



DE

APOTHEKER

IN DE

INDUSTRIE

UPIP-VAPI

KONINKLIJKE VERENIGING
VAN APOTHEKERS VAN
DE FARMACEUTISCHE
INDUSTRIE (VAPI)

UNION ROYALE
DES PHARMACIENS
DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE (UPIP)



Bent u geïnteresseerd in een carrière in de Farmaceutische Industrie?

De Koninklijke Vereniging van Apothekers van de Farmaceutische Industrie (VAPI) biedt u hierbij deze brochure aan.

Hierin vindt u nuttige informatie over de rol en de carrièremogelijkheden van de apotheker in de industrie.

Wij hopen dat deze brochure u zal interesseren en staan ter beschikking voor alle verdere informatie en vragen.

UPIP – VAPI

Februari 2018

info@upip-vapi.be • www.upip-vapi.be

Inhoud

Info over UPIP – VAPI	4
Onze Taak	5
De farmaceutische industrie in belgie	6
De apotheker in de industrie	8
Research en ontwikkeling (R&D)	9
Klinische proeven	10
De productie	11
Kwaliteitsborging en	12
Kwaliteitscontrole (QA & QC)	12
De distributie	13
Info over de bevoegde persoon (QP)	14
Reglementaire zaken (regulatory affairs, RA)	15
De geneesmiddelenbewaking	16
Farmaceutische voorlichting	17
Gezondheidseconomie	18
De andere functies in de industrie	18
De radiofarmaceut	19
Voortgezette opleiding en levenslang leren	20
Enkele getuigenissen	21
Nuttige adressen	23



De apotheker in de industrie...

Info over UPIP – VAPI



Onze beroepsvereniging werd opgericht in 1953. Zij is officieel erkend door de Belgische Staat en draagt sinds september 2016 de titel van Koninklijke Vereniging.

De oprichters van UPIP-VAPI waren pioniers. Ze hadden een duidelijke en avantgardistische visie op de rol van de apotheker in de industrie, als borg voor de kwaliteit van geneesmiddelen en aanverwante producten.

UPIP-VAPI was oorspronkelijk een vereniging van –de toenmalige- industrie-apothekers. Maar ondertussen zijn we een platform geworden voor **alle** apothekers die werkzaam zijn in de farmaceutische sector. Professionelen uit de life sciences industrie die geïnteresseerd zijn in onze activiteiten zijn tevens welkom op onze activiteiten. De beroepsvereniging telt nu meer dan 300 leden uit bijna alle sectoren van de farmaceutische industrie en zijn aanverwante sectoren.

Lidmaatschap

VAPI leden genieten automatisch van een verzekering rechtsbijstand die hen onder meer verdedigt in geval van een geschil met hun werkgever. Verdere inlichtingen hierover kunnen verkregen worden door contact op te nemen met het secretariaat van VAPI op het e-mail adres info@upip-vapi.be.

Het eerste jaar is het lidmaatschap gratis voor beginnende apothekers in de farmaceutische industrie.

Meer informatie op de Website www.upip-vapi.be

Onze Taak

Onze Taak

- De apotheker opleiden, begeleiden, informeren, ondersteunen en vertegenwoordigen in de Industrietak van gezondheidswetenschappen.
- De belangen van de leden vertegenwoordigen bij nationale en internationale instanties.
- Nauwe contacten leggen met soortgelijke beroepsverenigingen en onze overkoepelende Europese beroepsorganisatie (EIPG).
- Bijdragen aan de continue verbetering van de nationale en Europese wetgeving
- Een forum zijn voor de uitwisseling van technische expertise en beroepservaring.
- Bevorderen van de communicatienetwerken en het sociaal contact tussen de leden.

Onze Strategie

- Kwaliteitsprogramma's en interactieve sessies organiseren.
- Contacten onderhouden met Universiteiten en de instanties die opleiding verstrekken begeleiden tijdens de opleiding van de apothekers "van de industrie".
- Actief samenwerken met internationale initiatieven en/of werkgroepen.
- Verkrijgen van erkenning door de regelgevende instanties van UPIP/VAPI als officieel orgaan van de apotheker in de Gezondheidswetenschappen.
- Zorgen voor de ontwikkeling van een hernieuwde communicatie.
- De "hot topics " van de leden omzetten in concrete initiatieven door middel van autonome werkgroepen.
- Diversificatie van de te behandelen onderwerpen voor de apotheker in de gezondheidswetenschappen.
- Diversifier les sujets à traiter pour le pharmacien des Sciences de la Santé.



In Europa

UPIP-VAPI staat open voor andere groepen en verenigingen en is lid van de European Industrial Pharmacists Group (EIPG).

Deze vereniging brengt 17 landen van de Gemeenschap samen om de professionele belangen van meer dan 10.000 apothekers in de industrie te verdedigen bij de Europese autoriteiten.

De farmaceutische industrie in België

Belgie, één wereldleider

België is één van de wereldleiders in de farmaceutische industrie.

Zowel de industrie als de overheid investeren fors in de ontwikkeling van deze activiteiten om innovatie, research en ontwikkeling te bevorderen.

