



## Vragen over de Groothandelsvergunning en het GDP richtsnoer Humane Geneesmiddelen versie 4.0

Informatie voor groothandels en fabrikanten van geneesmiddelen

### Groothandelsvergunning en GDP algemeen

#### 1. Wanneer moet ik een Groothandelsvergunning voor geneesmiddelen hebben?

De Groothandelsvergunning is verplicht voor één of meer activiteiten zoals het inkopen, in voorraad hebben, afleveren of buiten de [EER](#) (Europese Economische Ruimte; de EU lidstaten plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein) uitvoeren van geneesmiddelen die geregistreerd zijn voor menselijk gebruik. Een Veterinaire Groothandel moet beschikken over een Humane Groothandelsvergunning indien die humaan geregistreerde geneesmiddelen voor dieren wil inkopen, in voorraad wil hebben of wil afleveren.

#### 2. Wat zijn Goede Distributie Praktijken voor geneesmiddelen en waar is dat vastgelegd?

Om in de distributieketen van producent (fabrikant) tot patiënt de kwaliteit van het geneesmiddel te behouden en de vervalsingen te voorkomen, moeten producenten en groothandelaren voldoen aan strenge regels voor Good Distribution Practices (GDP). GDP is een systeem waarin de minimale eisen zijn opgenomen die het kwaliteitsniveau en de integriteit van het geneesmiddel tijdens de gehele distributieketen (opslag en vervoer) moet waarborgen.

#### 3. Wat is het GDP richtsnoer?

Het [GDP richtsnoer](#) 2013/C 343/01 inzake Goede Distributie Praktijken 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.

#### 4. Voor wie geldt het GDP richtsnoer?

De "[Richtsnoeren van 5 november 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)" (kortweg het GDP richtsnoer) geldt voor groothandelaren en fabrikanten van humane geneesmiddelen; van fabrikant, via groothandelaar, naar apotheek of detailhandel. Het was op EU niveau juridisch niet mogelijk om het 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 waarin GDP eisen staan, zoals de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) en Ziekenhuis Apotheek Standaard (ZAS).

#### 5. Geldt de GDP-richtsnoer binnen intramurale instellingen?

Het GDP richtsnoer geldt tot de deur van een instelling. Daarna is de instelling verantwoordelijk voor juist beheer en bewaring van geneesmiddelen. Zo stelt de Geneesmiddelenwet dat instellingen en (huis)artsen geneesmiddelen deugdelijk bewaren (artikel 6.5 van de [Regeling van de Geneesmiddelenwet](#)).

**6. Ik heb als bedrijf een Fabrikantenvergunning voor geneesmiddelen, wanneer moet ik ook een Groothandelsvergunning aanvragen?**

De fabrikantenvergunning is verplicht voor degenen die geneesmiddelen bereiden of invoeren (invoeren is het betrekken van geneesmiddelen van buiten de EER). Ook verpakken en etiketteren zijn bereidingshandelingen waarvoor een fabrikantenvergunning is vereist.

Wanneer uw bedrijf daarnaast geneesmiddelen afkomstig van leveranciers binnen de EER verhandelt (fysiek of alleen financieel) dan heeft u een Groothandelsvergunning nodig.

**7. Mag ik met een Groothandelsvergunning geneesmiddelen importeren vanuit landen buiten de EER?**

Nee. Voor het importeren (invoeren) van geneesmiddelen van buiten de EER is een fabrikantenvergunning nodig. Dit vereist een vermelding als "de locatie van de fysieke invoer" op de fabrikantenvergunning.

**8. Mag ik met een Groothandelsvergunning geneesmiddelen exporteren naar landen buiten de EER**

Ja. U mag geneesmiddelen, mits vergund op uw Groothandelsvergunning (kruisje bij sectie 2.4), exporteren (uitvoeren) naar landen buiten de EER.

**9. Mag ik als loongroothandel onderzoeksgeneesmiddelen (IMP's) in opslag hebben of vervoeren?**

Nee. Onderzoeksgeneesmiddelen vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van een fabrikant, zowel eigendom, opslag als vervoer. Opslag mag niet worden uitbesteed aan en groothandel. De fabrikant moet opslag en vervoer wel conform de GDP richtnoer uitvoeren.

**10. Geldt de GDP-richtsnoer ook voor medische hulpmiddelen?**

Nee. Voor medische hulpmiddelen gelden de MDR en de IVDR, hierin staat beschreven hoe de verschillende marktdeelnemers kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen moeten waarborgen. Meer informatie vindt u op onze website: [Nieuwe Europese verordeningen MDR en IVDR | Medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)

**11. Ik sla geneesmiddelen op, zonder dat ik eigenaar wordt van die geneesmiddelen, moet ik als opdrachtnemer ook een Groothandelsvergunning hebben?**

- Indien u de geneesmiddelen korter dan 72 uur opslaat in uw magazijn, dan hoeft u in Nederland geen Groothandelsvergunning te hebben.
- Indien u de geneesmiddelen langer dan 72 uur opslaat (geldt in Nederland) in uw magazijn, dan moet u een Groothandelsvergunning hebben.

