

Onzuiverheden in medicijnen

Een medicijn bestaat uit werkzame stof(fen) en hulpstoffen (bijvoorbeeld voor de houdbaarheid). Medicijnen maken is een ingewikkeld chemisch proces, waarbij ook andere stoffen in het medicijn terechtkomen. Deze onzuiverheden zijn niet te voorkomen. Daarom zijn er strenge regels voor de hoeveelheid onzuiverheid die in een medicijn mag zitten. De fabrikant is verantwoordelijk. De overheid controleert of er actie nodig is.

Wanneer mag een medicijn op de markt komen?

Voordat een medicijn op de Nederlandse markt komt beoordeelt medicijnautoriteit CBG het op:



Balans tussen veiligheid en werkzaamheid



Kwaliteit van stoffen en productieproces

Een kwalitatief goed medicijn:



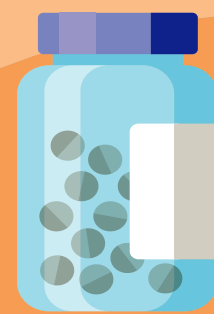
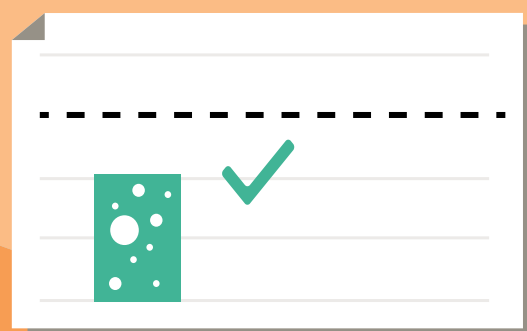
Bestaat altijd uit dezelfde werkzame stof en hulpstoffen



Wordt altijd op dezelfde manier gemaakt

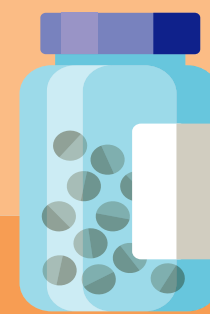
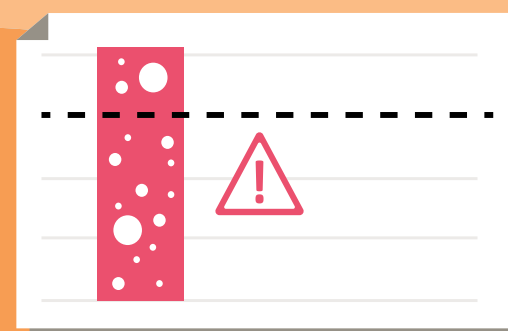


Heeft niet meer onzuiverheden dan mag, volgens **strenge grenzen**



Ligt de hoeveelheid onzuiverheden **onder** de grens?

- Risico is afwezig of verwaarloosbaar
- Medicijn is veilig te gebruiken, volgens de bijsluiter of het advies van je zorgverlener.



Ligt de hoeveelheid onzuiverheden **boven** de grens?

- Risico is (mogelijk) te groot
- CBG en IGJ kunnen actie ondernemen (bijv. geen vergunning afgeven, medicijn terugroepen)

Wat zit er in een medicijn?



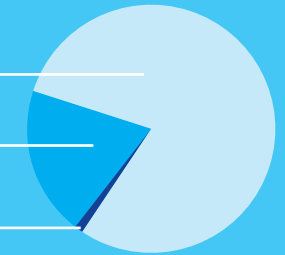
Werkzame stof(fen)



Hulpstoffen



Onzuiverheden



Welke controles op een medicijn zijn er?



Toestemming voor productie

Fabrikanten moeten toestemming krijgen voordat zij medicijnen mogen maken. Inspecties, waaronder de IGJ, controleren regelmatig of de fabriek zich aan de internationale regels houdt.



Testen tijdens maken medicijn

Fabrikanten moeten elke partij medicijnen testen. Voldoet een partij niet aan de eisen, dan mag deze de markt niet op. Blijkt er later toch iets mis? Dan moet de fabrikant dit melden aan de inspectie.



Steekproeven door autoriteiten

Europese inspecties en onderzoeksinstituten voeren controles uit. Hierbij testen zij partijen medicijnen om te kijken welke stoffen hierin zitten.



Extra inspecties bij verdenkingen

Zijn er vaak problemen met een fabrikant? De inspectie kan besluiten om extra controles te doen of zelfs de vergunning van de fabrikant in te trekken.

Een medicijn zonder onzuiverheid bestaat niet, maar we doen er alles aan om de hoeveelheden zo klein mogelijk te houden. En is het risico (mogelijk) te groot? Dan grijpen we in. Daarom kun je jouw medicijn veilig gebruiken.

C B G
M E B

COLLEGE TER
BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport