

GMP-Z Annex 16: Certificatie door een bevoegd persoon en vrijgifte van partijen

Deze Annex is in de ziekenhuisapotheek alleen van toepassing bij de bereiding of import van geneesmiddelen die onder de fabrikantenvergunning vallen, zoals geneesmiddelen voor onderzoek. In die situatie is de GMP onverkort van toepassing. De bevoegd persoon (B.P.) heet in het Engels Qualified person.