

Regeling GMP

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 februari 2006, nr. WJZ-2662723, inzake goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische producten en geneesmiddelen voor onderzoek (Regeling GMP)

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Gelet op Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PbEG L 262) alsmede op artikel 7 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten;

Besluit:

§ 1. Begripsbepaling

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- besluit: het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten;
- systeem van farmaceutische kwaliteitsgarantie: het geheel van maatregelen dat tot doel heeft te waarborgen dat de bereide farmaceutische producten of geneesmiddelen voor onderzoek de voor het gebruik waarvoor zij zijn bestemd, vereiste kwaliteit bezitten;
- blinderen: het bewust verbergen van de identiteit van een geneesmiddel voor onderzoek overeenkomstig de aanwijzingen van degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- blinding opheffen: het bekend maken van de identiteit van een geblindeerd geneesmiddel voor onderzoek.

§ 2. Beginselen inzake goede praktijken bij de bereiding

Artikel 2

- De fabrikant houdt, met het oog op een goede naleving van de voorschriften van deze paragraaf, rekening met de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 47, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83.
- De fabrikant zet een systeem van farmaceutische kwaliteitsgarantie op en betreft het personeel daarbij.

Artikel 3

De importeur voert slechts farmaceutische producten of geneesmiddelen voor onderzoek in die zijn bereid door een producent aan wie in het land van bereiding daartoe de bevoegdheid is verleend.

Artikel 4

De fabrikant evalueert op gezette tijden zijn bereidingsmethoden in het licht van de vooruitgang van de wetenschap of de techniek.

Artikel 5

De fabrikant draagt ervoor zorg dat:

- op elke bereidingslocatie voldoende gekwalificeerd personeel aanwezig is voor het verrichten van de desbetreffende bereidingshandelingen;
- de plichten van de leidinggevende en de toezichthoudende personen, de in artikel 5, eerste en tweede lid, van het besluit bedoelde personen daaronder begrepen, in een taakomschrijving zijn vastgelegd en de hiërarchische verhoudingen van dit personeel in een organisatieschema zijn vastgelegd;
- de personen, bedoeld onder b, over de bevoegdheden beschikken die zij nodig hebben voor een goede uitoefening van hun taken en dat zij en het andere personeel adequaat zijn of worden geschoold in de praktische en theoretische aspecten van de in artikel 1, onder b en c, bedoelde onderwerpen;
- er bedrijfshygiënische programma's worden vastgesteld en uitgevoerd die zijn afgestemd op de bereidingswerkzaamheden en in elk geval betrekking hebben op de gezondheid, de hygiëne en de kleding van het personeel.

Artikel 6

De fabrikant draagt ervoor zorg dat de lokalen en de uitrusting zodanig zijn ontworpen, gebouwd, geplaatst, ingericht en onderhouden dat de bereidingshandelingen op passende wijze kunnen worden uitgevoerd, het risico van fouten zo klein mogelijk is en schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

Artikel 7

- De fabrikant beschikt over een documentatiesysteem voor alle uitgevoerde bereidingshandelingen dat is gebaseerd op procedures, protocollen, specificaties en voorschriften voor samenstelling, bereiding en verpakking.
- De fabrikant draagt ervoor zorg dat:
 - de documenten duidelijk en foutloos zijn en worden bijgewerkt;

- uit de documentatie de totstandkoming van elke charge kan worden nagegaan;
- uit de documentatie van de bereiding van een geneesmiddel voor onderzoek de wijzigingen die tijdens de ontwikkeling daarvan zijn aangebracht, kan worden nagegaan.

- De fabrikant bewaart de documentatie met betrekking tot een charge van een farmaceutisch product tot ten minste een jaar na de uiterste gebruiksdatum van de charge dan wel, indien dat langer is, tot ten minste vijf jaren na de akkoordverklaring, bedoeld in artikel 8, vierde lid, van het besluit. Hij bewaart de documentatie met betrekking tot de bereiding van een charge van een geneesmiddel voor onderzoek tot ten minste vijf jaren na de beëindiging van de laatste klinische proef waarbij de charge is gebruikt.
- Indien in plaats van de opslag van schriftelijke stukken een ander documentatiesysteem wordt gebruikt, vergewist de fabrikant zich ervan dat de gegevens gedurende de desbetreffende periode, bedoeld in het derde lid, naar behoren kunnen worden opgeslagen. De elektronisch opgeslagen gegevens worden tegen verlies of beschadiging beschermd.
- De fabrikant draagt ervoor zorg dat de opgeslagen gegevens gemakkelijk in leesbare vorm ter beschikking kunnen worden gesteld aan degenen die bevoegd zijn daarvan kennis te nemen.