In beide situaties moet u de GDP-regels naleven die gesteld zijn in het [GDP richtsnoer](#). De opdrachtgever moet erop toe zien dat u de GDP-regels naleeft, bijvoorbeeld door audits uit te voeren. De opdrachtgever zal met u een schriftelijke overeenkomst (contract) afsluiten waarin de GDP taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn vastgelegd, liefst met een kruisjeslijst waaruit ieders verantwoordelijkheid voor de verschillende GDP activiteiten blijkt.

**12. Ik vervoer geneesmiddelen in opdracht van de groothandelaar, moet ik als uitsluitend vervoerder ook een Groothandelsvergunning hebben?**

- Indien u de geneesmiddelen alleen vervoert, waarbij u de geneesmiddelen korter dan 72 uur op één locatie opslaat (hub/crossdocking), dan hoeft u in

Nederland geen Groothandelsvergunning te hebben.

- Indien u als vervoerder, geneesmiddelen opslaat op één locatie en dit structureel 72 uur of langer duurt dan wordt dit in Nederland gezien als opslag en moet u een Groothandelsvergunning hebben. Verder moet u als uw opdrachtgever een groothandel is als loongroothandelaar worden bijgeschreven op de Groothandelsvergunning van de opdrachtgever.

In beide situaties moet u de GDP-regels in het [GDP richtsnoer](#) (hoofdstuk 3 en 9) naleven. De opdrachtgever moet erop toe zien dat u de GDP-regels naleeft, bijvoorbeeld door audits uit te voeren. De opdrachtgever zal met u een schriftelijke overeenkomst (contract) afsluiten waarin de GDP taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn vastgelegd, liefst met een kruisjeslijst waaruit ieders verantwoordelijkheid voor de verschillende GDP activiteiten blijkt.

### **13. Wat is het verschil tussen een Groothandelsvergunning en een GDP certificaat?**

Met een Groothandelsvergunning mag u uitsluitend de in de vergunning genoemde activiteiten met geneesmiddelen uitvoeren (incl. uitbesteden). Voordat u met (nieuwe) groothandelsactiviteiten start moet u beschikken over een hiervoor toereikende Groothandelsvergunning.

Een GDP certificaat zegt dat de geïnspecteerde activiteiten op de bezochte groothandelslocatie op de genoemde inspectiedatum in het certificaat voldoen aan de GDP eisen. Een GDP certificaat wordt pas verstrekt nadat u een groothandelsvergunning heeft gekregen en nadat de Inspectie heeft vastgesteld dat u groothandelsactiviteiten aantoonbaar volgens het GDP richtsnoer heeft uitgevoerd.

### **14. Hoe lang is een Groothandelsvergunning geldig?**

Over het algemeen is een Groothandelsvergunning in Nederland onbeperkt geldig. Tenzij door Farmatec een geldigheidsdatum op de vergunning is vermeld.

### **15. Wanneer krijgen geïnspecteerde vergunninghouders het GDP certificaat?**

Bij een positief inspectie resultaat (naleving GDP voldoende) van de geïnspecteerde 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 twee certificaten: één voor GMP en één voor GDP.

### **16. 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.

### **17. Wat moet ik weten over Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen?**

Vanuit de Europese Falsified Medicines Directive (FMD) is er Europese regelgeving gekomen om geneesmiddel vervalsingen binnen het reguliere distributiekanaal tegen te gaan.

Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen, zoals de 2D code en het antiknoeimiddel, zijn uitgewerkt in de [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2016/16](#). Meer informatie, veelgestelde vragen en links naar andere websites zijn te vinden op de webpagina van de inspectie: [Veiligheidskenmerken op geneesmiddelen](#).

## Groothandelsvergunning aanvragen

### **18. Waar kan ik een Groothandelsvergunning voor geneesmiddelen aanvragen en hoe lang duurt dit?**

Dit doet u via de website van Farmatec [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl) door het downloaden van het aanvraagformulier en die volledig ingevuld en voorzien van alle bijlagen retour aan Farmatec te sturen. Op hun website vindt u informatie over de procedure en de doorlooptijd.

Farmatec legt de aanvragen voor advies voor aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) die contact met u opneemt voor een inspectie. Na het advies zal Farmatec namens de minister voor Medische Zorg een besluit op uw aanvraag nemen. In het geval van een positief besluit krijgt u een Groothandelsvergunning (ofwel G-vergunning). Meestal is deze voor onbeperkte duur.

De afgegeven Groothandelsvergunning kunt u terug vinden in de [EudraGMDP](#) database onder het tabblad "WDA" (Wholesale Distribution Authorisation).

### **19. Bij welke instantie moet ik wijzigingen met betrekking tot mijn Groothandelsvergunning doorgeven?**

Wijzigingen moeten via het wijzigingsformulier worden doorgegeven. Deze is te downloaden via de website van [Farmatec](#). Bij sommige wijzigingen, bijvoorbeeld RP wijzigingen, nieuwe opslaglocatie (magazijn), uitbreidingen zoals cold chain zal er advies worden gevraagd aan de inspectie. Indien de opslaglocatie wordt uitgebreid of toegevoegd, zal er meestal een inspectiebezoek plaatsvinden. Tot die tijd mag de uitbreiding of nieuwe locatie nog niet in gebruik worden genomen voor opslag van geneesmiddelen. Ook andere toevoegingen en wijzigingen van (een) loongroothandel(s) moet u via de website van Farmatec aan hen doorgeven.