Momenteel wordt meer dan anderhalf miljard euro geïnvesteerd in research en ontwikkeling (R&D) door de farmaceutische industrie. Dit komt overeen met 40% van alle particuliere investeringen op het gebied van R&D in België, het dubbele van het Europese gemiddelde.

De grote bedrijven zijn gegroepeerd onder Pharma.be dat werd opgericht in 1966 binnen de Federatie van de Chemische Industrie. Meer dan 130 van de in België gevestigde farmaceutische bedrijven zijn aangesloten bij Pharma.be.

De aangesloten bedrijven zijn actief in de sectoren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zowel voorschriftplichtige geneesmiddelen als deze die zonder voorschrift mogen

worden afgeleverd) - veterinaire geneesmiddelen - de in vitro diagnostiek. We refereren hierbij tevens naar een andere vertegenwoordiger van de farmaceutische industrie: FeBel-Gen, de Federatie van Belgische generieke en biosimilaire geneesmiddelenindustrie.

Op regionaal niveau zijn het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) en Flanders Bio te vermelden als organisaties actief in de biowetenschappen.

Een Waalse tegenhanger is Biowin, dat sinds 2006 de toonaangevende Waalse actor is voor bedrijven, researchcentra en universiteiten actief in innovatieve R&D en ontwikkeling van vaardigheden op het gebied van biotechnologie en medische technologie.

Farmaceutische studenten organisaties zijn EPSA (European Pharmaceutical Students Association) op Europees niveau - VFSSO (Vlaams Farmaceutisch Studenten Overleg) op Vlaams niveau.





In ons land is de farmaceutische industrie tevens de speerpunt van de kenniseconomie:

- Deze sector telt meer dan 34.000 werknemers (+1,8% in 2015 in vergelijking met 2014) en meer dan 200 ondernemingen.
- Bovendien zou naar schatting de farmaceutische industrie ten minste driemaal dit aantal banen in creëren in aanverwante sectoren (leveranciers, distributeurs, ...). Er werken bijna evenveel vrouwen (49,4%) als mannen (50,6%), met 60,2% afgestudeerden in het hoger onderwijs.
- België is een leider in klinische studies: nummer 1 in Europa en nummer 2 in de wereld (in termen van aantallen van klinische proeven/inwoner).
- 2015 kende een uitzonderlijke groei in de farmaceutische sector, met een toename van de uitvoer met 3,7% ten opzichte van 2014 tot een recordniveau van € 41,3 miljard euro. De farmaceutische industrie is goed voor 11,4% van de totale Belgische export.
- België produceert niet minder dan 15% van alle Europese export van (bio) farmaceutische geneesmiddelen wat België tot de tweede grootste exporteur maakt in Europa.
- In 2015 werd bijna € 2,6 miljard (+5,5%) geïnvesteerd in research en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Dit komt neer op bijna een tiende van de investeringen in R&D in Europa. In verhouding tot de omvang van de bevolking positioneert ons land zich op de tweede plaats op het gebied van investeringen in R&D.
- In de afgelopen decennia is in België een farmaceutische industrie van uitzonderlijke kwaliteit opgebouwd. België is essentieel geworden in Europa, zowel voor research en ontwikkeling als voor de productie en distributie van geneesmiddelen.
- Een toekomstpact werd ondertekend in juli 2015 tussen de federale overheid en de farmaceutische industrie om de leidinggevende positie van België verder te versterken.
- 14 van de 16 grootste mondiale bedrijven in de sector hebben een vestiging in België.

De apotheker in de industrie

De sector biedt aan houders van een Master in Farmaceutische Wetenschappen/Apothekers een groot aantal mogelijkheden. Als afgestudeerde bent u waarschijnlijk niet op de hoogte van alle mogelijkheden en daarom denkt u enkel aan de voor de hand liggende activiteiten als apotheker.

Deze brochure is bedoeld om u te informeren over de verschillende mogelijkheden van apotheker in de industrie en om u hierbij enkele praktische tips te geven.

De voornaamste doelstellingen van onze industrie zijn:

- Nieuwe geneesmiddelen ontdekken en ontwikkelen voor mens en dier.
- Geneesmiddelen produceren met kwaliteitswaarborging en met naleving van de wetten, koninklijke besluiten, omzendbrieven en goede praktijken die van kracht zijn.
- Er voor zorgen dat deze geneesmiddelen succesvol in de handel worden gebracht en dat hun concurrentiepositie gehandhaafd wordt.

Oorspronkelijk oefenden de apothekers in de industrie vooral functies uit in tot de productie, de analytische controle (QC) en registratie (regulatory affairs). Door de evoluties binnen de farmaceutische industrie vinden we apothekers nu terug in verschillende andere, nieuwe

gebieden in de industrie. Deze zullen ook verder aan bod komen in deze brochure.

Uw competenties zorgen ervoor dat u toegang krijgt tot werk in de meest diverse bedrijven. Deze omvatten multinationals met een research- en ontwikkelingsafdeling, producenten die werken in onderaanneming (bv Contract Manufacturing Organizations), bedrijven gespecialiseerd in een bepaalde product niche (bv cytostatica, fabrikanten van bijzonder gereguleerde stoffen zoals radiopharmaca) en ook bedrijven gespecialiseerd in geavanceerde technologieën zoals biotech geneesmiddelen. Sommigen werken in een gespecialiseerde laboratoria voor analyse van geneesmiddelen, of in een dienstverlenend bedrijf zoals adviesbureaus (consulting).