Artikel 8

- De fabrikant draagt ervoor zorg dat de onderscheiden fasen van de bereiding van een farmaceutisch product of een geneesmiddel voor onderzoek worden uitgevoerd aan de hand van tevoren opgestelde instructies en procedures.
- De fabrikant beschikt over voldoende adequate middelen om tijdens de bereiding controles te kunnen uitoefenen.
- De fabrikant draagt ervoor zorg dat de afwijkingen van het bereidingsprocédé en de gebreken van het bereide farmaceutische product of het geneesmiddel voor onderzoek, worden onderzocht en apart worden gedocumenteerd.
- Elk nieuw bereidingsprocédé of ingrijpende wijziging in een bestaand bereidingsprocédé van farmaceutische producten wordt door de fabrikant gevalideerd. De kritische fasen van het bereidingsprocédé worden op gezette tijden opnieuw gevalideerd.
- De fabrikant draagt ervoor zorg dat alle fasen van het ontwerp en de ontwikkeling van het procédé van de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek

worden gedocumenteerd. Voorts wordt het bereidingsprocédé in zijn geheel gevalideerd voor zover dat, gelet op de fase van ontwikkeling waarin een geneesmiddel voor onderzoek zich bevindt, mogelijk is.

Artikel 9

1. De fabrikant draagt ervoor zorg dat de controle op de kwaliteit van de farmaceutische producten of de geneesmiddelen voor onderzoek wordt uitgevoerd door een organisatie-onderdeel dat onder leiding staat van een persoon als bedoeld in artikel 5, eerste of tweede lid, van het besluit die niet is belast met de leiding over het bereidingsproces.

2. De fabrikant draagt ervoor zorg dat het in het eerste lid bedoelde organisatie-onderdeel, hierna kwaliteitsafdeling genoemd, beschikt over ten minste één laboratorium voor kwaliteitscontrole. Deze is voorzien van voldoende en adequaat opgeleid personeel en is zodanig uitgerust dat de noodzakelijke controles op en de noodzakelijke onderzoeken van grondstoffen, verpakkingsmaterialen en gedeeltelijk en volledig bereide geneesmiddelen kunnen worden uitgevoerd.

3. Indien de controle van geneesmiddelen voor onderzoek plaatsvindt in een laboratorium als bedoeld in artikel 5, vierde lid, van het besluit, draagt degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ervoor zorg dat het desbetreffende laboratorium controleert of het geneesmiddel voor onderzoek voldoet aan de melding, bedoeld in artikel 13i, tweede lid, van die wet.

4. Alvorens de eindproducten voor verkoop, aflevering of gebruik bij klinische proeven worden afgeleverd, beoordeelt de kwaliteitsafdeling de analysesresultaten, de omstandigheden tijdens de bereiding, de uitkomsten van de tijdens de bereiding uitgevoerde controles en de bereidingsdocumenten alsmede of het eindproduct aan de specificaties voldoet.

5. De fabrikant draagt ervoor zorg dat:

- van elke charge van een farmaceutische product een monster wordt bewaard tot een jaar na afloop van de uiterste gebruiksdatum;
- van elke charge van een geneesmiddel voor onderzoek en van de verpakking van die charge een monster wordt bewaard tot ten minste twee jaren na de formele beëindiging van de laatste klinische proef waarvoor de charge is gebruikt;
- gedurende twee jaren na de vrijgifte van het eindproduct een monster wordt bewaard van de bij de bereiding van geneesmiddelen voor onderzoek gebruikte grondstoffen met uitzondering van oplosmiddelen, gassen en water, met dien verstande dat, indien een grondstof een kortere houdbaarheidsdatum heeft, het monster tot aan die datum wordt bewaard.

