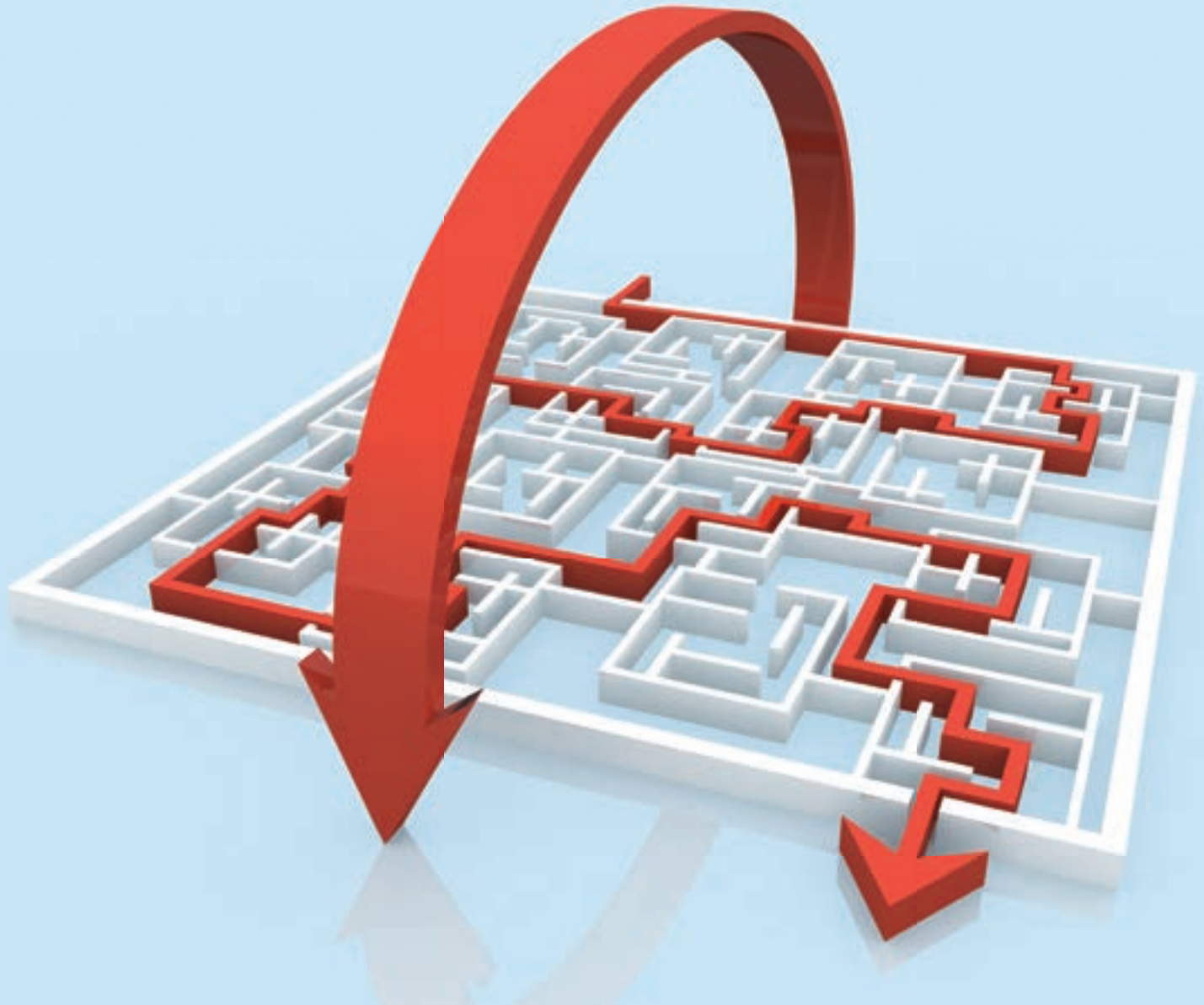


GMP



Fagron
Compounding
Services

**WAT ALS U MET 1 SPRONG
DE HOOGSTE KWALITEIT
KAN BEREIKEN?**



Fagron Compounding Services België:
Uw innovatieve partner voor het op maat bereiden van geneesmiddelen.

