.1.7 Storage
 - > 5.2.1.8 Labelling
 - > 5.2.1.9 Impurities

8

Expert meeting | 3 april 2013



Goede Farmacopee Praktijk – toekomst?

- Nieuw initiatief
- Frisse aanpak
- Samenwerking met andere partners uit de nieuwe opkomende economieën
- Inspelen op de nieuwe werkelijkheid van de verschuivende en internationale productie van grondstoffen/geneesmiddelen
- Biedt kansen ook voor handhaving van de Ph.Eur. en het delen van daar opgebouwde kennis en ervaring.

9

Expert meeting | 3 april 2013



10

Expert meeting | 3 april 2013