### **20. Wat is een loongroothandelaar?**

Dit is een bedrijf (opdrachtnemer) in bezit van een Groothandelsvergunning en geneesmiddelen in opdracht van een andere vergunninghouder (opdrachtgever) fysiek in voorraad heeft, aflevert en/of uitvoert buiten de EER. De opdrachtgever moet 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.

### **21. Wat wordt bedoeld met "aanschaffen" op de Groothandelsvergunning?**

Aanschaffen is het verkrijgen, inkopen of kopen van geneesmiddelen van fabrikanten, importeurs of andere groothandelaars (GDP richtsnoer verklarende woordenlijst). De koper van de geneesmiddelen (eigenaar) moet op haar Groothandelsvergunning "aanschaffen" hebben vergund. Wanneer er alleen sprake is van 'in opdracht van derden' opslaan (72 uur of langer) en afleveren en/of uitvoeren van geneesmiddelen door bijv. een logistiek dienstverlener (LD) dan is "aanschaffen" niet vergund op de Groothandelsvergunning van de LD. Zo is aan de NL Groothandelsvergunning te zien wie eigenaar is van de geneesmiddelen en wie uitsluitend fysieke handelingen zoals opslag, leveringen en uitvoer in opdracht van de eigenaar (derden) uitvoert.

**22. Wat wordt bedoeld met "in voorraad hebben op eigen locatie" op de Groothandelsvergunning?**

Indien u beschikt over een opslaglocatie (magazijn) die u zelf exploiteert en waarin de geneesmiddelen, langer dan 72 uur, worden opgeslagen, dan moet op uw Groothandelsvergunning "in voorraad hebben op eigen locatie" zijn vergund. Indien u als eigenaar van de geneesmiddelen de opslag hiervan uitbesteed aan een ander bedrijf, dan is op uw Groothandelsvergunning "in voorraad hebben op eigen locatie" niet vergund. In uw vergunning moet dan zijn vermeld bij welke loongroothandel (met Groothandelsvergunning) de opslag plaatsvindt. Deze loongroothandel moet "in voorraad hebben op eigen locatie" hebben vergund naast "afleveren" (indien binnen de EER) en/of "uitvoeren" (indien buiten de EER).

**23. Wat wordt bedoeld met "afleveren" op de Groothandelsvergunning?**

Indien u de geneesmiddelen verkoopt en/of fysiek aflevert aan afnemers binnen de EER dan moet op uw Groothandelsvergunning "afleveren" zijn vergund. Een groothandelaar mag geen geneesmiddelen rechtstreeks leveren (ter handstellen) aan een patiënt of consument. Alleen apothekers, apotheekhoudende huisartsen en drogisten (verkooppunten van UAD (Uitsluitend Apotheek en Drogist) en AV (vrije verkoop) mogen geneesmiddelen ter handstellen.

**24. Wat wordt bedoeld met "uitvoeren" in de Groothandelsvergunning?**

Indien u (ook als loongroothandelaar) de geneesmiddelen aflevert aan een afnemer (groothandel, apotheek) buiten de EER, dan moet op uw Groothandelsvergunning "uitvoeren" zijn vergund.

**25. Wat is het verschil tussen geneesmiddelen met en zonder handelsvergunning en hoe kan ik dit aan het geneesmiddel herkennen?**

Een geneesmiddel met een handelsvergunning heeft een registratienummer op de verpakking staan. Voor (in Nederland) geregistreerde geneesmiddelen kunt u de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([CBG](#)) of van de European Medicines Agency ([EMA](#)) raadplegen en op de verpakking staat een nummer vooraf gegaan door "RVG", "RVH" of "EU/H". Andere lidstaten binnen de EER hebben een ook een nummer voorafgegaan door de code van dat land. Dit kunt u nagaan op de website van dat betreffend land. Zie [national competent authorities](#) via de EMA site.

**26. Wat wordt bedoeld met "Handelen in geneesmiddel die in de EER\_ geen handelsvergunning hebben en bestemd zijn voor de EER" op de Groothandelsvergunning?**

Indien een geneesmiddel geen handelsvergunning heeft, is het niet ingeschreven in het register van geneesmiddelen van de European Medicines Agency ([EMA](#)) of van één van de autoriteiten in een EER lidstaat. Voor Nederland is deze autoriteit het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (zie geneesmiddeleninformatiebank op website van het [CBG](#)). Het is verboden om te handelen in geneesmiddelen zonder handelsvergunning (Geneesmiddelenwet artikel 40 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> lid). Er zijn uitzonderingen hierop beschreven in de Geneesmiddelenwet artikel 40 3<sup>e</sup> lid, welke verder zijn uitgewerkt in de Regeling Geneesmiddelenwet, zoals geneesmiddel op artsenverklaring (artikel 3.17) en geneesmiddel tekorten (3.17 a). Voor beiden moet IGJ toestemming verlenen (zie [Vragen over afleveren geneesmiddelen zonder handelsvergunning](#)).