Als apotheker is **medicatieveiligheid** uw topprioriteit. U weet als geen ander dat aseptische en/of risicovolle bereidingen extra aandacht vragen. De risico's die met dergelijke bereidingen gepaard gaan, wilt u immers zoveel mogelijk beperken.

Fagron heeft een productiesite gebouwd in Bornem waar magistrale bereidingen gemaakt worden conform GMP kwaliteitsrichtlijnen zoals bepaald in het KB van 17 juli 2014.

Dit innovatief project is gegroeid vanuit onze **jarenlange ervaring en expertise** met als doel te kunnen voldoen aan de unieke patiëntenbehoefte, de garantie van medicatieveiligheid en kwaliteit en de optimalisatie van het werk in de apotheek.

Hiermee is Fagron in België meteen de **eerste houder van een bereidingsvergunning**, die hoogst kwalitatieve magistrale bereidingen kan maken in opdracht van apothekers. Dit resulteert in kwaliteitsgarantie en patiëntveiligheid overall, voor elke patiënt en op elk moment.

Naast de **patiënt** wordt ook de **gezondheid van de bereider** en de **gezondheidsbeoefenaar** ter harte genomen. Zo worden risicovolle producten bereid in veiligheidswerkbanken met de nodige beschermende kledij en gesloten systemen. Tot slot draagt dit innovatief project ook bij tot uniformiteit in kwaliteit en kostenrationalisatie in de gezondheidszorg, gezien de **schaalgrootte** waarmee Fagron Compounding Services deze bereidingen maakt.



Fagron Compounding Services is niet alleen het aanspreekpunt voor al uw bereidingen conform GMP (zoals bepaald in het KB van 17 juli 2014.)

Als **partner** denken we graag met u mee en delen we expertise om te komen tot een ideale samenwerking.

“Er zou een aangepast wettelijk kader moeten worden uitgebouwd opdat meer patiënten in hun onmiddellijke omgeving ook magistrale bereidingen kunnen verkrijgen die een specifieke bereidingsinfrastructuur vereisen, al dan niet op basis van een uitbesteding.”

Voorstel van resolutie betreffende de positionering van de magistrale bereiding, ingediend door Mevr. Apr. Maya Detiège, Federaal parlementslid

Trends

Het farmaceutisch landschap verandert continu. Deze veranderingen hebben direct gevolgen voor de werkzaamheden in uw apotheek. Denk hierbij aan de Europese resolutie over kwaliteitsnormen bij magistrale bereidingen en PIC/S richtlijnen die de kwaliteit van bereidingen in een ziekenhuis wil waarborgen. Om te kunnen voldoen aan toekomstige PIC/S richtlijnen, is een investering vereist. Naast een **investeringskost** brengt dit een **operationele kost** met zich mee en verhoogt de bereidingstijd en de werklust in een ziekenhuisapotheek.

Fagron Compounding Services is hierin uw partner! Al uw magistrale bereidingen worden gemaakt onder **strikte GMP-condities*** met garantie op kwaliteit en kwantiteit.

Uw uitbesteding, uw voordeel

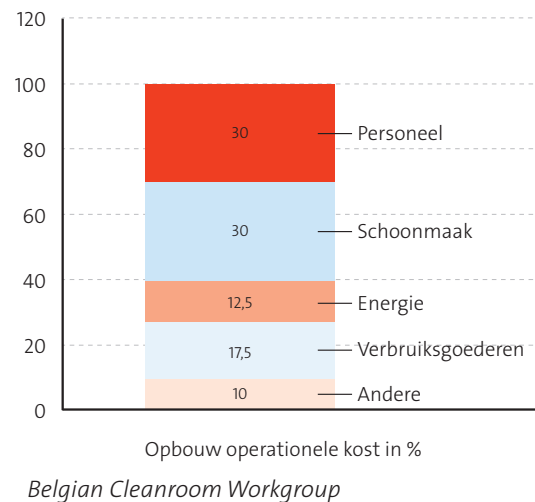
Ontdek zelf wat Fagron Compounding Services voor u kan betekenen. Denk hierbij aan:

