



Vragen over de EU-richtsnoer goede distributiepraktijken (GDP)

Informatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voor groothandels in en fabrikanten van geneesmiddelen.

Wat is de GDP-richtsnoer?

De richtsnoer 2013/C 343/01 inzake goede distributiepraktijken (GDP) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is een Europese norm die eisen stelt aan de logistiek van geneesmiddelen en die bijdraagt aan de garanties dat de geneesmiddelen die patiënten gebruiken van goede kwaliteit zijn. Deze richtsnoer geldt sinds 8 september 2013 en vervangt die van 1994.

Voor wie geldt de nieuwe GDP richtsnoer?

De richtsnoer geldt voor groothandelaren en fabrikanten van humane geneesmiddelen. Het was op EU niveau juridisch niet mogelijk om de richtsnoer te laten gelden voor de hele distributieketen, van fabrikant tot patiënt. Het is uiteraard belangrijk dat in de hele distributieketen de kwaliteit van geneesmiddelen gegarandeerd wordt. Zo hebben ziekenhuisapothekers en openbare apothekers beroepsnormen (NAN en ZAS) waarin GDP eisen staan.

- [EU-richtsnoeren over goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen \(GDP\)](#)

Is de richtsnoer ook van toepassing op veterinaire geneesmiddelen?

Nee. De GDP eisen voor diergeneesmiddelen staan in Hoofdstuk 5 van de Regeling diergeneesmiddelen. Alle informatie over vergunningen en de distributie eisen voor diergeneesmiddelen staat op de website van Farmatec. Let wel, de opslag en distributie van humane geneesmiddelen voor toepassing op dieren moeten voldoen aan de GDP richtsnoer.

- [Farmatec](#)

Geldt de richtsnoer ook voor onderzoeksgeneesmiddelen (IMP's)?

Ja. Het vervaardigen van onderzoeksgeneesmiddelen vereist een fabrikantenvergunning. De GDP richtsnoer geldt ook voor geneesmiddelen die onder de fabricagevergunning vallen van de fabrikant.

Geldt de richtsnoer ook voor medische hulpmiddelen?

Nee. Het is wel aan te bevelen gebruik te maken van de regels in de GDP Richtsnoer om de kwaliteit en integriteit van medische hulpmiddelen te waarborgen.

Geldt de GDP-richtlijn binnen intramurale instellingen?

De GDP richtsnoer geldt tot de deur van een instelling. In instellingen (zoals bijvoorbeeld een ziekenhuis, verpleeghuis, psychiatrische inrichting en instellingen voor verstandelijk gehandicapten) gelden veldnormen die de kwaliteit van het geneesmiddel moeten waarborgen.

Wat wordt bedoeld met bemiddelaars in hoofdstuk 10?

Een bemiddelaar is iemand die vanuit zijn eigen bedrijf betrokken is bij transacties in geneesmiddelen zonder:

- als inkoper in dienst te zijn van een farmaceutische vergunninghouder;
- zelf eigenaar van de geneesmiddelen te worden;
- zelf fysiek de betreffende geneesmiddelen op te (laten) slaan.

Het is meestal iemand die al dan niet in opdracht vraaggestuurd naar geneesmiddelen zoekt en vervolgens de koper en verkoper hiervan bij elkaar brengt om een transactie te bewerkstelligen. In Nederland gevestigde bemiddelaars moeten zich bij Farmatec laten registreren.

Wat is het verschil tussen een groothandelsvergunning en een GDP certificaat?

Een groothandelsvergunning stelt een bedrijf in staat om groothandelsactiviteiten uit te voeren, met andere woorden om te kunnen starten met groothandelen dient het bedrijf in bezit te zijn van een groothandelsvergunning. Zonder een vergunning is het drijven van een groothandel verboden. Een GDP certificaat zegt dat op een daarin genoemde datum is vastgesteld dat de desbetreffende geïnspecteerde locatie van de betreffende groothandels-vergunninghouder voldoet aan de GDP eisen.

Wanneer krijgen geïnspecteerde vergunninghouders het GDP certificaat?

Bij een positief inspectie resultaat (naleving GDP voldoende) van de uitgevoerde GDP activiteiten krijgen bedrijven met een groothandelsvergunning een GDP certificaat. Als een fabrikant naast een fabrikantenvergunning ook een groothandelsvergunning heeft dan ontvangt hij bij een positief inspectie resultaat voor GMP en GDP, beide certificaten.

