

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

Deze Annex is in de ziekenhuisapothek 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. Een gekwalificeerd persoon heet in het Engels "Qualified Person."