**27. Wat wordt bedoeld met "cold chain producten" in het aanvraagformulier voor een Groothandelsvergunning?**

Cold chain producten zijn geneesmiddelen die koel (2-8°C) óf bij temperaturen lager dan -20°C bewaard moeten te worden. Voor deze geneesmiddelen zijn er dus extra temperatuur eisen voor de opslag én tijdens het vervoer.

<b>Responsible person (RP)</b>
--------------------------------

**28. Welke eisen worden er aan een RP gesteld?**

De groothandel moet een functionerende kwaliteitssysteem opzetten, implementeren, onderhouden en naleven zodat de geneesmiddelen hun kwaliteit behouden en vervalsingen niet in de legale distributieketen kunnen komen. De RP is een belangrijk persoon binnen de groothandel die verantwoordelijk is voor de toepassing en handhaving van dit kwaliteitssysteem. Die verantwoordelijkheid stelt hoge eisen aan een RP.

**29. Waar let de inspectie op bij een beoordeling van een Responsible Person (RP)? Welke documenten (onderstreept) moeten worden meegestuurd bij toevoegen van een RP?**

- is er een geldig (ondertekend) arbeidscontract tussen de groothandel en de met naam genoemde RP;
- heeft de RP een duidelijke positie in de groothandel welke zichtbaar is in het organogram: zijn er heldere rapportage/communicatielijnen tussen RP richting het management/directie, en tussen RP en in-/verkoopafdeling;
- is er van de RP een volledige adequate functiebeschrijving waarin de taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en voortdurende bereikbaarheid (7 x 24 uur) zijn beschreven, conform hoofdstuk 2.2 van het GDP richtsnoer.
- is de RP aantoonbaar bekwaam om zijn rol als RP te vervullen. De RP moet kennis hebben van en praktijkervaring hebben opgedaan binnen een groothandel/fabrikant of apotheek met:
  - het beheren en handhaven van een kwaliteitssysteem;
  - distributieketens (logistiek) en de daarbinnen gebruikte systemen;
  - wet- en regelgeving, zoals de Geneesmiddelenwet, GDP richtsnoer en extra regelgeving op het gebied van vervalsingen;
  - autoriteiten, zoals IGJ en Farmatec en belangrijke te raadplegen bronnen zoals databanken met vergunninghouders of met geneesmiddelen;
  - geneesmiddelen en het herkennen van hun afleverstatus (en kennis van de geneesmiddelenketen en farmaceutische kennis).

Bovenstaande benodigde kennis (en het toepassen daarvan) en ervaring blijkt uit een document met relevante GDP opleiding(en) en gedane werkzaamheden, (vergelijkbaar met een CV dat voldoet aan de AVG (exclusief bv gehuwde status)). Dit wordt veelal aangevuld met b.v. een recent GDP certificaat van een RP GDP opleiding. Een gesprek of inspectie kan deel uitmaken van de beoordeling van de RP.

**30. Wat is een goede RP GDP opleiding?**

Handvatten voor een goede GDP RP opleiding:

- Alle hoofdstukken van de GDP richtlijn komen uitvoerig aan bod, niet alleen theoretisch maar ook praktisch;

- Duurt minimaal één dag en wordt gegeven door ervaren docenten met GDP ervaring binnen de geneesmiddelenketen;
- Wordt bij voorkeur afgesloten met een toets om de doeltreffendheid van de RP opleiding te beoordelen.
- Om het gewenste doel te bereiken is het aan te bevelen om de leerdoelen vooraf te formuleren en de aangeboden opleiding daaraan te toetsen;

Een GDP opleiding gericht op de RP werkzaamheden kan extern (algemeen) of "in-house" gevolgd worden waarbij de inhoud gericht is op de GDP-activiteiten van het bedrijf. Een GDP opleiding welke alleen gericht is op het bijbrengen van de basiskennis over GDP, wordt onvoldoende geacht voor een RP.

Daarnaast zijn er ook opleidingen gericht op het bijbrengen van specialistische kennis, bijvoorbeeld Cold Chain, validatie of op nieuwe ontwikkelingen zoals de veiligheidskenmerken. Dit kan een mooie aanvulling of update zijn op een eerdere GDP RP opleiding.

### **31. Mag ik op meerdere plaatsen mijn functie als Responsible Person (RP) uitoefenen?**

Ja. Hierbij moet de RP wel rekening houden met de RP taken die bij meerdere groothandels uitgevoerd moeten worden (totale hoeveelheid werk). Daarnaast geldt de eis uit het GDP richtsnoer dat de RP voor elke groothandel afzonderlijk "voortdurend bereikbaar" moet zijn, dat wil zeggen 7 dagen x 24 uur.