Hoe lang is een GDP certificaat geldig?

Het GDP certificaat is maximaal 5 jaar geldig. Er kunnen redenen zijn om een GDP certificaat met een kortere geldigheidsduur af te geven.

Worden alle huidige vergunninghouders volgens de nieuwe GDP norm geïnspecteerd?

Farmaceutische bedrijven die een groothandelsvergunning en/of een fabrikantenvergunning hebben worden met ingang van 1-1-2014 volgens de nieuwe GDP Richtsnoer geïnspecteerd. Bij fabrikanten vindt in principe een gecombineerde GMP/GDP inspectie plaats.

Op welk termijn krijg ik een inspectiebezoek voor het GDP certificaat?

De inspectieplanning wordt risico gestuurd gemaakt. Bedrijven met meer activiteiten en meer risico's worden het eerst ingepland. Als een groothandelsvergunninghouder economisch in de problemen komt omdat het nog geen GDP certificaat heeft, terwijl volgens de vergunninghouder de nieuwe GDP richtsnoer voldoende is geïmplementeerd, dan kan een gemotiveerd verzoek voor een inspectie bij de IGZ worden gedaan. De IGZ houdt hier binnen haar mogelijkheden bij het inplannen zoveel mogelijk rekening mee.

Zijn er in het algemeen eisen voor de kwaliteit van een GDP opleiding (eindtermen)?

Het is belangrijk dat iedere GDP opleiding van goede kwaliteit is. Om het gewenste doel te bereiken is het aan te bevelen om doelen vooraf te formuleren en het resultaat van de opleiding te toetsen. Ook is het wenselijk om onderscheid te maken naar doelgroep en functie. Een GDP opleiding kan bijvoorbeeld gericht zijn op het bijbrengen van de basiskennis over GDP, op het bijbrengen van specialistische kennis van bijvoorbeeld de Cold Chain en op nieuwe ontwikkelingen zoals de nieuwe GDP richtsnoer.

Wanneer wordt de Responsible Person (RP) op de vergunning bijgeschreven?

Op dit moment zijn er geen geaccrediteerde GDP opleidingen. Het is de verantwoordelijkheid van het bedrijf om na te gaan of de aangeboden opleiding voldoet. Belangrijk is om na te gaan of deze voor de gewenste doelgroep is en van voldoende niveau. Daarnaast is het van belang dat alle GDP onderwerpen behandeld te worden en is het aan te bevelen een opleiding te kiezen die voldoende praktijkgericht is. Een RP wordt op de vergunning bijgeschreven als deze persoon voldoende is opgeleid voor GDP. In de Geneesmiddelenwet zijn er op dit moment geen eindtermen voor de GDP opleiding geformuleerd. Er is ook nog geen accreditatieregeling.

Mag ik op meerdere plaatsen mijn functie als Responsible Person (RP) uitoefenen?

Ja. Er is wel een limiet in die zin dat het qua beschikbare tijd mogelijk moet zijn om de functie bij de verschillende groothandels adequaat te vervullen.

Mag een Responsible Person (RP) ook een Qualified Person (QP) zijn?

Een bedrijf met een groothandelsvergunning is wettelijk verplicht om een Responsible Person (RP) te hebben. De RP is bij een groothandelaar verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan GDP. Een fabrikant is verplicht om een Qualified Person te hebben. Deze persoon is verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan GMP. Omdat op basis van de Geneesmiddelenwet, de GMP guideline en de GDP richtsnoer de rol van RP en QP met elk hun eigen verantwoordelijkheden als functie wordt gezien zijn zowel voor de QP als voor de RP aparte functiebeschrijvingen verplicht. Bij een farmaceutisch bedrijf met een fabrikantenvergunning en een groothandelsvergunning kan dezelfde persoon zowel QP als RP zijn. Het kunnen ook twee verschillende personen zijn. Samenwerking is dan natuurlijk essentieel.

Moeten geneesmiddelen gescheiden van niet-geneesmiddelen worden opgeslagen?