Research en ontwikkeling (R&D)

Het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen is een heel complex proces waarbij geavanceerde wetenschappelijke kennis in vele disciplines gebruikt wordt. Voor deze functies wordt er vaak beroep gedaan op apothekers die een doctoraat behaald hebben in de farmacologie, toxicologie of in farmaceutische chemie.

Sommige ontwikkelingsactiviteiten zijn inderdaad heel geschikt voor iemand die een doctoraat behaald heeft (farmacologie, toxicologie, farmaceutische scheikunde...). Zo kan een galenicus een doorslaggevende rol spelen bij het ontwerpen van moderne doseringsvormen die bedoeld zijn om de stof dicht bij de plaats van werking te brengen en zo een optimaal afgifteprofiel te realiseren. De dienst voor farmacokinetische studies van de actieve moleculen in dieren en mensen doet dan ook vaak beroep op de deskundigheid van apothekers die gespecialiseerd zijn op dit gebied.

Andere voorbeelden zijn

- het bepalen van processen voor de productie van doseringsvormen in klinische proeven analytische methoden uitwerken om hun kwaliteit te waarborgen.
- de transfer van productie- en analyse-technologie van de R& D naar de commerciële fase.



Een apotheker die een uitgebreide kennis heeft verworven tijdens zijn doctoraat zal hij zich in een bevoorrechte positie bevinden ten opzichte van zijn collega's die een minder diepgaande opleiding hebben genoten.

Omdat men zich tijdens een doctoraat ook algemene vaardigheden en competenties eigen maakt (bv probleemoplossend vermogen), zal men zeker ook andere posities in de industrie kunnen ambiëren. Apothekers met een doctoraat vindt men daardoor terug in alle andere domeinen van de farmaceutische industrie.

Een carrièreprofiel in de farmaceutische industrie is bijna nooit beperkt tot een specifiek domein. Zo kan men bijvoorbeeld beginnen met een job in de research, gevolgd door werk in de productontwikkeling of kwaliteitsbewaking. Dankzij het multidisciplinaire karakter van de apotheker en van de farmaceutische industrie is het altijd mogelijk om van beroepsactiviteit te veranderen tijdens de carrière.



Klinische proeven

De meest kritieke fase van de ontwikkeling zijn ongetwijfeld de klinische proeven op mensen. Deze studies beginnen gewoonlijk met het onderzoek van farmacologische effecten op een beperkt aantal gezonde vrijwilligers in ziekenhuizen ((Fase I).

Men probeert ook om de tolerantie van het geneesmiddel te evalueren en men begint met het bestuderen van het metabolisme van de nieuwe molecule. Indien de resultaten overtuigend zijn wordt de beslissing genomen om de doeltreffendheid van het nieuwe geneesmiddel of de nieuwe doseringsvorm te vergelijken met die van een placebo of met bestaande referentieproducten die reeds in de handel zijn. Dit gebeurt op een kleine groep patiënten (Fase II). In de volgende fase worden deze studies uitgebreid tot grotere groepen patiënten met een meer complex profiel, bv met andere pathologieën en/of in combinatie met andere verwante geneesmiddelen (Fase III).

Al deze studies genereren gegevens die nodig zijn voor het registratiedossier. Eens de vergunning is verleend kunnen andere studies worden uitgevoerd om nieuwe therapeutische indicaties te onderzoeken, voor het definiëren van nieuwe doelgroepen of om de veiligheid van het geneesmiddel grondiger te beoordelen.



In Europa is België het land dat de meeste klinische onderzoeken per inwoner uitvoert. Dit komt door de hoge kwaliteit van de Belgische klinici en de "gunstige" wetgeving. Bijzondere aandacht is tevens nodig in de voorbereiding, uitvoering en documentatie van het klinisch werk. Hier hebben de Belgische onderzoekscentra en hospitalen een zeer goede track record.

De bedrijven stellen multidisciplinaire teams samen waar apothekers een belangrijke rol spelen in de organisatie en opvolging van studies, de controle, de kwaliteit en het analyseren van hun resultaten. De regels voor klinische proeven zijn opgenomen in de GCP (Good Clinical Practices).

Er zijn ook meer en meer dienstverlenende bedrijven (CRO, Clinical Research Organization) die samenwerking aanbieden op het gebied van klinisch onderzoek. Dit is per definitie een internationale activiteit waardoor België een bevoorrechte positie bekleedt door zijn centrale ligging in Europa en zijn hooggekwalificeerd personeel. Meer dan 5800 mensen zijn dan ook actief in domeinen gerelateerd aan het klinisch onderzoek in België.



De productie

De productie van geneesmiddelen moet worden uitgevoerd volgens de richtlijnen en Good Manufacturing Practices (GMP Eudralex Volume 4) teneinde aan de kwaliteitseisen te voldoen in overeenstemming met de nationale regelgeving.