### **32. 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 (QP) te hebben. Deze persoon is verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan GMP. Omdat op basis van de Geneesmiddelenwet, de GMP vereisten en het GDP richtsnoer de rol van RP en QP met elk hun eigen verantwoordelijkheden als functie wordt gezien, moeten de verantwoordelijkheden voor een QP en voor een RP separaat benoemd worden in de functieomschrijving(en). Bij een farmaceutisch bedrijf met een fabrikantenvergunning en een groothandelsvergunning kan dezelfde persoon zowel QP als RP zijn. Het vierogen principe is wel belangrijk. Het kunnen ook twee verschillende personen zijn. Samenwerking is natuurlijk essentieel.

## **Bedrijfsruimte, uitrusting en opslag**

### **33. Moeten geneesmiddelen gescheiden van niet-geneesmiddelen worden opgeslagen?**

Ja. Geneesmiddelen moeten worden opgeslagen in gescheiden ruimten die duidelijk zijn gemarkeerd en alleen toegankelijk zijn voor bevoegd en GDP opgeleid personeel werkzaam voor de Groothandelsvergunninghouder.

Fysiek gescheiden opslag 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

Opslag samen met producten die de kwaliteit van de geneesmiddelen kunnen beïnvloeden (zoals sterk geurende producten) is niet toegestaan. Geneesmiddelen kunnen wel samen met gezondheidsproducten (voedingssupplementen, medische

hulpmiddelen etc.) worden opgeslagen mits die geen nadelige invloed hebben op de kwaliteit van de geneesmiddelen denkend aan sterk geurende kruidenpreparaten.

#### **34. Hoe zit het met de opslag van retouren, recalls, vermoedelijk vervalste, te vernietigen geneesmiddelen en geneesmiddelen voor export?**

Ter vervanging van een fysieke scheiding is een gelijkwaardig gevalideerd elektronisch systeem ter voorkoming van pick fouten toegestaan voor:

- Geneesmiddelen waarover de RP (eventueel na overleg met RP/QP van de eigenaar van het geneesmiddel) moet beslissen of ze teruggaan naar de verkoopbare voorraad zoals retouren en vermoedelijk vervalste geneesmiddelen die na onderzoek niet zijn aan te merken als 'vervalst'.
- Geneesmiddelen met de status 'bonded' niet bestemd voor de EU markt of bestemd voor een andere EU lidstaat met vervoer onder T1.

Opslag fysiek gescheiden van de verkoopbare voorraad waarbij die niet vervangen mag worden door een gevalideerd gelijkwaardig elektronisch systeem.

- Vervalste geneesmiddelen (als het vermoeden op vervalsing is bevestigd)
- Recalls (teruggeroepen geneesmiddelen)
- Te vernietigen geneesmiddelen

Genoemde geneesmiddelen kunnen in een quarantaine ruimte in hetzelfde magazijn worden opgeslagen, mits deze plaatsen voldoende zijn afgescheiden en als zodanig zijn gemarkeerd, ter voorkoming van pick fouten.

#### **35. Wat is temperatuurmapping en hoe lang moet ik een (initiële) temperatuurmapping van het magazijn uitvoeren?**

Temperatuurmapping wordt uitgevoerd om een goed (representatief) beeld te krijgen van de temperatuur in een magazijn. Daartoe wordt in een temperatuur gecontroleerde ruimte een (groot) aantal temperatuurloggers geplaatst volgens een vooraf bepaald protocol.

De periode waarover de temperatuur gemeten wordt moet lang genoeg zijn om factoren die invloed (kunnen) hebben op de temperatuur te kunnen beoordelen. Dergelijke factoren kunnen zijn: buitentemperatuur en dag/nachtritme, verkeer van mensen en machines, openen en sluiten van deuren, draaien of uitzetten van ventilatoren, verwarmen of koelen. De initiële temperatuurmapping gebeurt als het magazijn nog geen geneesmiddelen bevat. De invloed van seizoenen wordt getest door het uitvoeren van een zomer- en een wintermapping.

Een periode van 7 aaneengesloten dagen (dus inclusief een weekend) is reëel om er zeker van te zijn dat alle mogelijke variabelen worden meegenomen in de (initiële) temperatuurmapping. Hierbij zijn de hoogste en laagste temperatuur van belang en niet gemiddelde temperaturen (MKT). De mapping geeft naast plaats- en tijdgebonden temperatuurverloop ook inzicht in de locaties waar permanente temperatuur loggers voor continue bewaking moeten worden bevestigd in het magazijn.

Wanneer aantoonbaar is dat de temperatuur niet beïnvloed wordt door de variabelen kan de duur van de (initiële) temperatuurmapping korter zijn dan 7 aaneengesloten dagen. De inspectie beschouwt in dat geval een periode van 48 uur waarbij een bepaalde variabele twee maal plaatsvindt als minimum periode waarover gemeten moet worden.



### **36. Wanneer moet ik een temperatuurmapping opnieuw uitvoeren?**

Herhaling van de temperatuurmapping mag risico gestuurd worden bepaald, zie GDP-richtsnoer in 3.2.1. Wanneer een magazijn grote wijzigingen ondergaat, zal aan de hand van risicobeoordeling indien aan de orde een nieuwe temperatuur mapping moeten worden uitgevoerd. Hierbij kunt u denken aan een nieuw temperatuurbeheerssysteem, verbouwing/uitbreiding van het magazijn, vervanging van apparatuur die invloed heeft op de temperatuur in het magazijn, etc. Risico's zijn te halen uit b.v. onderhoud van apparatuur en leeftijd van het gebouw.