- Gegarandeerde kwaliteit
- Vermindering van operationele kosten in onderhoud, personeel, ruimte en validatie voor cleanroomfaciliteiten
- Wegnemen van de druk van arbeidsintensieve bereidingsprocessen
- Besparing van laboratoriumkosten
- Minimaliseren van medicatieverspilling
- Optimalisatie van de houdbaarheidstermijn
- Meer ruimte voor focus op klinische zorg
- Doelmatiger inzetten van uw professionele farmacotherapeutische expertise

*Zoals bepaald in het KB van 17 juli 2014.

Wist u dat?

Ongeveer 90% van de operationele kost bestaat uit kosten voor verbruiksgoederen (15-20%), schoonmaak (30%), energie (10-15%) en personeel (30%). Bekeken over 20 jaar bedraagt de investeringskost van de infrastructuur nog slechts 9,5-15% van de totale kost, de overige 85-91,5% is operationele kost.



Diverse kosten spelen mee in het tot stand komen van een bereiding. Het is de som van al deze bereidingen die de uiteindelijke kostprijs van de bereiding bepaalt.



Kwaliteit

Fagron Compounding Services staat garant voor de beste **productkwaliteit** en een goede manier van produceren en distribueren als onderdeel van de kwaliteitszorg. Maar kwaliteit is meer!

Denk aan de kwaliteit in alle **documenten** die de afgewerkte bereidingen begeleiden, kwaliteit in het gemak om snel de juiste **informatie** te krijgen en kwaliteit van het gespecialiseerd multidisciplinair **team** dat door continue training en opleiding beschikt over ruime kennis en vaardigheden om de bereidingen te maken.

Type bereiding	Cleanroom klasse
Aseptisch	A in B
Aseptisch risicovol	A in B (airlock, onderdruk)
Niet-aseptisch risicovol	D (airlock, onderdruk)

Eén van de diverse in-process-controles is de visuele inspectie. Deze maakt deel uit van het vrijgave proces.



Bij elke afgewerkte bereiding wordt het volledige bereidingsprotocol meegeleverd.



De productie gebeurt in cleanrooms die voorzien zijn van zowel Laminaire Air Flow kasten als van veiligheidswerkbanken voor cytostatica, dit alles conform GMP*.

Voor elke bereiding is een **productdossier** voor handen. Daarin wordt de farmacotherapeutische rationaliteit van de bereiding bekeken, wordt het bereidingsprotocol opgenomen, alsook de validaties, stabiliteitsgegevens, etikettering en bijsluiters van de gebruikte producten. Een bereiding wordt pas gemaakt indien er geen commercieel equivalent beschikbaar is.

Onafhankelijke continue **monitoring** van de cleanroom faciliteit alsook monitoring van de omgeving garanderen dagdagelijks de kwaliteit. De performantie kwalificatie van alle apparatuur, procesvalidaties en mediafill testen zorgen voor een continuïteit van de validiteit van de kwaliteitsnorm.

Deze manier van werken komt dus niet alleen de patiënt ten goede, maar ook de gezondheid van de bereider. Risicovolle producten worden bereid met gesloten systemen. Gezien de toxiciteit van heel wat producten (oa cytostatica) in de toekomst nog zal toenemen, verdient ook de bescherming van de operator én de gezondheidsbeoefenaar een hoge prioriteit.

*Zoals bepaald in het KB van 17 juli 2014.

Producten

Fagron Compounding Services is uw **partner** voor magistrale bereidingen.

