

DE QUALIFIED PERSON IN DE ZIEKENHUISAPOTHEEK

Nut of noodzaak?

DE QUALIFIED PERSON IN DE ZIEKENHUISAPOTHEEK

- http://www.youtube.com/watch?feature=player_detailpage&v=9QFwso2gTTM

Mocht er een storing optreden:

Bel Yvonne tst 167 of
Arthur tst 173

Niet zelf machine openmaken ivm nog grotere storingen!

DE QUALIFIED PERSON IN DE ZIEKENHUISAPOTHEEK

- wettelijke verankering
- positie in de ziekenhuisapothek
- goed- en afkeuren
- bewaking van de GMP
- aanverwante taken

Wettelijke verankering van de Qualified Person

Geneesmiddelenwet:

- Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.
- Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:
- Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de wettelijke regels op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening te moderniseren en met het oog daarop een nieuwe Geneesmiddelenwet vast te stellen;
- Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Wettelijke verankering van de Qualified Person



Wettelijke verankering van de Qualified Person

Geneesmiddelenwet:

Artikel 27, lid 1

- De fabrikant draagt ervoor zorg dat het bereiden van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen voorschriften inzake goede praktijken bij vervaardiging.

Wettelijke verankering van de Qualified Person

Geneesmiddelenwet:

Artikel 28, lid 1:

De fabrikant belast een of meerdere personen met de taak:

- a. Ervoor zorg te dragen dat de bereiding van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de desbetreffende krachtens artikel 27 gestelde voorwaarden;
- b. Ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge geneesmiddelen,, **alsmede de kwaliteitscontrole daarop** in overeenstemming zijn met de eisen die daaromtrent in het dossier zijn beschreven.

Wettelijke verankering van de Qualified Person

Geneesmiddelenwet:

Artikel 28, lid 1:

De fabrikant belast een of meerdere personen met de taak (vervolg):

- d. Indien een charge van geneesmiddelen,, gereed is voor het in de handel brengen,, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder b bedoelde eisen

Wettelijke verankering van de Qualified Person

Samenvattend:

De QP

- Ziet toe op naleving van de GMP;
- Ziet erop toe dat bereiding en kwaliteitscontrole geschiedt zoals in dossier beschreven;
- Certificeert de partij en geeft deze vrij

Wettelijke verankering van de Qualified Person

Dit alles geldt bij een **FABRIKANT**.

In de ziekenhuisapothek is dat eigenlijk alleen aan de orde bij **Geneesmiddelen voor Onderzoek**

Gewone geneesmiddelen vallen onder de gevestigd (ziekenhuis)apotheker.

Positie in de ziekenhuisapothek van de Qualified Person (formeel)

Geneesmiddelen voor Onderzoek	Gewone geneesmiddelen
FABRIKANT	APOTHEEK
Toezicht op GMP, bereiding en kwaliteitscontrole, certificering en vrijgifte door Qualified Person	Toezicht op GMP(-z), bereiding en kwaliteitscontrole, certificering en vrijgifte door Gevestigd ziekenhuisapotheker
Eindverantwoordelijk: Qualified Person	Eindverantwoordelijk: Gevestigd ziekenhuisapotheker

Positie in de ziekenhuisapothek van de Qualified Person (in de praktijk)

Geneesmiddelen voor Onderzoek	Gewone geneesmiddelen
FABRIKANT	APOTHEEK
Toezicht op GMP, bereiding en kwaliteitscontrole, certificering en vrijgifte door Qualified Person	Toezicht op GMP(-z), bereiding en kwaliteitscontrole, certificering en vrijgifte door Qualified Person
Eindverantwoordelijk: Qualified Person	Eindverantwoordelijk: Gevestigd ziekenhuisapotheker

Positie in de ziekenhuisapothek van de Qualified Person

Wie heeft het laatste woord bij de farmaceutische
productie?