Artikel 10

1. Op de gedeeltelijke bereiding van een farmaceutisch product of een geneesmiddel voor onderzoek door een loonfabrikant is artikel 2 van overeenkomstige toepassing.

2. Aan de gedeeltelijke bereiding door een loonfabrikant ligt een schriftelijke overeenkomst met de fabrikant ten grondslag.

3. In de overeenkomst worden de verantwoordelijkheden van beide partijen duidelijk aangeduid.

4. De loonfabrikant schakelt zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant geen andere loonfabrikant in ter uitvoering van de met de fabrikant overeengekomen werkzaamheden.

Artikel 11

1. De fabrikant van farmaceutische producten beschikt over een systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over farmaceutische producten. Hij protocollert en onderzoekt alle klachten over een gebrek met betrekking tot een farmaceutisch product.

2. De fabrikant beschikt voorts over een systeem om een farmaceutisch product dat niet voldoet aan artikel 14, eerste lid, van het besluit, op elk tijdstip snel uit de handel te kunnen nemen.

3. De fabrikant onderzoekt alle klachten over gebreken met betrekking tot farmaceutische producten en stelt, indien hij niet de registratiehouder is, deze alsmede de hoofdinspecteur in kennis van een ontvangen klacht die het uit de handel nemen van een farmaceutisch product of een aflevering onder beperkingen als bedoeld in artikel 14, derde lid, van het besluit, tot gevolg zou kunnen hebben, en, voor zover hem bekend, de andere landen waarin het geneesmiddel in de handel is.

4. De fabrikant van geneesmiddelen voor onderzoek en degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, beschikken over een gezamenlijk systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over geneesmiddelen voor onderzoek. De fabrikant registreert en onderzoekt alle klachten over een gebrek met betrekking tot een geneesmiddel voor onderzoek.

5. De fabrikant beschikt voorts over een systeem om een geneesmiddel voor onderzoek dat zich in het distributiekanaal bevindt, op elk tijdstip snel uit dat kanaal te halen.

6. De fabrikant onderzoekt alle klachten over gebreken die betrekking hebben op een geneesmiddel voor onderzoek en stelt de hoofdinspecteur in kennis van een ontvangen klacht en, voor zover hem bekend, de locaties in Nederland en andere landen waar het wetenschappelijke onderzoek plaats vindt. Indien het een geneesmiddel voor onderzoek betreft dat is geregistreerd, stelt de fabri-

kant, indien hij niet de registratiehouder is, deze in kennis van elk gebrek dat met het desbetreffende geneesmiddel in verband staat.

Artikel 12

Degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht, draagt ervoor zorg dat de blinding van geneesmiddelen voor onderzoek snel wordt opgeheven voor zover dat noodzakelijk is om die middelen snel uit het distributiekanaal te halen dan wel uit de handel te nemen.

Artikel 13

De fabrikant voert op gezette tijden inspecties uit binnen zijn bedrijf op de naleving door het in zijn fabriek werkzame personeel van de op hem op grond van deze paragraaf rustende verplichtingen en treft zonedig corrigerende maatregelen. De inspecties en de getroffen maatregelen worden geregistreerd.

Artikel 14

De etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt zodanig dat de proefpersoon wordt beschermd, de identificatie en de traceerbaarheid van het geneesmiddel voor onderzoek wordt gewaarborgd en een juist gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek wordt vergemakkelijkt.

§ 3. Slotbepalingen

Artikel 15

De Regeling goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische producten wordt ingetrokken.

Artikel 16

Deze regeling treedt inwerking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 17

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling GMP.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, C.I.J.M. Ross-van Dorp.

Toelichting

Algemeen

De onderhavige regeling (hierna: Regeling GMP) is gebaseerd op artikel 7 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA) zoals dat is gewijzigd door de implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen). De Regeling

GMP geeft uitvoering aan Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PbEG L 262), hierna te noemen: de richtlijn.

