



Application for GMP- certification

federal agency for medicines and health products

BRUSSELS

24.04.2017

Philippe De Buck



Art. 14. § 1. De houder van de ziekenhuisvrijstelling voldoet ten minste aan de volgende verplichtingen:

1° hij beschikt over een **certificaat inzake goede fabricagepraktijk**, afgeleverd met toepassing van paragraaf 2, eerste lid, alvorens de bereiding van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie aan te vatten;

....

§ 2. Het in paragraaf 1, 1°, bedoelde **certificaat inzake goede fabricagepraktijk** wordt afgeleverd na een **inspectie met positieve conclusie** door het FAGG betreffende de naleving van de in **artikel 5, § 1, eerste lid, 4°, en derde lid** bedoelde normen.

De in het eerste lid bedoelde inspectie gebeurt op aanvraag van de houder van de ziekenhuisvrijstelling binnen een termijn **van dertig werkdagen na de schriftelijke aanvraag** daartoe. De aanvraag bevat een grondplan met de aanduiding van de lokalen en inrichtingen waar de inkomende materialen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zullen worden bereid en/of opgeslagen.



Artikel 5, § 1, eerste lid, 4°, en derde lid



Bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006

- GMP
- Quality Control
- Personnel
- Infrastructure
- Documentation
- Self-inspection
- ...

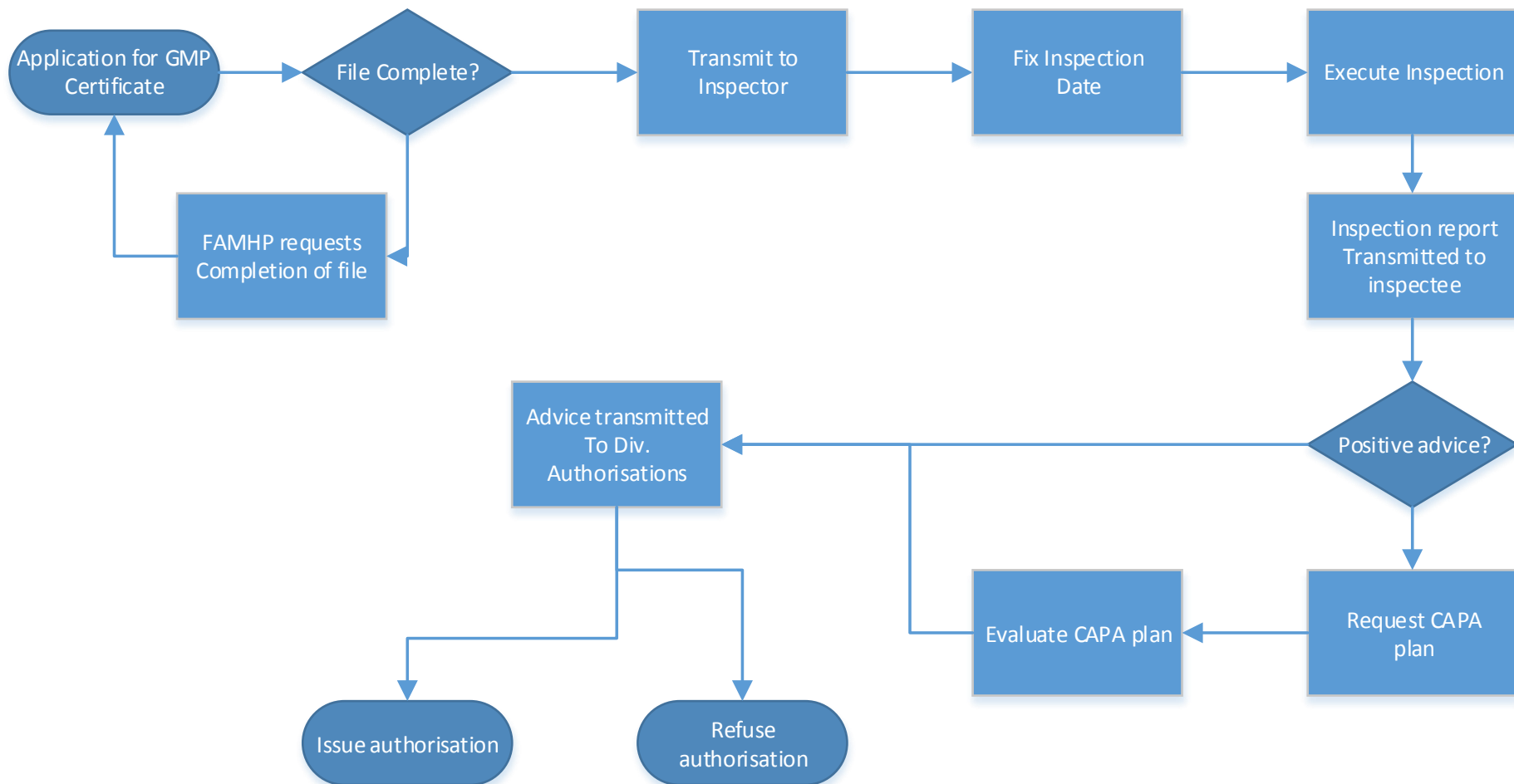
Procedure



- Very similar to the application for an industry GMP-certificate
- Dependency on the HE-Product : Inspection can only take place after validation of HE-Product. -> Specific aspects of HE production process are inspected.
- Introduced at Div. Authorisations, inspected by Div. Industry, issued by Div. Authorisations.
- Inspection will be invoiced.



Procedure



Procedure : Application data



- Via instructions on https://www.fagg-afmps.be/en/human_use/medicines/medicines/authorisations
(under construction)
 - Contact Details
 - Production site details : Address, floor plan...
 - Personnel organisation
 - Names of the involved medicinal products
 - List of equipment
 -



Conclusions



- First things first : obtaining an HE
- However : GMP-certification is mandatory
- Will require an inspection
- No compliance (after CAPA) with GMP = no certificate
- Inspection will yield an invoice, to be budgeted.



Your medicines and health products, our concern