Farmaceutische productie wordt gekenmerkt door de verplichting systemen op te zetten die tot doel hebben het risico van fouten tot een minimum te beperken. Verschillende redenen rechtvaardigen dit doel van absolute kwaliteit voor geneesmiddelen:

- De productieactiviteiten worden uitgevoerd door de productie-operatoren, en zijn dus per definitie foutgevoelig,
- De patiënt kan zelf de kwaliteit van het product niet evalueren,
- Mogelijk schadelijke gevolgen kunnen heel ernstig zijn, zelfs levensbedreigend.

De kwaliteit van een product wordt gegeneerd door verschillende elementen die worden gegroepeerd onder de **5 M**:

- **M**anpower (personeel)
- **M**aterie (materiaal / grondstoffen)
- **M**achines (installaties, apparatuur)
- **M**ethodes (procedures)
- **M**ilieu (werkomgeving).

Voorbeelden van productie-activiteiten:

- De bouw van productielokalen, het onderzoek, de aankoop en inbedrijfstelling van nieuwe machines, hun qualificatie en validatie, de programma's ervan en de methodes,
- De planning, productie en verpakking van de producten,
- Het opstellen van procedures en de opleiding van het personeel,
- Operationele planning en personeelsbeheer,
- Analyse van tendensen.





Kwaliteitsborging en Kwaliteitscontrole (QA & QC)

De houder van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen moet ervoor zorgen dat deze producten in overeenstemming zijn met het beoogde gebruik, dat zij voldoen aan de normen van het registratiedossier en dat zij geen gevaar vormen voor de patiënten wegens gebrek aan veiligheid, kwaliteit of werkzaamheid.

Het begrip kwaliteit is aanzienlijk geëvolueerd in de afgelopen jaren. Vroeger ging het hoofdzakelijk om een chemische analyse (kwaliteitscontrole, QC) die eerst enkel plaatsvond op het eindproduct en op monsters tijdens de productie. Maar wanneer het kwaliteitsonderzoek een resultaat buiten de specificatie detecteert, is de non-conformiteit reeds aanwezig. Kwaliteitsborging (Quality Assurance, QA) is geleidelijk ingevoerd in het kader van een integrale kwaliteitszorg. Deze aanpak is de richtlijn voor de operationele productieactiviteiten en voor de erkenning van de leveranciers, de inspectie en bemonstering van grondstoffen, controle van de productie, verpakking en distributie aan de groothandelaars-distributeurs en validaties. Deze kwaliteitsborging wordt ook toegepast m.b.t. het beheer van niet-conforme producten, veranderingen en risico's. Men voert interne / externe audits uit, kwaliteitsbeoordelingen, men houdt toezicht op de handhaving en de naleving van het kwaliteitsmanagementsysteem ... men zorgt voor een kwaliteitsmanagementsysteem, men zorgt voor een proactief



kwaliteitsborgingsbeleid waardoor men vertrouwen heeft in de te bekomen resultaten en de reproduceerbaarheid van het product gewaarborgd wordt door de toepassing van de processen.

Werken in een analyse laboratorium is nog steeds belangrijk en de analyses hebben betrekking op alle materialen die gebruikt worden bij de productie van geneesmiddelen inclusief de verpakking. Fysische, chemische en microbiologische testen worden uitgevoerd om te controleren of de producten voldoen aan de specificaties ingediend bij de registratie. De fysionomie van de laboratoria evolueert snel: de automatisering van meetmethoden wordt toegepast in diverse testen die het geneesmiddel ondergaat. De computer beheert de apparatuur, wat mogelijk maakt om de meest routineuze deel van het werk uit te schakelen en beter de vele beschikbare gegevens te interpreteren.

Ook deze computersystemen moeten worden gevalideerd, dat is een extra taak voor IT-ondersteunende diensten en dienst kwaliteitsborging.

Net zoals productie, is de kwaliteitsborging een activiteit die goed overeenkomt met de polyvalente opleiding van de industriële apotheker. Hij zal worden geconfronteerd met vele uitdagingen in het laboratorium of in de productie.

Vaak bepalen apothekers de strategie m.b.t. de

kwaliteitsborging en maken zij de uitvoering ervan mogelijk. Zoals gezegd, is deze strategie steeds meer gebaseerd op "risico"; dit betekent dat operaties met een hoog risico het meest

worden gecontroleerd. De multidisciplinaire opleiding van apothekers maakt dat zij uitstekend de verschillende risico's kunnen inschatten, kwantificeren en valideren.



De distributie

De distributie van geneesmiddelen moet voldoen aan strenge regels betreffende goede opslag- en distributie praktijken die zijn vastgesteld door de Europese Unie en in de Belgische wetgeving zijn opgenomen.

Als verantwoordelijke persoon (RP) dient de apotheker een aantal belangrijke taken uit te voeren o.a. de oprichting en het onderhoud van een kwaliteitssysteem. Bovendien moet de verantwoordelijke persoon ervoor zorgen dat de opgeslagen en/of door het distributiecentrum verdeelde producten vergund zijn door de overheid. Andere verantwoordelijkheden zijn hieraan gerelateerd, zoals de behandeling van klachten van klanten, het beheer van het terugroepen van producten, enz.

Noteer dat een apothekersdiploma niet vereist voor deze positie, maar de wet specificeert dat een diploma van apotheker hierbij de voorkeur geniet.