Volgende 'op maat gemaakte geneesmiddelen en toedieningsvormen' kunnen onder andere gemaakt worden:

- Injectiespuiten
- Oogdruppels
- Infusen
- Capsules
- Parenterale voedingen
- Elastomeerpompen
- Dranken
- Medicatiecassettes
- Suspensies
- Blaasspoelingen
- Klysma's

Uiteraard is dit slechts een greep uit onze mogelijkheden. Als partner denken wij graag met u mee om te komen tot een ideale samenwerking.

Productie van een aseptische bereiding



Injectiespuiten



“In de opleiding ziekenhuisfarmacie komt het begrip GMP aan bod. Dat dergelijke GMP condities gegarandeerd kunnen worden voor één enkele magistrale bereiding, is ongetwijfeld een grote stap vooruit in de kwaliteit van de magistrale bereiding en draagt bij tot innovatieve technologie in de farmaceutische sector.”

Prof. Dr. Apr. Bart Rombaut (†), Voorzitter Farmaceutisch Instituut, Vrije Universiteit Brussel

Bij een eerste samenwerking wordt steeds een **service agreement** opgemaakt.

De procedure van bestelling tot levering verloopt als volgt:

1 Aanvraag tot productie van een magistrale bereiding

Bestellingen kunt u plaatsen via de website **fagroncompoundingervices.be**. Via een persoonlijke login krijgt u toegang tot de bestelprocedure. U hoeft slechts een aantal stappen te doorlopen om een bestelling te plaatsen. Na afloop ontvangt u een bevestigingsmail die een duidelijk overzicht geeft van wat besteld werd. Via de website kan u trouwens op een eenvoudige manier alle relevante informatie raadplegen.

Bestellen kan ook via fax op het nummer **070/233.126**.

Elke aanvraag dient vergezeld te zijn van een geanonimiseerd, individueel voorschrift of schriftelijke opdracht voor een groep patiënten.

Aanvraag tot productie van een magistrale bereiding



2 Evaluatie van uw verzoek

Zodra Fagron Compounding Services uw bestelling ontvangt, wordt de inhoud van de aanvraag en de stabiliteit van de bereiding in functie van de levertermijn bekeken door de verantwoordelijke kwaliteitsapotheker. De bereiding wordt ook getoetst aan de productiemogelijkheden.

3 Opmaak productdossier

Indien u een bereiding bestelt, die nooit eerder werd gemaakt door Fagron Compounding Services, wordt een productdossier opgemaakt. Dit omvat onder meer het bereidingsprotocol, specificaties, toetsing van de farmacotherapeutische rationaliteit, stabiliteitsgegevens, alsook validatie aspecten, etikettering en de bijsluiters van de gebruikte producten. Voor elke bereiding bestaat een dergelijk productdossier, ter onderbouwing van de ontwerp kwaliteit.

4 Opmaak bereidingsprotocol

Per bereiding en per lot wordt een bereidingsprotocol opgesteld. Deze omvat alle relevante gegevens voor het bereidingsproces en waarborgt dus een volledige traceerbaarheid.

5 Productie van de bereiding

Op basis van het bereidingsprotocol wordt de productie uitgevoerd in een cleanroom (naargelang het type bereiding in klasse A en B of klasse D). Het volledige bereidingsproces verloopt volgens de vigerende GMP normen conform het KB van 17 juli 2014. Elk bereid geneesmiddel wordt gelabeld zoals beschreven in dit KB.

Productie van de aseptische en/of risicovolle bereiding



“De productie-eenheden van de ziekenhuis-apotheken dienen zich te conformeren aan de strenge PIC/S normen. De keuze zal moeten gemaakt worden om hierin te investeren als ziekenhuis, samen te werken met andere ziekenhuizen of te outsourcen.”

Apr. Katy Verhelle, Voorzitter Vlaamse Vereniging van Ziekenhuisapothekers en Hoofdapotheker AZ Groeninge Kortrijk

Elke sedimentatieplaat wordt gemerkt en gedurende 5 dagen in een broedstoof geplaatst.



