

GMP-Z: Part III – GMP related documents

Inleiding:

De 8 documenten in deel III van de GMP zijn in 4 gevallen niet van toepassing voor de GMP-Z (MRA batch certificate, template for the written confirmation for active substances exported to the EU for medicinal products for human use, formalised risk assessments en template for IMP batch release). In 3 gevallen bevatten ze geen richtsnoeren maar alleen aanbevelingen (Site master file, Q9, Q10). De beschreven onderdelen: site master file, risico management en kwaliteitssysteem geven aanwijzingen die goed bruikbaar zijn in de ziekenhuisapotheek. Gezien het niet verplichtende karakter van deze documenten hoeven geen uitzonderingen voor de ziekenhuisfarmacie te worden benoemd. De guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities geeft een leidraad voor het onderbouwd opstellen van limieten voor proces- en schoonmaakvalidaties maar dit kan ook anders worden ingevuld.

Onderdelen:

1) site master file

Het onderdeel site master file geeft een voorbeeld hoe de site master file kan worden opgebouwd.

Het hebben van een site master file is wenselijk, ook voor de bereidende ziekenhuisapotheek.

De onderdelen die moeten worden opgenomen in de site master file staan beschreven in hoofdstuk 4 – documentatie van de GMP.

2) Q9 quality risk management

Q9 was eerder annex 20. De aanbevelingen in dit document -voor zover buiten de scope van de GMP hoofdstukken en annexen- zijn optioneel en bedoeld om een leidraad te bieden.

3) Q10 note for guidance on pharmaceutical quality system

De aanbevelingen in dit document -voor zover buiten de scope van de GMP hoofdstukken en annexen- zijn optioneel en bedoeld om een leidraad te bieden.

4) MRA batch certificate

Niet van toepassing voor de ziekenhuisapotheek

5) template for the 'written confirmation' for active substances exported to the European Union for medicinal products for human use

Niet van toepassing voor de ziekenhuisapotheek

6) Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

Bij de productie van meerdere geneesmiddelen in één faciliteit kan kruiscontaminatie optreden tijdens bereiding of schoonmaak. Dit document geeft een leidraad voor het onderbouwd opstellen van limieten voor proces- en schoonmaakvalidaties en sluit aan bij de GMP hoofdstukken 3 en 5. Bij het opstellen van deze limieten moet gebruikt gemaakt worden van beschikbare farmacologische, toxicologische en klinische data. De risico indeling van stoffen volgens RiFaS kan als bron behulpzaam zijn bij de evaluatie van de toxicologische data.

Van deze richtlijn mag onderbouwd worden afgeweken.

7) Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use

Deze guideline is verplichtend van toepassing voor vergunninghouders van geneesmiddelen. In de ziekenhuisapotheek wordt vastgesteld of hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik bij bereiden van geneesmiddelen voor eigen patiënten.

8) Template for IMP batch release (applicable as from the date of entry into application of Regulation (EU) No 536/2014 on Clinical Trials

IMP batch release valt onder de fabrikantenvergunning. Bij vrijgifte onder de fabrikantenvergunning moet de inhoud van het certificaat overeen komen met de inhoud van deze template.

Literatuur:

Niet van toepassing