### **37. Hoe vaak moeten temperatuurloggers worden gekalibreerd?**

In de GDP-richtsnoer onder 3.3 staat dat de uitrusting die wordt gebruikt voor de controle of de bewaking van de omgeving waar de geneesmiddelen zijn opgeslagen, op gezette tijden moet worden gekalibreerd op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling. Een onderbouwing van de leverancier van de temperatuurloggers kan dienen als onderbouwing.

### **38. Wanneer mag ik Mean Kinetic temperature (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 temperatuurcontrole tijdens opslag of transport. Een voorbeeld is hiervan is een magazijn of vervoer van diverse soorten geneesmiddelen waarbij de temperatuur niet goed wordt beheerst. De MKT formule kan dan niet in zijn algemeenheid worden gebruikt om de niet goed beheerste opslagsituatie te rechtvaardigen. Maatregelen om de temperatuuroverschrijdingen te beheersen zijn dan geïndiceerd. MKT mag dus alleen worden gebruikt wanneer de temperatuur gedurende de opslag en het vervoer goed wordt beheerst. Is hier geen sprake van dan zal bij geconstateerde temperatuurafwijkingen (over/onderschrijding en duur) vastgesteld moeten worden wat hiervan de invloed is op de stabiliteit van het geneesmiddel in kwestie. De groothandel beschikt zelf doorgaans over onvoldoende gegevens om te beoordelen wat de mogelijke gevolgen van temperatuurafwijkingen. In het geval van een afwijking van de temperatuur, zal de groothandelaar advies moeten inwinnen bij de betreffende registratiehouder omdat die voor elk geneesmiddel over dergelijke gegevens beschikt.

### **39. Hoe weet ik onder welke condities de geneesmiddelen moeten worden opgeslagen en/of vervoerd?**

Als groothandel moet u weten welke bewaarcondities van toepassing zijn op de geneesmiddelen die u opslaat en/of vervoert. Deze bewaarcondities moeten zijn ingesteld en gecontroleerd in de opslagplaatsen en de vervoersmiddelen. Uw opdrachtgever is verplicht u de nodige informatie over de bewaar- en vervoerscondities te verstrekken.

De bewaarcondities van iedere geneesmiddel zijn vastgelegd in het bijbehorende registratiedossier, dat door de handelsvergunninghouder met de autoriteiten is overeengekomen. De vastgestelde bewaarcondities zijn terug te vinden op de verpakking, in de bijsluiters en in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van het geneesmiddel. De twee laatstgenoemde documenten zijn voor de Nederlandse geneesmiddelen in te zien via [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

#### **40. Wat wordt er verstaan onder kamertemperatuur of ambient?**

Kamertemperatuur of ambient verwijst naar een (verouderde) term voor bewaarconditie van 15-25°C. Bewaarcondities zijn gebaseerd op resultaten van houdbaarheidsonderzoek uitgevoerd door de handelsvergunninghouder. Voor veel geneesmiddelen is de houdbaarheid nog 15-25°C. Daar er geen houdbaarheidsonderzoek voor deze geneesmiddelen is uitgevoerd onder de 15°C en dus niet bekend is hoe lagere temperaturen de houdbaarheid kan beïnvloeden, mag die ondergrens voor deze producten niet losgelaten worden. Houdbaarheidsstudies die volgens de huidige EMA richtlijnen uitgevoerd worden, krijgen houdbaarheden toegekend volgens de "Declaration of storage conditions": bewaren beneden 25°C of 30°C, geen bewaar temperatuur, eventueel aangevuld met niet in de koelkast en/of vriezer bewaren. Wanneer u twijfelt over de juiste bewaarcondities van een geneesmiddel, is het aan te bevelen de handelsvergunninghouder van dat geneesmiddel, de verpakking of [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl) te raadplegen.

#### **41. Is er een bewijs van temperatuurcontrole nodig voor het accepteren van een retourzending?**

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

#### **42. Wie is verantwoordelijk voor geneesmiddelen die in een ander EU land zijn opgeslagen?**

De fabrikant/groothandelaar die de opslag uitbested is hier zelf verantwoordelijk voor. Voor het als opdrachtgever (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.

#### **43. Mag ik als loongroothandel tussenproducten, bulkproducten en geneesmiddelen die nog niet zijn vrijgegeven voor de EER in mijn magazijn opslaan?**

Een groothandel mag alleen eindproducten (finished products) van geneesmiddelen in- en verkopen (aanschaffen, in eigendom hebben). Een loongroothandel mag alleen in opdracht van een fabrikant deze producten in opslag hebben. Aangezien deze producten nog verdere handelingen moeten ondergaan vallen ze onder een fabrikantenvergunning. De fabrikant is eigenaar en mag de opslag van dit soort producten uitbesteden aan een loongroothandel. Tussenproducten moeten nog één of meerdere productiehandelingen ondergaan tot het uiteindelijke geneesmiddel. Bulkproducten moeten nog één of meerdere verpakkingshandelingen ondergaan. De Qualified Person (QP) van de fabrikantenvergunninghouder houdt hier toezicht op en verzorgt de batchcertificering voor de EER.