De richtlijn stelt voorwaarden aan de bereiding van farmaceutische producten en geneesmiddelen voor onderzoek met het oog op het bereiken van een goede kwaliteit van deze producten. De richtlijn bevat eisen met betrekking tot middelen van personele, organisatorische en technische aard, documentatie van gegevens, overeenkomsten voor het uitbesteden van werkzaamheden en plichten van fabrikanten om ten aanzien van deze middelen voorzieningen te treffen in het belang van een doelmatige kwaliteitsbewaking.

Omdat de bestaande Regeling goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische producten door de implementatie van de richtlijn op een aantal onderdelen moet worden aangepast en er een aantal redactionele verbeteringen wenselijk zijn, is ervoor gekozen om deze regeling in zijn geheel te vervangen door een nieuwe regeling. De Regeling GMP volgt het stramen van de richtlijn.

Artikel 3, eerste lid, van Richtlijn 2003/94/EG richt zich tot een orgaan van de lidstaten (in casu de Inspectie); die bepaling behoeft niet in wetgeving te worden vastgelegd, maar vergt uitvoering in de praktijk.

De voorschriften die zijn neergelegd in de artikelen 2 tot en met 14 vormen tezamen de beginselen inzake goede praktijken bij de bereiding.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Dit artikel bevat de definities.

De wijziging van onderdeel a is zuiver van taalkundige aard. Het woord 'borging' of 'kwaliteitsborging' is geen bestaand Nederlands woord.

Artikel 2

Dit artikel is een afgeleide van artikel 6 van richtlijn 2003/94.

Artikel 3

Dit artikel regelt, in aanvulling op hetgeen in artikel 32a van het BBA is geregeld, dat er slechts farmaceutische producten en geneesmiddelen voor onderzoek mogen worden geïmporteerd die zijn bereid door een producent aan wie in het land van bereiding daartoe de bevoegdheid is verleend.

In dit artikel wordt de vervaardiger van een geneesmiddel in een derde land aangeduid als producent. Het begrip

'fabrikant' kan hier niet worden gebruikt omdat de fabrikant een (rechts) persoon is die in het bezit is van een vergunning om geneesmiddelen te bereiden in Nederland.

Artikel 4

Artikel 4 verplicht de fabrikant ertoe zijn bereidingsmethoden op vaste tijden te evalueren in het licht van de vooruitgang van de wetenschap of de techniek. Hiermee wordt bereikt dat de farmaceutische producten en geneesmiddelen voor onderzoek volgens de laatste stand van de wetenschap en de techniek worden bereid.

Artikel 5

In aanvulling op de eisen die gelden op grond van artikel 5 van het BBA, stelt het onderhavige artikel eisen aan het personeel. Hiermee wordt bereikt dat het personeel dat betrokken is bij de bereiding van farmaceutische producten of geneesmiddelen voor onderzoek voldoende is toegerust voor de uitoefening van zijn taak.

Artikel 6

Dit artikel bevat, naast hetgeen al in artikel 6 van het BBA geregeld is, aanvullende eisen met betrekking tot de lokalen waar farmaceutische producten of geneesmiddelen voor onderzoek worden bereid.

Artikel 7

Artikel 7 gaat over het documentatiesysteem dat de fabrikant moet opzetten. Uit dit systeem moet achteraf kunnen worden herleid welke bereidingshandelingen er hebben plaatsgevonden bij de bereiding van een charge. De documentatie moet voldoende lang worden bewaard, zodat hierop kan worden teruggegrepen zolang de farmaceutische producten of geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt. Het documentatiesysteem kan elektronisch worden opgezet indien de betreffende gegevens tegen beschadiging zijn beschermd.

Artikel 8

In dit artikel wordt bepaald dat de bereiding van farmaceutische producten of geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt volgens van te voren opgestelde instructies en procedures. De fabrikant moet over voldoende middelen beschikken om tijdens de bereiding controles uit te voeren. Indien daarbij afwijkingen worden geconstateerd moeten deze worden gedocumenteerd. Nieuwe bereidingsprocedures en ingrijpende wijzigingen in bestaande procedures moet de fabrikant toetsen.