Een goede kennis van het geneesmiddel en de regelgeving is van cruciaal belang om deze

taken naar behoren uit te voeren en zowel de interne interfaces (bv productie locatie) als de externe interfaces (bv dochterondernemingen, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) te beheren.

Ten slotte maakt het probleem van namaakgeneesmiddelen elke dag talloze slachtoffers over de hele wereld. Ook hier kan een goede kennis van de producten, de toeleveringsketens en de verschillende actoren betrokken bij de distributie van geneesmiddelen (douane-expediteurs, ...) helpen om de verspreiding van vervalste geneesmiddelen te beperken en sneller namaakgeneesmiddelen te onderscheppen.

De verantwoordelijke persoon is meestal de contactpersoon bij de bevoegde overheden maar hij kan ook simultaan andere functies bekleeden in de opslag- en distributiecentra van geneesmiddelen.



Info over de bevoegde persoon (QP)

De Bevoegde Persoon is een persoon die partijen (batchen) geneesmiddelen certificeert voor deze naar de groothandelaars en/of apotheken worden verzonden. Dus dit is de laatste "industriële" activiteit voor de levering van geneesmiddelen aan patiënten. Deze certificering is geldig voor het gehele grondgebied van de Europese Unie.

De Bevoegde Persoon draagt dus een grote verantwoordelijkheid want hij moet ervoor zorgen dat elke partij vervaardigd en getest werd in overeenstemming met de geldende wetgeving in de Lidstaat, dat er een vergunning werd uitgereikt om deze producten op de markt te brengen en dat de Goede Praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen (GMP) werden nageleefd. Dit geldt ook klinisch gebied waarvoor het geneesmiddel nog geen vergunning heeft om het in de handel te brengen, maar moet voldoen aan andere verplichtingen.

Elke Bevoegde Persoon heeft een uniek erkenningsnummer verleend door de Minister van Volksgezondheid en is ingeschreven op de officiële lijst van Bevoegde Personen gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad (zie art. 84 en 211 van het Koninklijk

Besluit van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Om te worden erkend als "Bevoegd Persoon" moet de gediplomeerde industrie-apotheker het bewijs leveren minstens zes maanden een voltijdse stage te hebben gelopen in één of meer ondernemingen in België of in de Europese Unie gevestigde bedrijven. Deze bedrijven moeten houders zijn van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen afgegeven door de bevoegde overheid. De stage omvat een periode in de productie en een periode in kwaliteitscontrole (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van geneesmiddelen).

De Bevoegde Persoon is het aanspreekpunt van de bevoegde instanties (inspecties, problemen m.b.t. kwaliteit, onbeschikbaarheid, terugroepen van producten ...)





Reglementaire zaken (regulatory affairs, RA)

Geen enkel geneesmiddel mag in de handel worden gebracht zonder registratie of vergunning voor het in de handel te brengen (VHB).

Het dossier voor de aanvraag voor registratie (ook wel vergunning voor het in de handel brengen – VHB - genoemd) moeten aantonen dat het geneesmiddel voldoet aan de veiligheidseisen, werkzaamheid en kwaliteit.

De samenstelling van registratie dossiers (CTD: Common Technical Document) gebeurt in overeenstemming met de Europese Richtlijnen:

<http://europa.eu.int/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/index.htm> en/of nationale en internationale vereisten.

Het CTD dossier bestaat uit 5 modules:

- Module 1: het administratief gedeelte (specifiek voor elk land),
- Module 2: het gedeelte van de deskundigen,
- Module 3: het gedeelte «kwaliteit»,
- Module 4: het niet-klinisch gedeelte,
- Module 5: het klinisch gedeelte .

Hetzelfde geldt voor klinische proeven (CTA: Clinical Trial Application). Een dossier (IMPD, Investigational Medicinal Product Dossier) dat deze modules bevat moet voor elk geneesmiddel in klinische ontwikkeling ingediend worden bij de bevoegde overheid.

Er zijn verschillende procedures voor de registratie die kunnen leiden tot het verlenen van een vergunning van VHB:

- De nationale procedure,
- De procedure van wederzijdse erkenning of de gedecentraliseerde procedure,
- De gecentraliseerde procedure (via EMA, de European Medicines Agency).

Daarnaast onderscheidt men verschillende soorten dossiers met elk hun eigen kenmerken: volledig dossier, bibliografisch dossier, dossiers voor biotechnologische producten, voor diergeneeskunde, voor 'weesgeneesmiddelen', pediatrie, homeopathische en plantaardige producten, enz.

Het departement "Regulatory Affairs" van een farmaceutisch bedrijf is belast met het opstellen van de VHB dossiers en bijsluiters, de follow-up met de overheid tijdens de evaluatiefase van het dossier, de follow-up van de nationale en Europese wetgeving, het opstellen en indienen van "variëaties" (wijzigingen) na het verkrijgen van de VHB-vergunning, de aanvragen voor de verlenging van de registratie enz ...



De geneesmiddelenbewaking (Farmacovigilantie)

Elk farmaceutisch bedrijf is wettelijk verplicht een systeem voor geneesmiddelenbewaking te creëren om vermoedelijke bijwerkingen te registreren en te evalueren. Het systeem moet de principes naleven van de Goede Praktijken van Geneesmiddelenbewaking (GVP, Eudralex, volume 9).