## Kwalificatie leverancier en klanten

### **44. Welke bronnen zijn er om te verifiëren of een leverancier bevoegd is?**

Om te controleren of een vergunning nog geldig en actueel is moet bij voorkeur de Europese database [EudraGMDP](#) worden geraadpleegd. Papieren vergunningen kunnen namelijk vervalst worden en een vergunning kan ingetrokken/geschorst zijn wat bij het opvragen hiervan niet ontdekt kan worden.

In deze databank zijn de vergunningen van alle Europese groothandelsvergunninghouders (WDA) en fabrikanten (MIA) te raadplegen. Deze database is voor iedereen toegankelijk en geeft een overzicht van vergunningen, certificaten en API-registraties (API = Active Substance Ingredient). Daarnaast is te zien of een vergunninghouder GMP of GDP compliant is of niet, te zien aan de certificaten en non-compliance reports. Fabrikanten van geneesmiddelen (F-vergunning) vindt u onder tabblad "MIA" en hun certificaten onder "GMP", groothandels voor geneesmiddelen (G-vergunning) onder tabblad "WDA" en hun certificaten onder "GDP", en houders van een API-registratie onder tabblad "API REG" en hun certificaten onder "GMP" en/of "GDP".

In de databank zijn inmiddels alle Europese groothandels opgenomen met uitzondering van de groothandels in Italië.

De Italiaanse vergunde bedrijven staan geregistreerd in een [databank](#) van het Italiaanse Ministerie van Volksgezondheid (Ministero della Salute). In een Excel overzicht staan in kolom 'P' de vergunde fabrikanten (Produttore), groothandels (Grossista) en logistiek dienstverleners (Depositario).

### **45. 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. Bij voorkeur moet de Europese database [EudraGMDP](#) met alle geregistreerde Europese groothandels en fabrikanten die in de Engelse taal zijn gesteld worden geraadpleegd. Wanneer de vergunning wordt opgevraagd dan moet de opgevraagde vergunning in een begrijpelijke taal zijn. Dit zijn Duits en Engels. Een kopie van een vergunning in een andere taal moet vertaald worden, door een erkend vertaalbureau. 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.

### **46. Welke bronnen zijn er om te verifiëren of een afnemer (klant) geneesmiddelen mag ontvangen?**

Binnen de EER mogen geneesmiddelen uitsluitend worden geleverd aan andere groothandelaren, apotheken, drogisten en/of winkels die alleen AV (vrije verkoop) geneesmiddelen mogen verkopen.

Groothandelaren zijn te vinden in de Europese database [EudraGMDP](#).

- Voor het verifiëren van de bevoegdheid van een apotheek zie: [register van gevestigde apothekers](#) op de website van IGJ;
- Voor het verifiëren van de bevoegdheid van een apotheekhoudende arts zie: [register van apotheekhoudende huisartsen op de website van Farmatec](#)
- Voor het verifiëren van de bevoegdheid van een drogist (UAD verkooppunt) kunt de website van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) en Drogisterijcollege (DC) raadplegen. Hier

kunt zoeken naar UAD verkooppunten die alleen verschijnen wanneer die over een gediplomeerd apotheker beschikken op basis waarvan u als groothandel UAD en AV geneesmiddelen mag leveren.

Voor het verifiëren van internet drogisten (UAD verkooppunten) raadpleegt u de aanbiederlijst online medicijnen op [aanbiedersmedicijnen.nl](http://aanbiedersmedicijnen.nl).

- Voor het verifiëren van AV verkooppunten (algemene verkoop) kunt u de gegevens van de [Kamer van Koophandel](http://Kamer van Koophandel) nakijken. Dergelijke verkooppunten moeten een inschrijving bij de Kamer van Koophandel hebben.

#### **47. Wie is verantwoordelijk voor de controle op de afnemer (of deze geneesmiddelen mag ontvangen of niet)?**

Bij fabrikanten is dit de verantwoordelijkheid van de QP en bij groothandelaars van de RP.

Wanneer er sprake is van een situatie dat een groothandelaar (opdrachtnemer), in opdracht van een fabrikant of groothandelaar (opdrachtgever) geneesmiddelen, opslaat en aflevert dan moet contractueel geregeld zijn wie voor die controle verantwoordelijk is.

Vaak is er wel een gezamenlijke verantwoordelijkheid, die natuurlijk niet mag leiden tot afschuiven van de verantwoordelijkheid op deze controle. Een dubbele controle is niet persé noodzakelijk, maar de opdrachtgever moet wel vastleggen dat hij de controle van de opdrachtnemer goedkeurt. Hiervoor geldt natuurlijk wel dat de opdrachtgever de bekwaamheid en betrouwbaarheid van zijn opdrachtnemer nagaat alvorens hij in zee gaat met die opdrachtnemer. Regelmatig (risicogestuurd) moet de lijst met afnemers opnieuw gecontroleerd te worden.