Opslag samen met producten die de kwaliteit van de geneesmiddelen kunnen beïnvloeden (zoals sterk geurende producten) is niet toegestaan. Dit geldt ook voor de opslag samen met producten uit een andere branche waar mindere opslageisen gelden en waarvoor minder hoge eisen aan de distributie en het personeel worden gesteld. Geneesmiddelen kunnen wel samen met Healthcare producten (voedingssupplementen, medische hulpmiddelen etc.) worden opgeslagen.

Geldt een gescheiden opslag van geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen ook voor een robot gestuurd magazijn?

Ja. Het is een extra maatregel ter voorkoming dat deze geneesmiddelen gepickt en afgeleverd kunnen worden. Robot gestuurde magazijnen en magazijnen met een gevalideerd Warehouse Managementsysteem (WMS) zijn hiervan niet uitgezonderd.

Hoe moeten retouren en te vernietigen geneesmiddelen worden opgeslagen?

Teruggezonden geneesmiddelen en te vernietigen geneesmiddelen moeten fysiek gescheiden van de verkoopbare voorraad geneesmiddelen worden opgeslagen. Dit kan in hetzelfde magazijn zijn mits deze plaatsen voldoende zijn afgescheiden en als zodanig zijn gemarkeerd.

Wanneer mag ik MKT gebruiken? In welke context mag het als onderdeel van een risico beoordeling bij temperatuurafwijkingen worden toegepast?

De Mean Kinetic Temperature (MKT) formule met aannames mag niet worden gebruikt ter compensatie van een matige temperatuurcontrole of ter vervanging van een temperatuurcontrole. Het mag worden toegepast in situaties waar controle goed is, maar waar af en toe afwijkingen kunnen zijn. Zo zal bij temperatuurafwijkingen (over-/onderschrijding en duur) vastgesteld moeten worden wat hiervan de invloed is op de stabiliteit van het geneesmiddel in kwestie. De groothandel zelf beschikt doorgaans over onvoldoende gegevens om te beoordelen wat de mogelijke gevolgen van de temperatuurafwijkingen voor elk geneesmiddel in kwestie zijn. In het geval van een afwijking van de temperatuur, zal de groothandel advies moeten inwinnen bij de registratiehouder (MAH) in kwestie omdat die voor elk geneesmiddel over dergelijke gegevens beschikt

Welke bronnen zijn er om te verifiëren of een afnemer bevoegd is?

Er is een Europese database EudraGMDP met een overzicht van de status van de Europese farmaceutische bedrijven. In deze databank zijn inhoudelijk de vergunningen van alle Europese vergunninghouders (MIA voor de fabrikantenvergunning en WDA voor de groothandelsvergunning) via een publieke toegang te raadplegen. Daarnaast is te zien of een vergunninghouder GMP en/of GDP compliant is of niet, te zien aan de GMP/GDP certificaten en non-compliance reports. In de databank zijn inmiddels alle Europese fabrikanten opgenomen. Voor de groothandels wordt die op

dit moment nog gevuld. Dit vereist dat het opvragen van de groothandelsvergunning van een afnemer ter verificatie voorlopig nog noodzakelijk is.

De database EudraGMDP en de verschillende databanken per lidstaat indien aanwezig:

Meer informatie

- [EudraGMDP](#)
- [Oostenrijk](#)
- [Denemarken](#)
- [Malta](#)
- [Frankrijk](#)
- [Finland](#)
- [Italië](#)

In welke taal moet de kopie van een vergunning van een buitenlandse leverancier gesteld zijn?

De groothandelaar moet verifiëren of een leverancier/afnemer een vergunning heeft om geneesmiddelen te mogen leveren/ontvangen. In de Europese database EudraGMDP worden alle Europese groothandels en fabrikanten geregistreerd. Omdat nog niet alle groothandels hier in staan is het voorlopig opvragen van een kopie van de groothandelsvergunning nog nodig. Uitgangspunt voor de verificatie is dat de opgevraagde vergunning in een begrijpelijke taal moet zijn. Dit zijn Duits en Engels. Een kopie van een vergunning in een andere taal moet vertaald worden. Dit kan worden gedaan door de leverancier of door de Nederlandse groothandelaar zelf. Vergunningen en/of certificaten zijn in de EU GDP database opgesteld in het Engels.

Wie is verantwoordelijk voor de controle op de afnemer (of deze geautoriseerd is om geneesmiddelen te ontvangen of niet)?