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet ervoor zorgen dat hij een adequaat systeem van geneesmiddelenbewaking en risicomanagement heeft opgezet om de verantwoordelijkheid voor zijn producten op te nemen en passende maatregelen te treffen.

De doelstellingen van geneesmiddelenbewaking zijn:

- Permanente afweging van voordelen/risico's,
- Research en informatie over ongewenste onbekende of weinig gedocumenteerde bijwerkingen,
- Meer kennis verwerven over het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel.

Elke farmaceutisch bedrijf moet een persoon aanduiden die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking. Een apotheker die voldoende ervaring heeft op dit gebied kan een aanvraag indienen bij het FAGG om erkend te worden als verantwoordelijke voor de geneesmiddelenbewaking.

De volgende processen van het systeem van geneesmiddelenbewaking moeten onder toezicht worden gegarandeerd:

- De oprichting en het onderhoud van een systeem dat alle informatie met betrekking tot een meegedeelde ongewenste bijwerking verzamelt en dit centraliseert in een Europese databank. Bijwerkingen kunnen gemeld worden vanuit verschillende kanalen. Zo kunnen ze bv meegedeeld worden aan het personeel van de onderneming, aan een arts tijdens een artsbezoek aan een apotheker enz...
- Het uitvoeren van een uitgebreide evaluatie van de geneesmiddelenbewaking tijdens de hele levensduur van het product.
- De voorbereiding van de verslagen aan het FAGG van toegelaten producten:
 - ▶ Individual Case Safety Reports (ICSR's),
 - ▶ Periodic Safety Update Reports (PSUR's),
- De verslagen van de veiligheidsstudies gefinancierd door de onderneming na het verkrijgen van een VHB-vergunning.
- De antwoorden op de vragen van het FAGG in het kader van de evaluatie van de afweging van voordelen/risico's van de geneesmiddelen.



Farmaceutische voorlichting

De farmaceutische industrie ontwikkelt en produceert geneesmiddelen voor patiënten. Zij geeft hierbij aan artsen en apothekers de tools die helpen bij de bescherming en verbetering van de gezondheid van hun patiënten. Zonder de verspreiding van informatie kan een therapeutische specialiteit een curiosum blijven, zelfs wanneer dit geneesmiddel een groot potentieel zou hebben.

Net zoals in andere industrieën doet de farmaceutische industrie daarom aan marketing, maar de aard van haar activiteiten vereist een bepaalde ethiek. Teneinde de medische voorlichting en publiciteit te controleren, is de aanwezigheid van een verantwoordelijke voor de voorlichting (arts of apotheker) wettelijk vereist door het Koninklijk Besluit van 7 april 1995 (art. 13 tot 15).

In het belang van de gezondheid van de patiënt is een goede en betrouwbare en correcte voorlichting vereist. Reclame voor geneesmiddelen moet in overeenstemming zijn met de goedgekeurde gegevens van de VHB en met de regelgeving.

Ook hier is het profiel van apotheker zeer geschikt voor deze taken. Steeds meer apothekers zijn dan ook actief om de voorschrijvende artsen en andere specialisten uit de medische wereld op de hoogte te brengen van de producten van de ondernemingen waarvoor ze werken.

De Verantwoordelijke voor de Voorlichting wordt erkend door de Minister van Volksgezondheid en heeft de volgende taken:

- De opleiding van artsenbezoekers,
- Het beheer van het distributiesysteem van medische monsters,
- De goedkeuring van promotiemateriaal, inclusief websites,
- De controle op de voordelen verleend aan voorschrijvende artsen (MDEON),
- De opvolging en deelname aan inspecties betreffende de controle van de publiciteit,
- De controle van de bijsluiter (in overeenstemming met het registratiedossier),
- De actualisering van het E-compendium.

Om erkend te worden door de bevoegde autoriteiten als Verantwoordelijke voor de Farmaceutische Voorlichting, dient men het bewijs te leveren van minimum een jaar ervaring op het gebied van de farmaceutische voorlichting.





Gezondheidseconomie

Een ander gebied is dat van de Gezondheidseconomie, waar de kosten/baten-analyses op de agenda staan tijdens de discussies over de prijzen van geneesmiddelen en de terugbetaling door de sociale zekerheid.



De andere functies in de industrie

Er bestaan ook andere werkgelegenheden voor jonge gemotiveerde apothekers. Het basisdiploma kan worden uitgebreid met extra opleidingen.

Project management in onderzoek en ontwikkeling, regulatory affairs, wetenschappelijke of medische informatie en de geneesmiddelenbewaking zijn voorbeelden van reeds genoemde posities waar de kennis van de vele facetten van het geneesmiddel nodig is.

Jobs waarbij een specifieke expertise verworven wordt staan ter beschikking van de apotheker die een opleiding genoten heeft op het gebied van logistiek, IT, (bio)-statistiek, documentair onderzoek of patenten.

