



## Relevante werkervaring voor BIG Herregistratie

Om op 1 januari 2017 in aanmerking te komen voor herregistratie in het Wet BIG register zal de overheid betrokkenen toetsen op de eis van relevante werkervaring. De werkervaringeis heeft zowel betrekking op het aantal uren dat gewerkt moet worden, als op de inhoud van het werk dat wordt verricht.

Wat betreft de inhoud wordt een drietal algemene eisen gesteld:

- A. De werkzaamheden liggen op het gebied van de individuele gezondheidszorg.
- B. De werkzaamheden vallen binnen het deskundigheidsgebied van het beroep waarvoor herregistratie wordt aangevraagd.
- C. De werkzaamheden worden tenminste op hetzelfde niveau uitgevoerd als het niveau van de opleiding van het beroep waarvoor herregistratie wordt aangevraagd.

Met betrekking tot de deskundigheid van de apotheker, stelt Artikel 23 van de Wet BIG: *"Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet, het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen."*

In aanvulling daarop heeft de wetgever verklaard dat de productgerichte werkzaamheden van apothekers die strikt genomen buiten het terrein van de individuele gezondheidszorg vallen, toch worden aangemerkt als relevante werkzaamheden voor herregistratie. De reden hiervoor is dat het diploma van de universitaire opleiding farmacie toegang geeft tot 2 verschillende beroepsuitoefeningen. Enerzijds gaat het om patiëntgerichte werkzaamheden, zoals het bereiden en uitgeven van geneesmiddelen. Anderzijds gaat het om meer productgerichte werkzaamheden, zoals farmaceutisch onderzoek of het testen, beoordelen of monitoren van geneesmiddelen op veiligheid en kwaliteit. Deze verschillende werkzaamheden kunnen na afronding van de initiële universitaire opleiding farmacie en na BIG-registratie onder dezelfde beroepstitel van apotheker worden uitgeoefend.

Op de volgende pagina's zijn de vijf kerntaken uit Artikel 23 van de Wet BIG nader uitgewerkt a.d.h.v. wat in de praktijk door de Nederlandse industriële apothekers wordt uitgevoerd en wat naar de mening van de Vereniging van Nederlandse Industrie Apothekers behoort tot de voor herregistratie relevante productgerichte werkzaamheden. Hierbij is de volgorde van die taken in Artikel 23 aangehouden.

De tabel geeft kort samengevat de taken van industrieapotheker weer; de referentiekolom verwijst naar de nadere uitleg die U vindt onder de tabel.

In de meest rechtse kolommen kunt opschrijven, bij die rubrieken die op úw werkzaamheden van toepassing zijn, hoeveel uren U daaraan gemiddeld per maand besteedt. De optelsom dient, over 5 jaren genomen, dus het gemiddelde/maand x 60, tenminste 2080 uur te bedragen.

## Werkzaamheden < naam >, gemiddeld per maand

Deskundigheidsgebied	Kerntaken	Ref.	Gemiddeld aantal uren per maand
<i>Het bereiden van geneesmiddelen</i>	Bereiden van geneesmiddelen en alle producten die vallen onder de geneesmiddelwetgeving volgens de wettelijke richtlijnen	1a, 1d	
	Formuleren van geneesmiddelen opdat deze geneesmiddelen geschikt zijn voor toediening aan de individuele patiënt	1a	
	Verpakken van geneesmiddelen zodat dit geschikt is voor toediening aan de individuele patiënt	1a	
	Het vaststellen van de kwaliteitseisen waaraan het geneesmiddel moet voldoen om geschikt te zijn voor veilig en effectief gebruik door de individuele patiënt en het opstellen van het dossier waarin deze kwaliteitseisen beschreven staan	1b	
	Het garanderen van de kwaliteit van geneesmiddelen zodat deze geschikt zijn voor toediening aan de individuele patiënt	1c, 1e, 1f	
<i>Het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden</i>	Het bewaren van geneesmiddelen, bestanddelen van geneesmiddelen en alle producten die vallen onder de geneesmiddelwetgeving alsmede de Opiumwet	2a, 2b	
	Het opstellen van de eisen van de bewaaren transportcondities en het naleven van deze eisen zodat het geneesmiddel geschikt blijft voor toediening aan de individuele patiënt	2a, 1b, 2b	
<i>Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen aan de patiënt voor wie het bedoeld is, dan wel aan aangewezen zorgverleners voor toediening aan hun patiënten</i>	Het opstellen van protocollen, toezien op uitvoering van de protocollen en zorg dragen voor de kwaliteit van de resultaatverwerking opdat gegarandeerd wordt dat ten tijden van klinisch geneesmiddelonderzoek het juiste geneesmiddel onderzocht en toegepast wordt bij de juiste patiënt en of proefpersoon en na vaststellen van effectiviteit en veiligheid voor de individuele patiënt	3a, 3b, 3c	
<i>Het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan</i>	Het opstellen, beoordelen, goedkeuren, beheren en verspreiden van voorlichting- en scholingsmaterialen voor verantwoord, veilig en optimaal geneesmiddel gebruik en van voorlichtingsmateriaal inzake geneesmiddelen en alle middelen die vallen onder de geneesmiddelwetgeving voor het juiste gebruikadvies aan de individuele patiënt en zorgverleners	4a, 4b, 4c	