Artikel 9

Dit artikel schrijft voor dat de fabrikant moet beschikken over een kwaliteitsafdeling die los staat van de bereidingsafde-

ling en die controleert of de eindproducten aan de voorgeschreven eisen voldoen, alvorens ze worden vrijgegeven. Dit artikel stelt vervolgens eisen aan de opzet van de kwaliteitsafdeling en schrijft voor dat monsters moeten worden bewaard van bereide farmaceutische producten, geneesmiddelen voor onderzoek en daarbij gebruikte grondstoffen.

Artikel 10

Artikel 10 regelt dat het slechts op grond van een schriftelijke overeenkomst mogelijk is een deel van de bereiding uit te besteden aan loonfabrikanten. Ook de loonfabrikant is gehouden de verplichtingen van deze regeling na te leven en een systeem van kwaliteitsbewaking op te zetten. Artikel 7 van het BBA is ook op hem van toepassing.

Artikel 11

Op grond van dit artikel moet de fabrikant beschikken over een systeem voor het ontvangen en behandelen van klachten over farmaceutische producten en geneesmiddelen voor onderzoek en het zonedig terugroepen van deze producten.

Artikel 12

Hierin zijn de voorschriften over de opheffing van de blinding van geneesmiddelen voor onderzoek opgenomen.

Artikel 13

Dit artikel verplicht de fabrikant tot het op vaste tijden uitvoeren van inspecties op de naleving door zijn personeel van de verplichtingen die op grond van de onderhavige regeling op hem berusten en het zonedig treffen van corrigerende maatregelen.

Artikel 14

Op grond van dit artikel moet de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek zodanig zijn dat de proefpersoon wordt beschermd, een juist gebruik wordt vergemakkelijkt en de identificatie en traceerbaarheid van het geneesmiddel voor onderzoek wordt gewaarborgd. Men voldoet in ieder geval aan deze eisen als men bijlage 13 van de richtsnoeren inzake goede praktijken bij de bereiding van geneesmiddelen volgt. De Europese Commissie heeft deze gids bekend gemaakt op de website: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm>.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, C.I.J.M. Ross-van Dorp.