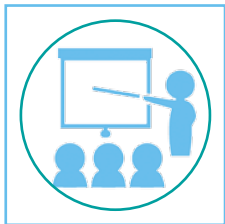
Management functies of zelfs leider van farmaceutische laboratoria behoren ook tot de mogelijkheden voor apothekers. Hier is het diploma van de apotheker een meerwaarde en gaat

Sommige apothekers zijn daarom gespecialiseerd in de sector van de "prijs en de terugbetaling" van geneesmiddelen.

vaak gepaard met een corporate management training (bv een module gewijd aan opleiding in Marketing).

Andere meer strategische functies kunnen worden uitgeoefend op de hoofdzetel van bedrijven als product manager, verantwoordelijke voor het beheer van een specialiteit of een groep van producten. Het steeds breder gamma van geneesmiddelen zonder recept en generieke geneesmiddelen opent waarschijnlijk mogelijkheden voor apothekers.

We herhalen dat de door de industrie op de markt gebrachte producten zeer divers zijn: originele specialiteiten (new chemical entities) producten zonder voorschrift (over the counter), generische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, producten gereserveerd voor het ziekenhuis of voor de uitvoer, advanced therapy medicinal products (ATMP)enz...



Voortgezette opleiding en levenslang leren

De houder van het diploma van apotheker kan op veel verschillende manieren een carrière in de industrie uitbouwen.

Een aanvullende master van één jaar in industriële farmacie is een uitstekende basis voor iedereen die deskundigheid wil verwerven in de ontwikkeling, de commerciële productie, distributie, monitoring, geneesmiddelenbewaking, marketing en andere activiteiten die rechtstreeks of onrechtstreeks te maken hebben met geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Voor andere banen is het raadzaam om een verdere opleiding te volgen die eventueel kan worden gecombineerd met een professionele activiteit. Ook diploma's van de derde cyclus in management worden zeer gewaardeerd.

Een doctoraat (PhD) wordt aanbevolen voor degenen die van plan zijn zich aan onderzoek en ontwikkeling te wijden of posities met een grotere verantwoordelijkheid.

Talenkennis is natuurlijk kapitaal: Nederlands, Frans en Engels, Duits is een pluspunt. Een verblijf in het buitenland tijdens de opleiding toont aan dat de jongere

zich internationaal inzet, wat zeer gewaardeerd wordt door de aanwervingsdiensten van de bedrijven.

De opleiding zal de apotheker in staat stellen op de hoogte te blijven van de nieuwe ontwikkelingen en trends in de regelgeving om de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen.

UPIP-VAPI streeft ernaar om apothekers, beginners of ervaren, te helpen met opleiding in het kader van hun activiteiten, en ter beschikking te staan voor alle vragen met betrekking tot zijn beroep (bijvoorbeeld erkenning als Bevoegd Persoon, als Verantwoordelijke voor de Voorlichting enz...).



Enkele getuigenissen



Wat mij boeit: Wat mij het meest boeit in ons beroep is dat het voortdurend in ontwikkeling is. Voorschriften veranderen, de door de autoriteiten opgelegde vereisten, de verwachtingen van de patiënten en artsen veranderen ... Het is gewoon ondenkbaar om te beweren dat men alles kent in de farmaceutische industrie. Daarom kunnen we nooit ophouden te leren en ons voor te bereiden op de uitdagingen van morgen. Routine bestaat niet in de farmaceutische industrie. Voor een industriële apotheker is elke werkdag, elk probleem een kans om te leren, en zijn vak nog beter te doen.

Mijn verantwoordelijkheden: de verantwoordelijkheid van een Bevoegd Persoon is groot, zeker, maar ook heel stimulerend. Weinig concrete gevallen zijn expliciet opgenomen in de wetgeving, en dit is waar de positie van de Bevoegde Persoon bepalend wordt

Wat mij boeit: Wat mij het meest boeit in mijn werk is dat ik elke dag bijleer. De problematiek waarmee men geconfronteerd wordt is nooit dezelfde, dit maakt dit beroep zeer verrijkend. Een ander boeiend aspect is de uitdaging; als industrieel apotheker wordt men elke dag geconfronteerd met uitdagingen, ongeacht de afdeling waarin je werkt. Geen enkele dag is hetzelfde.

Mijn verantwoordelijkheden: als Bevoegd Persoon draag ik een grote verantwoordelijkheid: een product op de markt brengen dat conform is aan het VHB dossier dat de levenskwaliteit van de patiënt zal verbeteren zonder nadelige gevolgen. Ik stel IMPs (Investigational Medicinal Products) ter beschikking voor klinische onderzoeken van de fases 1 tot 4, dus de uitdaging is nog groter vermits deze producten in fase 1 voor de eerste maal aan mensen worden toegediend. In de

om de juiste beslissing te nemen. Alhoewel de Bevoegde Persoon verantwoordelijk is, staat hij nooit alleen bij het nemen van deze beslissingen. Wij worden omringd door briljante mensen die ons helpen bij het nemen van moeilijke beslissingen.

Voordeel van het werken in deze sector: Het is een fascinerend beroep, voortdurend in beweging en met brede en gevarieerde carrièremogelijkheden. Een "industriële apotheker" kan het verschil maken op verschillende domeinen binnen eenzelfde laboratorium...

Mijn uitdaging voor de toekomst: blijven leren, professioneel groeien, elke dag beter mijn job doen. Ervaring is van kapitaal belang in dit beroep maar de beste willen zijn kan het verschil uitmaken.