Deskundigheidsgebied	Kerntaken	Ref.	Gemiddeld aantal uren per maand
<i>Het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen</i>	Het opzetten en beheren van een geneesmiddelbewakingsstelsel, het uitvoeren van farmacovigilantie, teneinde het veilige gebruik van geneesmiddelen door de individuele patiënt te waarborgen	5a	
	Het testen en beoordelen van geneesmiddelen op hun effectiviteit, veiligheid en therapeutische waarde ter beoordeling voor opname in het verzekerde pakket van de patiënt door het verzamelen van data en opstellen van een dossier waarin uiteengezet wordt wat de baten zijn voor de individuele patiënt	5b, 5c	
	Het ontwikkelen en beheren van patiëntbegeleidingsprojecten ter bewaking van het juiste gebruik van het juiste geneesmiddel door de juiste patiënt opdat individuele patiëntenzorg gewaarborgd wordt	5c	
Som van gemiddeld aantal uren per maand			
x aantal maanden in 5 jaar			x 60
= Totaal aantal uren over 5 jaar; eis ≥ 2080 uur			

## Toelichting referenties

### 1. *"Het bereiden van geneesmiddelen"*

- a. Industrie-apothekers zijn betrokken zowel bij de research en ontwikkeling van de werkzame stof en het bereidingsproces als bij de formulering en de productie van geneesmiddelen als eindproduct, zoals uiteindelijk beschreven in het chemisch-farmaceutisch deel van het registratiedossier. Dit betreft alle aspecten zoals beschreven in de richtlijnen van de International Conference on Harmonization (ICH) guidances Q8 (Pharmaceutical development (incl. Quality by design)), Q9 (Quality risk management) en Q10 (Pharmaceutical quality systems (incl. Continuous improvement)) en bevat naast de ontwikkeling en het opstellen van specificaties o.a. ook werkzaamheden op het gebied van kwalificatie van technische productiefaciliteiten (o.a. cleanrooms) en proces-apparatuur alsmede validatie van bereidings- en schoonmaakprocessen en validatie van productaspecten zoals houdbaarheidsonderzoek. Parallel hieraan zijn industrie-apothekers werkzaam op het gebied van ontwikkeling en validatie van analytische methoden ter bepaling van de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van de geneesmiddelen.
- b. Onlosmakelijk hieraan verbonden zijn de apothekers die werkzaam zijn op het gebied van het opstellen en het onderhouden van de registratie van geneesmiddelen conform de vigerende wetgeving en die alle beschreven aspecten op hun merites moeten kunnen beoordelen (industrie-apothekers werkzaam op het gebied van Regulatory Affairs). Dit betreft behalve het chemisch-farmaceutisch deel (zie boven, 1a) ook het preklinische en klinische deel (zie onder, 3a). In dit kader onderhouden de industrie-apothekers ook contacten met overheidsinstanties zoals het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en overheidsinstanties als de EMA (European Medicines Agency).