Fabrikanten en groothandelaars (vergunninghouders) zijn verantwoordelijk voor deze controle. Wanneer er sprake is van een situatie dat een groothandelaar (opdrachtnemer) in opdracht van een fabrikant of groothandelaar (opdrachtgever) geneesmiddelen in consignatie opslaat en aflevert dan kan mits contractueel zo geregeld de verantwoordelijkheid hiervoor liggen bij de opdrachtgever. Een dubbele controle is dan niet persé noodzakelijk. Hiervoor geldt natuurlijk wel dat de opdrachtnemer de bekwaamheid en betrouwbaarheid van zijn opdrachtgever nagaat alvorens hij in zee gaat met die opdrachtgever. Maar ook na acceptatie van de opdrachtgever zal de opdrachtnemer kritisch moeten zijn en bij twijfel over moeten gaan tot een extra controle van de afnemer.

Is er een bewijs van temperatuurcontrole nodig voor het accepteren van een retourzending?

In hoofdstuk 6.3. van de GDP richtsnoer zijn een aantal voorwaarden voor retourzendingen genoemd. Een voorwaarde is onder andere dat de klant heeft aangetoond dat de geneesmiddelen waren opgeslagen en vervoerd binnen de specifieke opslagvereisten.

Wie is verantwoordelijk voor geneesmiddelen die in het buitenland zijn opgeslagen?

De fabrikant/groothandelaar is hier zelf verantwoordelijk voor. Voor het (laten) opslaan van geneesmiddelen in een ander EU land is ook een groothandelsvergunning nodig. Het toezicht op deze groothandels-vergunninghouders is in handen van de inspectiedienst van dat land.

Mogen geneesmiddelen vervoerd worden samen met verzorgingsproducten?

Ja, mits de verzorgingsproducten de kwaliteit van geneesmiddelen niet negatief beïnvloeden. Geneesmiddelen die met sterk geurende verzorgingsproducten verpakt worden kunnen de geur

aannemen van het verzorgingsproduct. Gebruikers ervaren dan doorgaans een afwijkende geur en/of smaak van het geneesmiddel.

Moeten bij reguliere/korte binnenlandse ritten de geneesmiddelen altijd geconditioneerd worden vervoerd?

Nee, dat is niet altijd noodzakelijk. Het hangt met name af van de weersomstandigheden en of er risico is op temperatuurover- en onderschrijdingen. Op een warme dag in de zomer of een vrieskoude dag in de winter kan het wel noodzakelijk zijn om transport geconditioneerd te laten plaatsvinden. Bijvoorbeeld met een geconditioneerde verpakking of door een temperatuur gecontroleerde vrachtwagen.

Wie is verantwoordelijk voor de juiste temperatuur tijdens het transport van geneesmiddelen?

De leverende groothandelaar/fabrikant moet zorgen dat het vervoer van geneesmiddelen onder GDP condities gebeurt, tenzij anders afgesproken en contractueel vastgelegd. Zo komt het voor dat de afnemer (vergunninghouder) de geneesmiddelen bij de leverancier zelf ophaalt en vervoert en/of dit heeft uitbesteed aan een transporteur. In dit geval ligt de verantwoordelijkheid van het vervoer bij de afnemer mits als zodanig contractueel vastgelegd. Let op: de verantwoordelijkheid van het vervoer kan nooit op een transporteur (niet zijnde een vergunninghouder) worden overgedragen.

Is het verplicht om tijdens ambient vervoer altijd de temperatuur te monitoren?