Guillermo R., Bevoegd Persoon

volgende fasen worden zij voor de eerste maal toegediend aan patiënten wat de uitdaging niet vermindert, integendeel. Bovendien mag men niet vergeten dat deze producten later het voorwerp kunnen uitmaken van een VHB dossier. Dit vertegenwoordigt een groot economisch belang voor farmaceutische laboratoria.

Voordeel van het werken in deze sector: De carrièremogelijkheden zijn uitgebreid en onafhankelijk van de branche waarin wij werken.

Mijn challenge voor de toekomst: meer deskundigheid verwerven als apotheker voor kwaliteitsborging en waarom niet doorgaan met andere gebieden te verkennen om altijd meer bij te leren?...

Aurelie L., Bevoegd Persoon



... *getuigenissen*

Mijn verantwoordelijkheden: ik ben als militair apotheker werkzaam binnen de Medische component van de Belgische Defensie en gekazerneerd in Peutie, waar onder andere mijn eenheid 4EMI gehuisvest is. Binnen deze eenheid ben ik verantwoordelijk voor de medische bevoorrading van militaire eenheden van de Belgische Defensie en werd ik als diensthoofd van een team van 10 militairen aangesteld.

We hebben zowel territoriale als operationele opdrachten.

Territoriaal sta ik in voor een kwalitatieve en voldoende bevoorrading van EHBO materiaal en medicatie aan de niet-medische eenheden en voor het leveren van medisch materiaal en medicatie aan medische klanteneenheden (uitrusting Medisch Technisch personeel, Ambulances arbeidsgeneeskundige cellen,...). Bij deze laatste voer ik ook farmaceutische inspecties uit.

Ook moet ik in staat zijn om bij de ontplooiing van veldinfirmaties en -hospitelen met bijhorende evacuatiemiddelen, zowel voor trainingsdoeleinden als voor operationele inzet, alles van medische logistiek in goede banen te leiden. Deze laatste zijn telkens "tailored to the mission", wat wil zeggen dat ze modulair zijn en afhankelijk van het type missie worden aangepast. Ter voorbereiding worden deze medische sets dagelijks onderhouden: we controleren de vervaldatum, coördineren het onderhoud van de medische toestellen, garanderen de steriliteit van de instrumenten, etc.

De medische sets moeten vaak onder militair tactische omstandigheden naar het operatietheater gebracht worden. Hierbij waak ik over de transport- en bewaaromstandigheden om maximaal de GDP te respecteren. Dit vraagt onder deze speciale omstandigheden

extra creativiteit en planning.

Zelf kan ik ook ingezet worden tijdens het uitvoeren van missies of oefeningen. Dit betekent dan vaak dat ik met de mobiele apotheek ontplooi in het terrein of dat ik een farmaceutische of medisch logistieke inspectie/coaching uitvoer van een ontplooi medische capaciteit.

Voordelen van de sector: Het is enorm aangenaam om in een omgeving te werken met een brede diversiteit aan opdrachten. Ik kom in contact met veel collega's in diverse profielen en specialisaties. Bovendien krijg ik voldoende vorming en persoonlijke ontwikkelingsmogelijkheden om te kunnen doorgroeien. Regelmatig word ik in het buitenland ingezet waar ik dan nog de mogelijkheid heb om contact te hebben met buitenlandse collega's.

Bovendien stimuleert Defensie het onderhouden van de goede fysieke conditie van zijn medewerkers.

Uitdagingen voor de toekomst: In de huidige context van herstructureringen worden we gestimuleerd om de organisatie en de processen van onze diensten blijvend te optimaliseren. Door budgettaire beperkingen worden we geprikkeld om creatief te blijven in het zoeken naar oplossingen.

Sofie, Apotheker

Nuttige adressen

Université Libre de Bruxelles

Institut de Pharmacie
Boulevard de Triomphe, 1
1050 Bruxelles

Université de Liège

CHU Tour 4 Bâtiment B 36
Avenue de l'Hôpital, 1
4000 Liège

Université Catholique de Louvain

Ecole de Pharmacie
Avenue E.Mounier, 73
UCL 73.60
1200 Bruxelles

Fondation Industrie Université

Eendrachtstraat 53
1050 Brussel

Universiteit Antwerpen

Dep. Farmaceutische Wetenschappen
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

Vrije Universiteit Brussel

Faculteit Geneeskunde en Farmacie
Laarbeeklaan, 103
1090 Brussel

Universiteit Gent - UGent

Faculteit Farmaceutische
Wetenschappen
Harelbeekstraat,72
9000 Gent

Katholieke Universiteit Leuven

Faculteit Farmaceutische
Wetenschappen
Herestraat, 49
3000 Leuven

Pharma.be

Terhulpesteenweg 166
1170 Brussel

EMA

7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Soins (AFMPS)

Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Bruxelles

EIPG (European Industrial
Pharmacist Group)
4 Avenue Ruysdaël
75379 Paris

FranceAgence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN)

Rue Ravenstein 36
1000 Bruxelles



DE

APOTHEKER

IN DE

INDUSTRIE

info@upip-vapi.be

www.upip-vapi.be

Also available in English and French