- c. Veel industrie-apothekers zijn rechtstreeks betrokken bij de productie en/of kwaliteitscontrole (Quality Control. QC) van geneesmiddelen en/of grondstoffen voor de bereiding daarvan, hetzij direct als medewerker of leidinggevende van een afdeling, dan wel indirect als verantwoordelijke voor uitbestede werkzaamheden. Dit betreft zowel geregistreerde geneesmiddelen als geneesmiddelen voor preklinisch of klinisch onderzoek alsook magistrale bereidingen op grote schaal. Onder productie worden verstaan alle handelingen die leiden tot voor toediening geschikte vormen, zoals tabletten, poeders, injectie- en infusie-producten in de breedste zin van het woord, zowel van anorganisch chemische geneesmiddelen als b.v. van isotopen, biotechnologische producten en medicinale gassen. Onder kwaliteitscontrole vallen de in-proces- en eind-controles maar ook stabiliteitsonderzoek/houdbaarheidsonderzoek, zowel fysisch/ chemisch als (micro)biologisch.
  - d. In aanvulling op voorestaande (zie 1c), worden soortgelijke handelingen ook verricht door industrie-apothekers die werkzaam zijn op het gebied van medische hulpmiddelen bestemd voor individuele toepassing bij de mens, zoals spuiten en continue doseringssystemen, al dan niet in combinatie met geneesmiddelen, zoals stents.
  - e. Voor de vrijgifte van geneesmiddelen zij verwezen naar de GMP (Good Manufacturing Practices) waarop de bereide en geteste geneesmiddelen worden beoordeeld. Nogal wat industrie-apothekers zijn verbonden aan afdelingen Quality Assurance (QA) die zich hierop toelegt, variërend van parametrische vrijgifte van een sterilisatieproces, via uitgifte en controle van chargebereidings-, verpakkings- en analyseprotocollen (conform dossier) tot de beoordeling van half- en eindfabrikaten zoals tabletten van CMO/CLO's (Contract Manufacturing/Laboratory Organisation) en geïmporteerde producten toe (zie ook hierboven onder 1c). Hiertoe behoort nadrukkelijk ook de beheersing van het kwaliteitssysteem, waartoe zowel op niveau de beleidsdocumentatie wordt gerekend, alsook heel basaal o.a. de controle op training van personeel, het uitvoeren van inspecties, extern en intern, wijzigings- en afwijkingsmanagement, controle van CAPA's (Corrective And Preventative Actions), klachten-afhandeling en -indien noodzakelijk- het uitvoeren van een terugroepactie.
  - f. Een bijzondere plaats in dezen nemen de industrie-apothekers in die zijn geregistreerd als Qualified Person (QP) en die bij wet, als beschreven in de Europese GMP Annex 16, zijn gemachtigd tot de daadwerkelijke vrijgifte/autorisatie van geneesmiddelen.
2. "Het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden"
- a. In bredere zin dan enkel het bewaren worden hiertoe gerekend de werkzaamheden die worden uitgevoerd door industrie-apothekers op het gebied van de 'supply chain', waarbij zij verantwoordelijkheid nemen niet alleen voor logistiek, distributie en opslag maar ook voor het beheer van de geneesmiddelen in de gehele keten van producent tot individuele patiënt. Dit omvat o.a. validatie van transport en 'cold-chain management' van grondstoffen, halffabrikaten en eindproducten tijdens transport en opslag van producten met speciale bewaarcondities. Tevens betreft dit bijzondere producten zoals opiaten die vallen onder de Opiumwet. Verder omvat dit zowel geregistreerde geneesmiddelen als geneesmiddelen voor klinisch onderzoek die ter hand worden gesteld aan onderzoekers/ artsen in ziekenhuis of kliniek voor uiteindelijke toediening aan de patiënt of proefpersoon.
  - b. Van toepassing in het bijzonder is de nieuwe GDP (Good Distribution Practices) richtlijn van 2013 en waarin verantwoordelijkheden, gelijkend op die van een QP, zijn toebedeeld aan de Responsible Person; in de praktijk wordt die functie bij voorkeur vervuld door een industrie-apotheker. In die hoedanigheid liggen ook verantwoordelijk- en bevoegdheden voor bestrijding van namaak en vervalste geneesmiddelen bij de in de industrie werkzame apotheker.

