

“De industrie heeft ons nodig om de transitie goed door te komen”

De Leergang Industriële Farmacie (LIF) is tijdens het eerste jaar ‘proefdraaien’ sterk doorontwikkeld. De organisatie is trots op de feedback van deelnemers, gastbedrijven, sprekers en ‘de markt’ en blijft uiteraard gericht op mogelijke verbeteringen. LIF is overtuigd van haar moderne leerformule en blijft haar programma actualiseren op geleide van de razendsnelle marktontwikkelingen. “De industrie heeft dit, ons, nodig om de noodzakelijke transitie goed door te komen.”



Leergang Industriële Farmacie

LIF, een initiatief van Ruud Santing (oprichter Proxy Laboratories) en Jan Derks (oprichter Derks & Derks) is opgezet met, door en voor de industriële farmacie. LIF zet zich er voor in om de industrie op een frisse, moderne manier verder klaar te stomen en blijvend op koers te houden voor ‘Kwaliteit in de 21e eeuw’. LIF neemt de belangrijkste processtappen in de industrie in tweedaagse modules op locatie bij een farmaceut op diverse niveaus door: de laatste ontwikkelingen, wat er nodig gaat zijn om de eigen organisatie on track te houden en hoe je dat aanpakt. Interactie met gerenommeerde key note speakers uit het veld, met collega professionals, een rondleiding door het gastbedrijf en verdere ontwikkeling van het zelfdenkend vermogen van de deelnemers zijn de basiselementen van de opzet.

Transformatie van de industrie

De farmaceutische industrie transformeert in een razend tempo: van chemische stoffen naar biotech geneesmiddelen, van handwerk naar robotisering, van eindcontroles naar ingebouwde kwaliteit (Quality by Design). Ondertussen staat de patiënt steeds centraler: in de selectie van specificaties en methodes voor zware metalen analyses, in de kwaliteitsomgeving van uitgenomen, bewerkt en teruggeplaatst lichaamweefsel en in de lektheid van steriele verpakkingen. Het zijn slechts enkele voorbeelden en juist voor de farmaceutische industrie is het vanwege de enorme hoeveelheid mondiale regelgeving moeilijk om adequaat bij te sturen. Meestal leiden veranderingen eerder tot méér werk, procedures en controles dan tot inperking van obsoleete processen en vervanging door moderne technieken en processen. En

Informatie/inschrijving

Kijk op www.leergang-if.nl voor het volledige programma van de zeven los óf in combinatie (met korting) te volgen modules:

- Logistiek en grondstoffen
- Farmaceutische analyses
- Generieke productie en formulering
- Aseptische productie en formulering
- (Pre)klinische ontwikkeling
- Registratie van geneesmiddelen
- Verpakking en distributie

dat in een tijd waarin de kosten van geneesmiddelen naar beneden worden gedwongen, besluitvorming plaats moet vinden op basis van proces- en risicobeheersing en de arbeidsmarkt steeds schaarser wordt. Hoe komt de industrie die transitie efficiënt door?

Kennis, skills, mindset

De Leergang Industriële Farmacie speelt doelgericht in op deze grote uitdagingen. Met op de huidige én toekomstige praktijk en wet- en regelgeving toegesneden leerstof. Met actuele, praktijkgerichte casuïstiek en volop interactie met de ervaren keynote

Impressies LIF-modules

LIF startte in februari 2019 met de module **Aseptische productie en formulering** bij Abbott Biologicals in Olst. Nadrukkelijk gaat het bij LIF niet om succesverhalen, maar om de evaluatie van praktijkproblemen, omdat juist daar zo veel van te leveren valt. Want hoe prachtig de techniek van een cleanroom ook is, er zal ooit een doorbraak van de barrière plaatsvinden. Hoe ga je daar dan mee om en hoe breng je alles weer terug binnen de vereisten? Dan blijkt dat deelnemers en docenten talloze voorbeelden hebben meegemaakt en dat ieder zijn eigen worstelingen heeft doorgemaakt.

In mei 2019 volgde de module **Registratie van geneesmiddelen** bij Janssen Biologics in Leiden. Met een hele andere, Engelstalige en meer klassiek klassikale, benadering werden aan de hand van lezingen en praktijkopdrachten de moderne uitdagingen van de registratieproblematiek doorgewerkt. Ook hier kwamen de voordelen van een kleinschalige cursus duidelijk naar voren: veel interactie, veel uitwisseling van ervaring en een hoog energieniveau.

