

Verslag NIA E-Event – API-registratie, Farmacopee en Nieuwe EU-wetgeving

Tijdens het NIA-e-event gaven Florentine Baldée-Nieuwmeijer en Roelof Mol van IGJ een inhoudelijke sessie over API-registratie, de rol van de Europese farmacopee en de impact van aankomende Europese wetgeving. De bijeenkomst was exclusief voor leden en kende een interactieve opzet, waarbij deelnemers actief vragen konden stellen.

API-registratie en wettelijke kaders

Roelof lichtte toe dat binnen Europa alleen bedrijven met een geldige API-registratie werkzame stoffen mogen bereiden of verhandelen. Daarbij bestaat onderscheid tussen registraties voor bereiders (deel 1) en handelaren (deel 2). Fabrikanten van geneesmiddelen en apotheken vallen buiten deze verplichting. Voor import van buiten de EU is doorgaans geen aparte API-registratie nodig, mits een fabrikantenvergunning aanwezig is.

Europese farmacopee en monografieën

De Europese farmacopee heeft wettelijke status in Nederland. Florentine en Roelof bespraken hoe monografieën worden ontwikkeld, welke landen hierbij betrokken zijn en waarom het essentieel is om wijzigingen in de online farmacopee te volgen. De farmacopee beschrijft specificaties, testmethodes en referentiestandaarden voor werkzame stoffen.

CEP-certificaten en syntheseroutes

Een belangrijk onderdeel van de presentatie was het CEP (Certificate of Suitability). Dit certificaat toont aan dat een grondstof voldoet aan de monografie. De gebruikte syntheseroute bepaalt mede de onzuiverheden en daarmee de geschiktheid van een stof. De sprekers benadrukten dat bij inkoop altijd gecontroleerd moet worden of een CEP aanwezig is.

Audits, kwaliteitsborging en praktijkvoorbeelden

Aan de hand van voorbeelden werd duidelijk hoe belangrijk audits zijn, vooral bij leveranciers buiten de EER. Ook kwamen het kritisch beoordelen van CoA's, documentatie-eisen en risicobeoordeling bij leverancierswissels aan bod. Deelnemers stelden veel vragen over onder meer auditverplichtingen, het verschil tussen food grade en pharma grade grondstoffen en interpretatie van regelgeving.

Nieuwe EU-geneesmiddelenwetgeving

Tot slot werd stilgestaan bij de grote veranderingen die de nieuwe EU-richtlijnen en -verordeningen met zich meebrengen. De impact voor groothandels en bereidende apotheken wordt aanzienlijk, met strengere eisen en meer verantwoordelijkheden. Ook de rol van de Qualified Person (QP) komt nadrukkelijker onder toezicht te staan. De behoefte aan toekomstige sessies over deze onderwerpen werd breed gedeeld.