3. "Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen aan de patiënt voor wie het bedoeld is, dan wel aan aangewezen zorgverleners voor toediening aan hun patiënten"
  - a. In het traject tot goedkeuring van een nieuw geneesmiddel (IMP) houden veel industrie-apothekers zich in uitvoerende en toezichhoudende rol bezig met de preklinische toetsen (proefdieronderzoek en waar mogelijk onderzoek aan cellijnen) onder GLP (Good Laboratory Practices) en klinische toetsen op vrijwilligers en patiënten onder GCP (Good Clinical Practices). Waar voor het eerstgenoemde de nodige kennis is vereist op het gebied van toxicologie, vereist het laatstgenoemde een gedegen kennis van farmaco-kinetiek, farmacologische werkzaamheid en farmaceutische aspecten van de toedienings-vorm (b.v. bij het voorspellen van het oplossen van het geneesmiddel en de bepaling van de beschikbaarheid van de actieve stof in de mens); dit is bij uitstek het domein van de industrie-apotheker werkzaam op het gebied van PK/PD en ADME (Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion).
  - b. In aanvulling op bovenstaande (zie 3a) zijn industrie-apothekers betrokken bij het opstellen van klinische protocollen en Trial Master Files (TMF), het ontwikkelen van testprogramma's en het uitvoeren van klinische studies, fase I, II en III bij patiënten danwel proefpersonen. Veel apothekers zijn of geven leiding aan de Clinical Research Associates (CRA's) of Clinical Research Organizations (CRO's) die verantwoordelijk zijn voor het monitoren van en toezicht houden op de klinische studie, de data registratie, veiligheidsaspecten, de statistische analyse en uiteindelijke rapportage.
  - c. Voor de andere aspecten van de verstrekking waarmee de industrie-apotheker zich bezighoudt, zij verwezen naar vorenstaande (onder 2a).
4. "Het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan"
  - a. Industrie-apothekers zijn betrokken bij het opstellen, beoordelen, goedkeuren, beheren en verspreiden van voorlichtings- en scholingsmaterialen voor verantwoord medicijngebruik en van voorlichtingsmateriaal inzake geneesmiddelen en gerelateerde ziektebeelden, zowel voor individuele gebruikers/patiënten (b.v. bijsluiters) als voor zorgverleners (conform wet BIG). Hierbij voeren de industrie-apothekers o.a. literatuuronderzoek en leesbaarheidsonderzoek (bijsluiters) uit. Daarnaast beantwoorden zij vragen van zorgverleners en patiënten en patiëntenorganisaties. Voor de beantwoording wordt gebruik gemaakt van moderne media en productinhoudelijke trainingen.
  - b. De hierboven genoemde aspecten (zie 4a) worden zodanig ingericht dat de apotheker in staat is om de zorgverlener zoals genoemd in de wet BIG, de patiënt én patiëntenorganisaties zodanig te begeleiden dat, in navolging van de richtlijnen, een optimaal geneesmiddelengebruik, inclusief therapietrouw, wordt bereikt.
  - c. In het verlengde hiervan zijn apothekers in de industrie ook werkzaam op het gebied van medische informatie en advies. Voor verantwoorde en gedoseerde toediening houden zij zich o.a. bezig met de beoordeling en goedkeuring van promotionele (productreclame) en niet-promotionele (voorlichtingsmateriaal voor zorgverlener en patiënt) uitingen.
5. "Het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen"
  - a. Wat de bewaking betreft zijn industrie-apothekers primair betrokken bij het opzetten en onderhouden van een adequaat farmacovigilantie systeem, ook wel genoemd klinische studie, fase IV, waartoe o.a. behoren de aanneme, beoordeling en afhandeling van klachten en gemelde bijwerkingen. Dit farmacovigilantie systeem is onderdeel van een groter Risico Management systeem, dat overeengekomen wordt of is met nationale en internationale autoriteiten. De industrie-apotheker beschikt over de nodige kennis om dergelijke meldingen te kwalificeren en daarover te communiceren met de betreffende instanties zoals de European Medicines Agency (EMA), het College ter Beoordeling van geneesmiddelen

(CBG), de Inspectie voor de GezondheidsZorg (IGZ), Medisch Ethische Commissies en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

- b. In het traject voorafgaand aan het beschikbaar zijn van geneesmiddelen voor gebruik door zorgverleners voor patiënten zijn apothekers werkzaam, o.a. bij het CVZ (College Van Zorgverzekeringen; vanaf 1 april het Zorginstituut Nederland), met het beoordelen van geneesmiddelen of substanties daarvan op veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit en zodoende op hun therapeutische (meer)waarde ter beoordeling voor opname in het verzekerde pakket; dit voor het op de markt brengen van de juiste geneesmiddelen voor de juiste patiënt.
- c. Logischerwijze vallen onder bovenstaande (zie 5b) ook de werkzaamheden die apothekers werkzaam in de industrie uitvoeren in het kader van deze beoordeling voor opname in het verzekerde pakket en die voor een dergelijke beoordeling door bijv. CVZ noodzakelijk zijn, zoals het opstellen van het vergoedingsdossier (Farmacotherapeutisch dossier, Farmaco-economisch dossier en Kostenconsequentieraming), alsmede het ontwikkelen en verrichten van doelmatigheidsstudies en farmaco-economische studies. Deze studies naar de werkzaamheid in brede patiëntpopulaties, hebben de bedoeling het juiste geneesmiddelen voor de juiste populatie individuele patiënten op de markt te krijgen en te houden. Tevens vallen hieronder, ten besluit van de activiteiten van de industrie-apotheker, de nodige patiëntenbegeleidingsprojecten ter bevordering van het juiste gebruik van het juiste geneesmiddel door de juiste individuele patiënt.