Positie in de ziekenhuisapothek van de Qualified Person

Fabrikant van geneesmiddelen	Qualified Person
Ziekenhuisapothek met fabrikantenvergunning voor Geneesmiddelen voor Onderzoek	Qualified Person
Ziekenhuisapothek die gewone geneesmiddelen bereidt	Gevestigd ziekenhuisapotheker

Positie in de ziekenhuisapothek van de Qualified Person



goed- en afkeuren

De QP keurt een partij goed wanneer:

- De productie en kwaliteitscontrole is geschied in overeenstemming met de GMP **EN**
- De partij voldoet aan de specificaties **EN**
- Alle afwijkingen zijn gerechtvaardigd



goed- en afkeuren

De QP keurt een partij af wanneer:

- De productie en kwaliteitscontrole niet is geschied in overeenstemming met de GMP **OF**
- De partij niet voldoet aan de specificaties **OF**
- Niet alle afwijkingen zijn gerechtvaardigd



goed- en afkeuren

Rechtvaardiging van afwijkingen

Categorisering in:

- Kritische en ernstige afwijkingen
- Geringe en verwaarloosbare afwijkingen

goed- en afkeuren

Kritische en ernstige afwijkingen

Afwijkingen die de kwaliteit van het geneesmiddel zodanig negatief beïnvloeden dat de werkzaamheid in het geding komt, er twijfel over het geneesmiddel kan ontstaan of dat het geneesmiddel gezondheidsschade kan teweeg brengen

goed- en afkeuren

Voorbeelden van kritische afwijkingen:

- Verkeerd (werkzaam) bestanddeel;
- Chemische of microbiologische verontreiniging;
- Ontleding;
- Falende steriliteitstest.

goed- en afkeuren

Voorbeelden van ernstige afwijkingen:

- Gehalte buiten de specificaties;
- Opslag buiten de opslagcondities;
- Rekenfout met consequenties voor de uitkomst;
- Verkleuring;
- Stroomuitval tijdens productie;
- Validatie- of kalibratiestatus verlopen.

goed- en afkeuren

Kritische afwijkingen leiden tot afkeur

Ernstige afwijkingen leiden tot afkeur of goedkeuren moet door de Qualified Person gerechtvaardigd worden.

goed- en afkeuren

Geringe en verwaarloosbare afwijkingen

Afwijkingen die de kwaliteit van het geneesmiddel
niet of nauwelijks beïnvloeden

goed- en afkeuren

Voorbeelden van geringe afwijkingen:

- Rekenfout bij de analyse zonder gevolgen voor de einduitkomst;
- Geringe microbiologische verontreiniging;
- Kortdurende opslag buiten de opslagcondities;
- Ontbrekende paraaf;
- Scheefzittend etiket.

goed- en afkeuren

Voorbeelden van verwaarloosbare afwijkingen:

- Schrijffout;
- Geklieder in het protocol;
- Moeilijk leesbare verslaglegging, bijvoorbeeld omdat de printerinkt bijna op is.

goed- en afkeuren

Geringe afwijkingen leiden (meestal) niet tot afkeur van de partij, wel tot verbetermaatregelen.

Bewaking van de GMP

Erop toezien dat gebouwen, voorzieningen, apparatuur, methoden en uitgangsmaterialen in goede staat zijn en blijven.

Erop toezien dat de medewerkers adequaat geschoold en getraind zijn voor hun werk.

Bewaking van de GMP

Gebouw: moet in goede staat zijn; lekdicht en vrij van ongedierte

Voorzieningen: water en lucht

Apparatuur: gekwalificeerd en in gevalideerde status

Methoden: processen gevalideerd

Uitgangsmaterialen: deugdelijk

Bewaking van de GMP

Qualified Person geeft vrij:

- Gebouwen, voorzieningen en apparatuur bij ingebruikname en na aanpassingen
- Uitgangsmaterialen

Qualified Person verklaart geldig

- Productie- en analysevoorschriften
- Validatieprotocollen en –rapporten
- Rapporten van audits

Bewaking van de GMP

Medewerkers:

Moeten ingewerkt zijn voor hun taak

Moeten bijgeschoold zijn

Moeten alert blijven

Alle verantwoordelijkheden en bevoegdheden
liggen vast in een tabel (autorisatie door QP).

Aanverwante taken

Meestal als Hoofd QA / Kwaliteit/ etc.

- Initiatief tot verbeteren GMP-status
- Aanspreekpunt bij inspecties en audits
- Plannen en uitvoeren van interne audits
- Scholing
- Onderhoud productdossiers
- Overleggen organiseren

Aanverwante taken

Qualified Person / Hoofd Kwaliteit is vaak de enige in het bedrijf die een overzicht heeft van wat er gaande is bij Productie EN Laboratorium

Qualified Person in de ziekenhuisapothek

Nut **EN** noodzaak

Qualified Person in de ziekenhuisapothek

Dank u wel voor uw aandacht