

GDP voor grondstoffen sinds september 2015 van kracht

Betrouwbare leveranciers behouden certificaat

Auteur **Oscar Smeets**, *Laboratorium der Nederlandse Apothekers*

Door een gezamenlijke inspanning van de KNMP en NVZA zijn dit jaar vier audits uitgevoerd bij Westfalen, Duchefa, Brocacef Supplies & Services en Spruyt hillen. Alle leveranciers hebben hun certificaat behouden.

Bij leveranciers van apotheken worden sinds 2001 audits uitgevoerd. Tot 2014 hield de Werkgroep Beoordeling Toeleveranciers (met afvaardigingen van NVZA en KNMP) zich uitsluitend bezig met leveranciers die bestanddelen leveren die in geneesmiddelen worden verwerkt of hiervan deel uitmaken, en waar onafhankelijk toezicht vanuit een wettelijk kader ontbreekt. Door centraal de betrouwbaarheid van de leverancier op locatie vast te stellen, kan het keuringsbeleid in de apotheek zelf worden beperkt. Sinds 2014 komen ook laboratoria in aanmerking voor het predicaat betrouwbare leverancier.

Nieuwe ontwikkeling

Sinds 21 september 2015 is de Goede distributiepraktijk (GDP) voor grondstoffen van kracht voor bedrijven die

actief zijn in de grondstoffenhandel. Fabrikanten en groothandelaren van geneesmiddelen moeten sinds 1994 voldoen aan de richtlijnen voor GDP om de kwaliteit van geneesmiddelen in de distributieketen te waarborgen. De laatste versie van de GDP voor geneesmiddelen dateert uit 2013 en is nu ingrijpend gewijzigd, omdat het distributienetwerk voor geneesmiddelen veel complexer is geworden. En wat voor geneesmiddelen geldt, is ook van toepassing op grondstoffen. Naast verregaande globalisering van de distributieketen spelen ook de activiteiten van tussenhandelaren en de uitbesteding van distributie en transport van grondstoffen een rol. Om die reden heeft Europa ook GDP-richtlijnen voor werkzame grondstoffen met humane toepassing opgesteld.

Inhoud GDP

De nieuwe GDP-richtlijn voor grondstoffen omvat negen pagina's en bestaat uit de volgende acht hoofdstukken: toepassingsgebied, kwaliteitsstelsel, personeel, documentatie, bedrijfsruimten en uitrusting, acti-

viteiten, retourzending, klachten en terugroeping, en zelfinspecties. Deze indeling vertoont veel overeenkomsten met de GDP voor geneesmiddelen. De Werkgroep Beoordeling Toeleveranciers houdt tijdens haar audits al jaren rekening met de inhoud van de nieuwe richtlijn. Zo eist de GDP in richtlijn 4.9 van het hoofdstuk Documentatie dat de identiteit van de oorspronkelijke fabrikant bekend moet zijn, onder meer vanwege het adequaat kunnen uitvoeren van een recall. Mede door de jarenlange inspanningen van de werkgroep is deze informatie bij alle grondstofleveranciers in Nederland al een aantal jaren beschikbaar. Indien gewenst kunnen ook apotheken hierover beschikken. ■

Personalia

Nieuwe leden: A.S. Hanemaaijer, West; T.T.D. Le, Noordwest II; A.C. Martens, Midden; A. van de Plas, Zuidoost II; L. Sherafati, West; I.J.T. Thuis, Midden

| grondstoffen | verpakkingen | medicinale gassen | laboratoria |
|---|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| Duchefa Haarlem – met label Duchefa | Aluglas Uithoorn | Airliquide Eindhoven | Bactimm Nijmegen |
| Fagron Capelle aan den IJssel – met label Fagron | Brocacef Supplies Services Maarssen | Linde Gas Therapeutics Eindhoven | LNA Den Haag (deeltjestelling) door NVZA-werkgroep Deeltjestelling |
| Fagron Services Uitgeest – inkopen, keuren en verpakken van grondstoffen onder diverse labels | Pont Packaging Almere | NTG Tilburg | |
| Lab Ofichem Ter Apel – met label Lab Ofichem | Spruyt hillen IJsselstein | Westfalen Deventer | |
| Spruyt hillen IJsselstein – met label Bufa | | | |

TOELEVERANCIERS MET PREDICAAT BETROUWBAAR (NOVEMBER 2015).