

Aflevering per éénheidsdosis – De visie van de innovatieve geneesmiddelenindustrie



Johan De Haes, Public & Animal Health Advisor – pharma.be

Ons uitgangspunt



Elk geneesmiddel dat wordt toegediend aan een patiënt moet voldoen aan de hoogste standaarden qua **kwaliteit**, **veiligheid** en **werkzaamheid**.

De verpakking van een geneesmiddel



Een verpakking is meer dan enkel een verpakking.

Ze heeft als doel:

- Het geneesmiddel te **bewaren** onder meest optimale omstandigheden
- Het geneesmiddel te **beschermen** bij transport
- Het veilig gebruik van geneesmiddelen te **bevorderen**
- Te garanderen dat het een **authentiek** geneesmiddel is (FMD)
- Bij te dragen aan het **goed gebruik** als drager van informatie
- ...

De verpakking van een geneesmiddel



Een verpakking komt niet zomaar tot stand.

- Ze wordt ontwikkeld voor een specifiek geneesmiddel en vormt een **integraal deel** van het geneesmiddel.
- Ze maakt deel uit van de vergunning voor het in de handel brengen en is dus **goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten** (vb.: fagg, EMA)
- Wijzigingen aanbrengen aan bestaande verpakkingen of nieuwe verpakkingen introduceren is **niet mogelijk zonder een nieuwe goedkeuring**.

In de handel brengen van eenheidsdosissen



De beslissing om een nieuwe verpakkingsvorm in de handel te brengen:

- Wordt op **bovenlokaal niveau** genomen;
- Moet inpassen in bredere strategie rond het **verzekeren van de beschikbaarheid** van geneesmiddelen;
- Moet bekeken worden in het licht van een **duurzaamheid**;
- Heeft een impact op de **productie(kosten)** van een geneesmiddel;
- Leidt tot **administratieve procedures** voor het goedkeuren van de nieuwe verpakking door de autoriteiten;
- Kan een invloed hebben op de **terugbetaling** van een geneesmiddel.

In de handel brengen van eenheidsdosissen



Het verzekeren van de veiligheid bij het afleveren van geneesmiddelen aan patiënten is een gedeelde verantwoordelijkheid.

De geneesmiddelenindustrie brengt in eerste instantie kwaliteitsvolle verpakkingen in de handel, waaronder in bepaalde gevallen eenheidsdosissen.

Vervolgens is de ziekenhuisapotheker verantwoordelijk voor de **correcte bewaring en aflevering** van geneesmiddelen.

Het voorzien van eenheidsdosissen alleen volstaat niet om de toediening van het juiste geneesmiddel aan de juiste patiënt te verzekeren.

Besluit



Geen principiële bezwaren vanuit de innovatieve geneesmiddelenindustrie om eenheidsdosissen in de handel te brengen, maar

- Moet vanuit een **breder perspectief** bekeken worden dan nationaal (Belgisch).
- De **meerwaarde** van een eenheidsverpakking moet duidelijk worden aangetoond.
- Mag geen negatieve impact hebben op de **beschikbaarheid** van en **toegankelijkheid** tot geneesmiddelen.



pharma.be vzw | asbl

Association générale de l'industrie du médicament
Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie
Terhulpsesteenweg 166 Chaussée de La Hulpe
1170 Brussel | Bruxelles

T 02 661 91 11 | F 02 661 91 99

www.pharma.be | info@pharma.be

Ondernemingsnummer | Numéro d'entreprise 0402.622.902 | RPR Brussel