

GMP-Z Deel III – GMP gerelateerde documenten

Inleiding:

De 10 documenten in deel III van de GMP zijn in 5 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, template for IMP batch release, en reflection paper on Good Manufacturing Practice and marketing authorisation holders). De beschreven onderdelen: site master file, risico management en kwaliteitssysteem geven aanwijzingen die goed bruikbaar zijn in de ziekenhuisapotheek. 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 gestandaardiseerde wetenschappelijke benadering voor het identificeren van de drempelwaarde van actieve werkzame stoffen, welke vervolgens gebruikt kunnen worden voor risico identificatie en risico mitigatie van kruiscontaminatie.

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 (R1) quality risk management

Q9 was eerder annex 20. Dit document beschrijft de principes en geeft voorbeelden en handvatten rondom risico management die toegepast kunnen worden op de verschillende aspecten van farmaceutische kwaliteit.

3) Q10 note for guidance on pharmaceutical quality system

Dit document beschrijft een model voor een farmaceutisch kwaliteitssysteem waarin GMP geïntegreerd is.

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 gestandaardiseerde wetenschappelijke benadering voor het identificeren van de drempelwaarde van actieve werkzame stoffen, welke vervolgens gebruikt kunnen worden voor risico identificatie en risico mitigatie van kruiscontaminatie. Het document sluit aan bij de GMP hoofdstukken 3 en 5. Het kan eveneens bruikbaar zijn bij het onderbouwd opstellen van limieten voor proces- en schoonmaakvalidaties. Bij het opstellen van deze limieten moet gebruikt gemaakt worden van beschikbare farmacologische, toxicologische en klinische data. De Permitted Daily Exposure (PDE) waarde is een stof-specifieke waarde die hiervoor wordt gebruikt.

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.

9) Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice

Deze guideline geeft de verantwoordelijkheden weer van sponsors in het proces rondom investigational medicinal products (IMPs) voor gebruik in clinical trials in overeenstemming met de GCP en aanvullend op de GMP.

10) Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders

Niet van toepassing voor de ziekenhuisapotheek.

Literatuur:

Niet van toepassing