Transponeringstabel

Artikel van richtlijn 2003/94/EG	Geïmplementeerd in nationale wetgeving:
Artikel 1	Behoeft geen implementatie
Artikel 2, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder e, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG)
Artikel 2, tweede lid	Artikel 1, eerste lid, onder p, van de WOG
Artikel 2, derde lid	Artikel 1, onder c, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA)
Artikel 2, vierde lid	Artikel 5 BBA
Artikel 2, vijfde lid	Artikel 1, onder b, Regeling GMP
Artikel 2, zesde lid	Paragraaf 2 Regeling GMP
Artikel 2, zevende lid	Artikel 1, eerste lid, onder c, Regeling GMP
Artikel 2, achtste lid	Artikel 1, eerste lid, onder d, Regeling GMP
Artikel 3, eerste lid, eerste volzin	Artikelen 22 en 33 van de WOG
Artikel 3, eerste lid, tweede zin	Behoeft geen implementatie, wel praktische uitvoering
Artikel 3, tweede lid	Artikel 2, eerste lid
Artikel 4, eerste lid	Artikel 7 BBA
Artikel 4, tweede lid, eerste alinea	Artikel 32a, eerste en tweede lid, BBA
Artikel 4, tweede lid, tweede alinea	Artikel 3 Regeling GMP
Artikel 5, eerste lid	Artikel 7, eerste volzin, BBA,
Artikel 5, tweede lid, eerste zin	Artikel 4 van de Regeling GMP
Artikel 5, tweede lid, tweede zin	Artikel 17, eerste en tweede lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen en artikel 13k van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
Artikel 6	Artikel 2 Regeling GMP
Artikel 7, eerste lid	Artikel 5, onder a, Regeling GMP
Artikel 7, tweede lid	Artikel 5, onder b, Regeling GMP
Artikel 7, derde lid	Artikel 5, onder c, Regeling GMP
Artikel 7, vierde lid	Artikel 5, onder c, Regeling GMP
Artikel 7, vijfde lid	Artikel 5, onder d, Regeling GMP
Artikel 8, eerste en tweede lid	Artikel 6 Regeling GMP
Artikel 8, derde lid	Artikel 6 van het BBA
Artikel 9, eerste lid, eerste zin	Artikel 7, eerste lid, Regeling GMP
Artikel 9, eerste lid, tweede zin	Artikel 7, tweede lid, onder a, Regeling GMP
Artikel 9, eerste lid, derde zin	Artikel 7, tweede lid, onder b, Regeling GMP
Artikel 9, eerste lid, vierde zin	Artikel 7, tweede lid, onder c en d, Regeling GMP
Artikel 9, eerste lid, tweede alinea	Artikel 7, derde lid, Regeling GMP
Artikel 9, eerste lid, derde alinea,	Artikel 7, derde lid, Regeling GMP
Artikel 9, tweede lid, eerste zin	Artikel 7, vierde lid, Regeling GMP
Artikel 9, tweede lid, tweede zin	Artikel 7, vijfde lid, Regeling GMP
Artikel 9, tweede lid, derde zin	Artikel 7, vierde lid, Regeling GMP
Artikel 10, eerste lid	Artikel 8, eerste, tweede en derde lid, Regeling GMP
Artikel 10, tweede lid	Artikel 6, vierde lid, BBA
Artikel 10, derde lid	Artikel 8, vierde lid, Regeling GMP
Artikel 10, vierde lid	Artikel 8, vijfde lid, Regeling GMP
Artikel 11, eerste lid, eerste alinea	Artikel 9, eerste lid, Regeling GMP
Artikel 11, eerste lid, tweede alinea	Artikel 9, tweede lid, Regeling GMP
Artikel 11, tweede lid, eerste alinea	Artikel 5, vierde lid, BBA
Artikel 11, tweede lid, tweede alinea	Artikel 9, derde lid, Regeling GMP
Artikel 11, derde lid	Artikel 9, vierde lid, Regeling GMP
Artikel 11, vierde lid, eerste alinea	Artikel 9, vijfde lid, onder a, Regeling GMP
Artikel 11, vierde lid, tweede alinea	Artikel 9, vijfde lid, onder b, Regeling GMP
Artikel 11, vierde lid, derde alinea	Artikel 10, derde, vierde en vijfde lid, BBA voor farmaceutische producten, en artikel 9, vijfde lid, onder c, Regeling GMP voor geneesmiddelen voor onderzoek.
Artikel 11, vierde lid, vierde alinea	Geen implementatie.
Artikel 12, eerste lid	Artikel 10, tweede lid, Regeling GMP
Artikel 12, tweede lid	Artikel 10, derde lid, Regeling GMP
Artikel 12, derde lid	Artikel 10, vierde lid, Regeling GMP
Artikel 12, vierde lid, eerste deel van de zin	Artikel 10, eerste lid, Regeling GMP
Artikel 12, vierde lid, tweede deel van de zin	Artikel 5:20 Algemene wet bestuursrecht

Artikel van richtlijn 2003/94/EG **Geïmplementeerd in nationale wetgeving:**

Artikel 13, eerste lid, eerste volzin, eerste deel en tweede volzin	Artikel 11, eerste lid, Regeling GMP
Artikel 13, eerste lid, eerste volzin, tweede deel	Artikel 11, tweede lid, Regeling GMP
Artikel 13, eerste lid, derde volzin	Artikel 11, derde lid, Regeling GMP
Artikel 13, eerste lid, tweede alinea	Behoeft hier geen implementatie
Artikel 13, tweede lid, eerste volzin, eerste deel	Artikel 11, vierde lid, Regeling GMP
Artikel 13, tweede lid, eerste volzin, tweede deel	Artikel 11, vijfde lid, Regeling GMP
Artikel 13, tweede lid, tweede volzin	Artikel 11, zesde lid, Regeling GMP
Artikel 13, tweede lid, tweede alinea	Artikel 11, zesde lid, Regeling GMP
Artikel 13, tweede lid, 3 ^e alinea	Artikel 11, zesde lid, Regeling GMP
Artikel 13, derde lid	Artikel 12, Regeling GMP
Artikel 14	Artikel 13 Regeling GMP
Artikel 15	Artikel 14 Regeling GMP
Artikelen 16 tot en met 19	Behoeven geen implementatie
