

GMP-Z Hoofdstuk 7 – Uitbestede werkzaamheden

Inleiding

Voor het uitbesteden van de gehele bereiding of een onderdeel daarvan geldt de GMP.

De GMP-principes van dit hoofdstuk zijn van toepassing op het uitbesteden van werkzaamheden die gerelateerd zijn aan het bereiden in de ziekenhuisapotheek. Onder werkzaamheden die worden uitbesteed kan onder andere worden verstaan: analyses, onderhoud, schoonmaakwerkzaamheden en transport van bereidingen.

Alle uitbestede werkzaamheden die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van de apotheekbereiding moeten worden vastgelegd in een overeenkomst. In deze overeenkomst moet vermeld staan wie waarvoor verantwoordelijk is.

Dit hoofdstuk van de GMP-Z gaat niet over het doorleveren van bereidingen, hiervoor wordt verwezen naar [1 2].

Dit hoofdstuk van de GMP-Z betreft ook niet EenheidsAfleveringsGeschikte verpakking (EAG), Geautomatiseerde Geneesmiddeldistributie Systemen (GDS) of Central Filling.

GMP item	Gewijzigd richtsnoer GMP-Z	Toelichting
Principle		
<p>Any activity covered by the GMP Guide that is outsourced should be appropriately defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or operation of unsatisfactory quality. There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party. The Quality Management System of the Contract Giver must clearly state the way that the Qualified Person certifying each batch of product for release exercises his full responsibility.</p> <p><i>Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Authorities of the Member States with respect to the granting of marketing and manufacturing authorizations. It is not intended in any way to affect the respective liability of Contract Acceptors and</i></p>	<p>Voor het uitbesteden van werkzaamheden is het nodig nauwkeurig vast te leggen in een overeenkomst wat de Contractverlener verlangt van de Contractnemer en welke rechten en plichten beide partijen hebben. De Contractverlener moet op grond hiervan kunnen aantonen dat de kwaliteit van zijn producten gewaarborgd is.</p>	

<i>Contract Givers to consumers; this is governed by other provisions of Community and national law.</i>		
General		
7.1 There should be a written Contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.	GMP	
7.2 All arrangements for the outsourced activities including any proposed changes in technical or other arrangements should be in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned, where applicable.	7.2Z Alle regelingen met betrekking tot uitbestede werkzaamheden inclusief voorgestelde wijzigingen van de gemaakte afspraken, moeten in overeenstemming zijn met de geldende wet en regelgeving en de inhoud van het productdossier.	In de ziekenhuisapothek is doorgaans geen sprake van een registratiedossier maar van een productdossier.
7.3 Where the marketing authorization holder and the manufacturer are not the same, appropriate arrangements should be in place, taking into account the principles described in this chapter.	7.3Z Indien de houder van het productdossier en de bereider niet dezelfde instelling zijn, dienen de nodige regelingen getroffen te worden, waarbij rekening wordt gehouden met de uitgangspunten zoals beschreven staan in dit hoofdstuk.	In de ziekenhuisapothek is doorgaans geen sprake van een registratiedossier maar van een productdossier.
The contract giver		
7.4 The pharmaceutical quality system of the Contract Giver should include the control and review of any outsourced activities. The Contract Giver is ultimately responsible to ensure processes are in place to assure the control of outsourced activities. These processes should incorporate quality risk management principles.	GMP	
7.5 Prior to outsourcing activities, the Contract Giver is responsible for assessing the legality, suitability and the competence of	7.5Z Voorafgaand aan het uitbesteden dient de Contractverlener kennis te nemen van de rechtsgeldigheid, geschiktheid en	