De richtsnoer hoofdstuk 9 'vervoer' geeft aan dat er een risicobeoordeling van de leveringsroutes uitgevoerd moet worden om te bepalen wanneer het vervoer temperatuurcontrole (monitoring) vereist. Voor een risicobeoordeling zijn verschillende methodieken. Van belang in de risicobeoordeling zijn onder andere de duur van het vervoer, de omgevingstemperatuur, de temperatuurgrenzen (vermeld op de buitenverpakking van het geneesmiddel of de instructies van de fabrikant), stabiliteitsgegevens van de betreffende geneesmiddelen, soort voertuig en soort verpakking (geconditioneerd en temperatuur gecontroleerd of niet), opleiding chauffeurs etc. Kortom alle factoren die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van het te vervoeren geneesmiddel moeten inclusief de risico's daarbinnen in een risicobeoordeling worden meegenomen. De uitkomst van zo'n beoordeling kan zijn dat ondanks de gedane aanpassingen (indien noodzakelijk) van één of meerdere leveringsroutes de vervoerstemperatuur tijdens de ene route altijd gemonitord moet worden en dat een dergelijke monitoring voor een andere leveringsroute achterwege kan blijven. Dit heet het kwalificeren van leveringsroutes. In dit laatste geval is het wel van belang deze vervoersroutes steekproefsgewijs te monitoren om te bepalen of de vervoersroute nog gekwalificeerd is of dat dit opnieuw moet worden gedaan. Dan is nog het volgende van belang. Wanneer er tijdens het transport temperatuuruitschieters zijn geweest dan moet hiervan de oorzaak en de invloed hiervan op de kwaliteit van het geneesmiddel worden onderzocht. Is het transport uitbesteed dan dient de transporteur temperatuuruitschieters aan de eigenaar (fabrikant of groothandel) van de geneesmiddelen te melden. Zie verder de vraag "Wanneer mag ik MKT gebruiken".

Wanneer moet een bedrijf een groothandelsvergunning hebben?

Wanneer een bedrijf geneesmiddelen aanschaft (inkoopt) van bedrijven binnen de EER (Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland, en Liechtenstein) dan is een groothandelsvergunning verplicht. Voor het inkopen van geneesmiddelen van buiten de EER is een fabrikantenvergunning nodig. Daarnaast is een groothandelsvergunning verplicht voor die betreffende locatie waar geneesmiddelen 72 uur of langer opgeslagen worden.

Moet een transporteur van geneesmiddelen een groothandelsvergunning hebben?

Ja, indien geneesmiddelen 72 uur of langer structureel op één locatie worden opgeslagen dan moet degene die deze locatie exploiteert beschikken over een groothandelsvergunning. Is dit de transporteur die in opdracht handelt van een fabrikant/groothandel (vergunninghouder)) dan moet

de transporteur een groothandelsvergunning hebben. De transporteur moet verder als loongroothandelaar worden bijgeschreven op de groothandelsvergunning van de opdrachtgever (vergunninghouder).

Nee, indien de geneesmiddelen niet 72 uur of langer structureel op één locatie worden opgeslagen dan hoeft degene die deze locatie exploiteert niet te beschikken over een groothandelsvergunning. Het vervoer valt dan onder verantwoordelijkheid van de opdrachtgever fabrikant/groothandel (vergunninghouder) en diens vergunning. Het is de fabrikant/groothandel die de vervoerder dient te kwalificeren en die door middel van een overeenkomst en audits moet waarborgen dat de GDP voorschriften door de vervoerder worden nageleefd.

Wat is een loongroothandelaar?

Dit is een bedrijf (opdrachtnemer) in bezit van een groothandelsvergunning en geneesmiddelen in opdracht van een andere vergunninghouder (opdrachtgever) in voorraad heeft, aflevert en/of uitvoert, De opdrachtgever dient zijn loongroothandelaar te kwalificeren en door middel van een overeenkomst en audits bij de loongroothandelaar te waarborgen dat de GDP voorschriften door de loongroothandelaar worden nageleefd.

Wanneer moet een opslaglocatie op de groothandelsvergunning worden vermeld?

Wel:

- Opslaglocaties gelegen binnen de EER (Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten plus Noorwegen, IJsland, en Liechtenstein) die zelf worden geëxploiteerd en waar de duur van de opslag 72 uur of langer is;
- Wanneer een loongroothandelaar de geneesmiddelen 72 uur of langer opslaat dan moet deze loongroothandelaar op de groothandelsvergunning van het bedrijf dat de opslag uitbesteed worden vermeld. In de groothandelsvergunning van de loongroothandelaar is vermeld op welke locaties de geneesmiddelen mogen worden opgeslagen.

Niet:

- Opslaglocaties in de EER die niet zelf worden geëxploiteerd. Hier is dus sprake van het uitbesteden van de opslag van geneesmiddelen aan een loongroothandelaar. Deze niet zelf geëxploiteerde locaties vallen onder de vergunning van de betreffende loongroothandelaar;
- Opslaglocaties waar geneesmiddelen tot maximaal 72 uur liggen opgeslagen;
- Opslaglocaties gelegen buiten de EER.