Met de module **Verpakking en distributie** werd het eerste halfjaar afgesloten bij Alliance Healthcare in 's Hertogenbosch. Vooral de eindeloze reeks aan kwaliteitscontroles bij het baxteren (gebruiksgestuurd samenvoegen van geneesmiddelen om de procesgang in de keten te optimaliseren en de therapietrouw te bevorderen)

maakte grote indruk. Niet voor niets natuurlijk, want waar de gemiddelde patiënt de te gebruiken geneesmiddelen herkent aan de buitenverpakking, wordt nu volledig vertrouwd op de processen van de verpakker.

Na de zomerstop werd gestart met het begin van ieder farmaceutisch productieproces: de module **Logistiek en grondstoffen** bij Carbogen Amcis in Veenendaal, bij velen nog bekend onder de naam Dishman. Naast het fascinerende proces waarbij uit schapenwol cholesterol wordt gewonnen en de state-of-the art GMP-faciliteiten voor de productie van vitamine D-analogen werd veel aandacht besteed aan het kosteneffectieve transport van farmaceutische grondstoffen, bijvoorbeeld met geconditioneerde zeecontainers naar de Rotterdamse haven. Maar ook aan het schrikbarende kwaliteitsniveau van veel grondstofproducenten en het beperkte overheidstoezicht daarop in Azië.

LIF sluit 2020 af met de module **Farmaceutische analyses** bij het Screeningcentre op het Pivot Park in Oss. Ook daar zal veel aandacht geschonken worden aan de veranderingen die plaatsvinden door de overgang van op chemicaliën gebaseerde productieprocessen naar de uitdagingen van biotech: biosimilars die niet zomaar ‘similar’ zijn, de rol van suikers in de opname en dus biobeschikbaarheid en de kwaliteitscontroles daarop.



Programmadirecteur Ruud Santing: “De modules zijn nadrukkelijk bedoeld voor kleine groepjes actieve deelnemers. Juist dan is er ruimte voor interactie, wordt er veel kennis gedeeld en is de toegevoegde waarde het grootst.”



Algemeen directeur Jan Derks: “In een hoog tempo worden de deelnemers aan LIF-modules wakker geschud en op scherp gezet voor de naderende transitie.”

speakers, (gast-)docenten en collega deelnemers. En natuurlijk met maatwerk rollenspellen die het onafhankelijk en overstijgend denkvermogen een flinke boost geven.

Het enthousiasme van de gastbedrijven werkt daarbij aanstekelijk. Volledig ondergedompeld in de praktijk van de betreffende module vindt uitwisseling plaats over procesverbeteringen en hoe je daarvoor instemming kunt verkrijgen van leidinggevenden, QP's en autoriteiten. De rondleidingen geven stevast aanleiding tot nóg meer discussie en daaruit voortvloeiende nieuwe ideeën.

Met deze complete, praktijkgerichte formule reikt LIF de deelnemers zowel de kennis, skills als de juiste mindset aan op weg naar kwaliteit in de 21e eeuw.

Kleine groepen

Programmadirecteur Ruud Santing is tevreden over wat de modules losmaken bij deelnemers en benadrukt het belang van de bewust gekozen kleinschaligheid: “De modules zijn nadrukkelijk bedoeld voor kleine groepjes actieve deelnemers. Een groepsgrootte van 5 tot 10 deelnemers is optimaal; juist dan is er ruimte voor interactie, wordt er veel kennis gedeeld en is de toegevoegde waarde het grootst.”

Wakker schudden

Algemeen directeur Jan Derks: “In een hoog tempo worden de deelnemers aan LIF-modules wakker geschud en op scherp gezet voor de naderende transitie. Interactieve opdrachten worden gevolgd door kennisintensieve sessies met afsluitende toetsen.

Rondleidingen door relevante gastbedrijven triggeren vragen die in een leslokaal niet gesteld worden. En ook de interne mens wordt niet vergeten met goede lunches en sfeervolle boutique-hotels, waar tijdens het diner de discussies nog lang blijven doorgaan. In ons eerste jaar hebben we naam gemaakt, wat we merken aan de toename in de aanmeldingen voor 2020. Voor ons een bewijs dat we op de goede weg zijn én een stimulans om het nóg beter te doen.”