6 In-process controles en vrijgave

Tijdens de bereiding worden diverse in-process controles uitgevoerd, zoals microbiologische controles, deeltjestellingen, gewichtsanalyses en visuele inspectie. De vrijgave vindt plaats door een Qualified Person*, mits voldaan is aan alle specificaties.

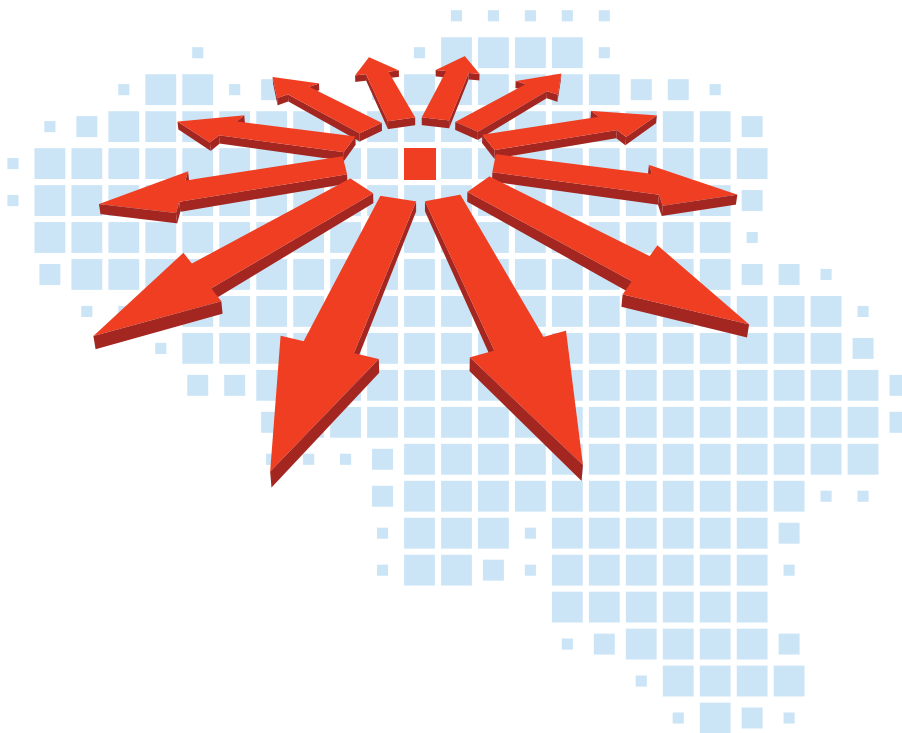
7 Levering afgewerkte bereiding

Fagron Compounding Services garandeert een levertermijn van 24-72u, tenzij anders aangegeven bij de bestelling. Leveringen in spoed zijn, mits overleg, mogelijk dezelfde dag of de dag nadien.

Om de kwaliteit van de door u aangeleverde specialiteiten enerzijds en de afgewerkte bereidingen anderzijds te garanderen tijdens opslag en transport, distribueert Fagron Compounding Services onder geborgde, geconditioneerde omstandigheden, zoals GDP (Good Distribution Practice) dit voorschrijft.

Uiteraard is een systeem voorhanden om op een efficiënte wijze recalls uit te voeren op basis van traceerbaarheid.

*Zoals bepaald in het KB van 17 juli 2014.



**Fagron Compounding Services,
hét expertisecentrum in kwaliteit en service, centraal gelegen in België.**

Wilt u ook ontdekken hoe u eenvoudig kan bestellen, neem dan snel een kijkje op fagroncompoundingervices.be.
Hebt u vragen of suggesties, neem dan gerust contact met ons op. We brengen u graag een bezoek!

Fagron Compounding Services nv



Woestijnstraat 53
2880 Bornem



Tel +32 (0)70 233 112
Fax +32 (0)70 233 126



info@fagroncompoundingervices.be
fagroncompoundingervices.be