the Contract Acceptor to carry out successfully the outsourced activities. The Contract Giver is also responsible for ensuring by means of the Contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed.	deskundigheid van de Contractnemer, om de uitbestede werkzaamheden succesvol uit te voeren. Tevens dient de Contractverlener er zich van te verzekeren, door middel van de Overeenkomst, dat de principes zoals beschreven in de GMP-Z worden nageleefd.	
7.6 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information and knowledge necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with regulations in force, and the Marketing Authorisation for the product concerned. The Contract Giver should ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his premises, equipment, personnel, other materials or other products.	7.6Z De Contractverlener dient de Contractnemer te voorzien van alle informatie en kennis die nodig wordt geacht om de uitbestede werkzaamheden uit te voeren, rekening houdend met de geldende wet en regelgeving en de inhoud van het productdossier. De Contractverlener draagt er zorg voor dat de Contractnemer op de hoogte is van de eventuele problemen met betrekking tot het product of het werk dat mogelijk een gevaar vormt voor zijn gebouw, apparatuur, personeel, andere materialen of andere producten.	In de ziekenhuisapotheek is doorgaans geen sprake van een registratiedossier maar van een productdossier.
7.7 The Contract Giver should monitor and review the performance of the Contract Acceptor and the identification and implementation of any needed improvement.	GMP	
7.8 The Contract Giver should be responsible for reviewing and assessing the records and the results related to the outsourced activities. He should also ensure, either by himself, or based on the confirmation of the Contract Acceptor's Qualified Person, that all products and materials delivered to him by the Contract Acceptor have been processed in accordance with GMP and the marketing authorisation.	7.8Z De Contractverlener is verantwoordelijk voor het beoordelen van de resultaten aangaande de uitbestede werkzaamheden en dient zich er van te verzekeren dat de Contractnemer de principes zoals beschreven in de GMP-Z heeft nageleefd en dat de aangeleverde materialen en producten voldoen aan de specificaties zoals zijn vastgelegd in het productdossier.	In de ziekenhuisapotheek is doorgaans geen sprake van een registratiedossier maar van een productdossier.
The contract acceptor		
7.9	GMP	

The Contract Acceptor must be able to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver such as having adequate premises, equipment, knowledge, experience, and competent personnel.		
7.10 The Contract Acceptor should ensure that all products, materials and knowledge delivered to him are suitable for their intended purpose.	GMP	
7.11 The Contract Acceptor should not subcontract to a third party any of the work entrusted to him under the Contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that information and knowledge, including those from assessments of the suitability of the third party, are made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.	GMP	
7.12 The Contract Acceptor should not make unauthorized changes, outside the terms of the Contract, which may adversely affect the quality of the outsourced activities for the Contract Giver.	GMP	
7.13 The Contract Acceptor should understand that outsourced activities, including contract analysis, may be subject to inspection by the competent authorities.	GMP	
The Contract		
7.14 A Contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor	7.14Z De Overeenkomst tussen de Contractverlener en Contractnemer, dient	In de ziekenhuisapotheek is doorgaans geen sprake van een registratiedossier maar van een productdossier.

<p>which specifies their respective responsibilities and communication processes relating to the outsourced activities. Technical aspects of the Contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in related outsourced activities and Good Manufacturing Practice. All arrangements for outsourced activities must be in accordance with regulations in force and the Marketing Authorisation for the product concerned and agreed by both parties.</p>	<p>zodanig opgemaakt te worden, zodat hierin de wederzijdse verantwoordelijkheden en afspraken worden beschreven met betrekking tot de uitbestede werkzaamheden. De technische aspecten van de overeenkomst dienen opgesteld te worden door bekwame personen welke de juiste kennis bezitten in relatie tot de uitbestede werkzaamheden en de GMP-z. Alle afspraken over de uitbestede werkzaamheden moet in overeenstemming zijn met de geldende wet en regelgeving en de inhoud van het productdossier voor het betreffende product met goedkeuring van beide partijen.</p>	
<p>7.15 The Contract should describe clearly who undertakes each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis).</p>	<p>GMP</p>	
<p>7.16 All records related to the outsourced activities, e.g. manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples, should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect or to investigating in the case of a suspected falsified product must be accessible and specified in the relevant procedures of the Contract Giver.</p>	<p>GMP</p>	
<p>7.17 The Contract should permit the Contract</p>	<p>GMP</p>	

Giver to audit outsourced activities, performed by the Contract Acceptor or his mutually agreed subcontractors		
--	--	--

Referenties:

- 1 Grootchalig bereiden door apothekers. Circulaire 2007-02-IGZ. 22 augustus 2007. Zie www.igz.nl (trefwoord: doorleveren).
- 2 LNA-mededeling Organisatie apotheekbereiding. Februari 2013