Dit is om te voorkomen dat geneesmiddelen worden afgeleverd aan onbevoegden en zo in het illegale circuit kunnen belanden.

## **Vervoer**

#### **48. Mogen geneesmiddelen vervoerd worden samen met verzorgingsproducten?**

Dat kan, 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.

#### **49. 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 over- en/of onderschrijdingen van de temperatuur. 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, welke gevalideerd zijn.

### **50. 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.

### **51. Waar moet het vervoer van geneesmiddelen aan voldoen en hoe borg je de voorgeschreven opslagcondities? ?**

Het Richtnoer 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 (files, douane controles), 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/of temperatuur gecontroleerd of niet), opleiding chauffeurs etc.

### **52. Moet de temperatuur tijdens het vervoer altijd gemonitord worden?**

Alle factoren die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van het te vervoeren geneesmiddel moeten in een risicobeoordeling worden meegenomen. De uitkomst van zo'n beoordeling kan zijn dat (ondanks de eventueel uitgevoerde aanpassingen) de vervoerstemperatuur tijdens de ene route altijd gemonitord moet worden en dat een dergelijke monitoring voor een andere leveringsroute niet noodzakelijk is. 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.

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 moet de transporteur temperatuuruitschieters aan de eigenaar (fabrikant of groothandel) van de geneesmiddelen te melden. Zie verder de vraag "Wanneer mag ik MKT gebruiken".

## **Regelgeving en inspecties**

### **53. Met welke wet- en regelgeving heb ik als groothandel van geneesmiddelen te maken en waar kan ik dit vinden?**

- De regelgeving voor geneesmiddelen komt vooral voort uit Europese richtlijnen. In de Nederlandse Geneesmiddelenwet zijn veel van die Europese regels overgenomen (o.a. uit [Richtlijn 2001/83/EG](#) [art. 76 t/m 85] en [FMD 2011/62/EU](#)). [Hoofdstuk 3 van de Geneesmiddelenwet](#) gaat over "Fabrikantenvergunning en de Groothandelsvergunning". In artikel 18 lid 1 is vastgelegd dat er zonder vergunning geen groothandelsactiviteiten mogen worden uitgevoerd en vastgelegd. Ook zijn er eisen voor de registratieplicht vastgelegd in hoofdstuk 2 van de [Regeling](#)

[Geneesmiddelenwet](#). Voor meer informatie, zie ook de website van de [Europese Commissie](#).

- Verder uitwerking van deze wettelijke artikelen, zoals goede distributiepraktijken (GDP), is te vinden in de "[Richtsnoeren goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik](#)"
- Daarnaast is er ook Europese regelgeving gekomen over veiligheidskenmerken (2D code en antiknoeimiddel) van geneesmiddelen. Zie [Gedelegeerde Verordening \(EU\) 2016/16](#).

#### **54. Wanneer kan mijn bedrijf een inspectiebezoek verwachten en wie voert dit inspectiebezoek uit?**

- Uw bedrijf kan geïnspecteerd worden wanneer u Groothandelsvergunning heeft aangevraagd of een wijziging van de vergunning en Farmatec die aanvraag voor advies aan de inspectie heeft voorgelegd. Afhankelijk van het risico wordt besloten of er een inspectie op locatie plaats gaat vinden of dat wordt volstaan met het opvragen en beoordelen van documentatie op afstand.
- Daarnaast kunt u een routine inspectiebezoek verwachten voor het GDP-certificaat, dat risico gestuurd plaatsvindt, of een inspectie naar aanleiding van een melding. De inspectie verstrekt pas een GDP certificaat wanneer u daadwerkelijk GDP activiteiten uitvoert en het GDP niveau van de geïnspecteerde activiteiten voldoende is bevonden. In Nederland worden de inspecties uitgevoerd door GMP en/of GDP inspecteurs van de IGJ.

#### **55. Wat gebeurt er als het inspectieresultaat GDP onvoldoende is?**

Wanneer uw bedrijf niet voldoet aan de GDP richtlijnen zal op basis van het aantal en de ernst van de tekortkomingen een passende maatregel opgelegd worden. Hierbij moet u denken aan:

- Een schriftelijke waarschuwing of een bestuurlijke boete. Hierbij hanteert de inspectie de [Beleidsregels Bestuurlijke boetes Geneesmiddelenwet](#); het maximale boetebedrag is €150.000 per overtreden wetsartikel.
- Een advies aan Farmatec om uw Groothandelsvergunning in te trekken. Parallel hieraan kan de inspectie, wanneer de situatie zo ernstig is dat er acute schade voor de volksgezondheid kan optreden, een bevel geven om een activiteit te beëindigen of op te schorten en/of de bewuste geneesmiddelen uit de handel te nemen.

#### **Revisie Historie**

Versie 1	d.d. 02-09-2013
Versie 2	d.d. 26-02-2014
Versie 3	d.d. 13-08-2019
Versie 4	d.d. 21-12-2021