

Verlag NVFG RegNed GDP-RP Bijeenkomst

"RP oversight in praktijk, in algemeen en
verdieping m.b.t. computerized systems en
transport" - 10 juni 2026

Op 10 juni 2026 vond de bijeenkomst van het RegNed GDP-RP Kennisplatform plaats in Veenendaal met als thema "RP oversight in praktijk, in algemeen en verdieping met betrekking tot computerized systems en transport". Tijdens deze bijeenkomst deelden sprekers vanuit zowel de inspectie (IGJ) als de industrie hun ervaringen en verwachtingen rondom het toezicht op uitbestede activiteiten. De focus lag daarbij met name op transport en gecomputeriseerde systemen, onderwerpen die steeds belangrijker worden binnen de GDP-praktijk.

Anil Mistry van Viatris ging in op de **praktische invulling van RP oversight bij uitbesteding aan 3PL's**. Hij benadrukte dat uitbestede activiteiten gepaard gaan met risico's, onder meer doordat de opdrachtgever vaak beperkte zichtbaarheid heeft op transportcondities en logistieke processen. In de praktijk blijkt temperatuurmonitoring niet altijd voldoende geborgd, bijvoorbeeld door het ontbreken van dataloggers of door het niet systematisch verifiëren van transportcondities bij ontvangst. Daarnaast worden afwijkingen en klachten niet altijd adequaat opgevolgd, waarbij met name de kwaliteit van root cause analyses en CAPA's tekortschiet. Het gebruik van subcontractors vormt een extra complexiteit, omdat dit de controle verder kan verminderen en risico's minder transparant maakt. Aan de hand van verschillende voorbeelden werd duidelijk dat problemen kunnen ontstaan door onder andere gebrekkige voorraadbeheerprocessen, en door onvoldoende traceerbaarheid en vertragingen in het retourproces. Een belangrijke conclusie was dat harmonisatie van interne kwaliteitsprocessen essentieel is om de samenwerking met 3PL's beter te beheersen.

Namens de **IGJ** verzorgde **Alfred Dobben** – die de presentatie overnam van Amna Azad vanwege een reïnstoring – een toelichting op oversight **bij uitbesteed transport**. Hierbij werd onderscheid gemaakt tussen situaties waarin de loongroothandel zelf het transport uitvoert en situaties waarin dit wordt uitbesteed aan een externe vervoerder, al dan niet met inzet van subvervoerders. In alle gevallen blijft de opdrachtgever verantwoordelijk voor het waarborgen dat het transport conform GDP plaatsvindt, het borgen van de juiste training van personeel en het beschikbaar houden van relevante documentatie. Dit vereist niet alleen passende contractuele afspraken, maar ook actieve controle via audits en een risicogebaseerde benadering. Er werd toegelicht dat verantwoordelijkheden van de loongroothandel o.a. betrekking hebben op de validatie van transportmethoden, productbescherming tegen breuk, vervalsing en diefstal, het adequaat omgaan met deviaties, waarborgen van voertuigen en uitrusting, en periodiek onderhoud en kalibratie van voertuigen. Uit het toezicht blijkt dat veel voorkomende tekortkomingen o.a. liggen in ontbrekende of onduidelijke afspraken over temperatuurmonitoring, temperatuurbedeviaties en beveiliging van de geneesmiddelen tijdens transport, een onvoldoende betrokkenheid van de RP, geen vastlegging m.b.t. subvervoerders, ontbreken van vervoer als onderwerp in audit en inconsistenties tussen procedures en contracten. De verwachting van de inspectie is daarom dat verantwoordelijkheden helder en consistent worden vastgelegd in overeenkomsten (QTA's).

Verlag NVFG RegNed

GDP-RP Bijeenkomst

"RP oversight in praktijk, in algemeen en verdieping m.b.t. computerized systems en transport" - 10 juni 2026

Het derde onderdeel van de bijeenkomst werd verzorgd door **Sebastiaan Hoekema en Roelof Mol van de IGJ** en richtte zich op de **validatie van gecomputeriseerde systemen (CSV)** bij groothandels. Centrale thema's bij CSV zijn borging van data-integriteit en business continuity. De RP speelt hierin een sleutelrol, doordat deze verantwoordelijk is voor het toezicht op het kwaliteitssysteem, inclusief de implementatie en het beheer van gecomputeriseerde systemen en de bijbehorende risicobeoordeling. CSV heeft impact op o.a. voorraadbeheerssystemen, temperatuurcontrole, cyberveiligheidsmaatregelen en orderafhandelingsystemen. Validatie moet aantonen dat systemen betrouwbaar, consistent en reproduceerbaar functioneren. Daarnaast werd ingegaan op recente pilotinspecties die door de IGJ zijn uitgevoerd, waarbij CSV als specifiek inspectieonderwerp naast reguliere GMP/GDP-inspecties is beoordeeld. Tijdens deze pilots werd vooraf gerichte documentatie opgevraagd en werd tijdens de inspectie onder meer gekeken naar kwalificatie van systemen, beleid rond data-integriteit en cyberveiligheid. De opgedane ervaringen zijn vervolgens gebruikt om het toezicht verder te ontwikkelen en om meer gerichte aandacht te geven aan CSV tijdens reguliere inspecties. Op basis hiervan werd ook zichtbaar dat tekortkomingen vaak voorkomen op gebieden zoals toegangsbeheer, leveranciersbeheer, data recovery, beheer kwetsbaarheden en systeemkwalificatie. Daarbij neemt het belang van cybersecurity en een duidelijke risicogebaseerde aanpak zichtbaar toe binnen de GDP-context.

Over de presentaties heen kwam een aantal duidelijke lijnen naar voren. Uitbesteding van activiteiten, of dit nu gaat om logistiek, transport of IT-systemen, vereist actieve en aantoonbare oversight door de RP. Contractuele afspraken vormen daarbij een belangrijke basis, maar zijn op zichzelf onvoldoende; het gaat juist om de praktische uitvoering en de borging via processen en audits. Daarnaast werd bevestigd dat data-integriteit en digitalisering een steeds grotere rol spelen binnen GDP, en dat een risicogebaseerde benadering essentieel blijft bij zowel transport als CSV.

Tijdens de bijeenkomst was ruimte voor vragen en interactie, waarbij met name werd ingegaan op de interpretatie van GDP-vereisten bij outsourcing en de praktische invulling van de verantwoordelijkheden van de RP. De discussie onderstreepte dat de theorie vaak duidelijk is, maar dat de uitdaging vooral ligt in de consistente implementatie in de praktijk.

De bijeenkomst bood daarmee een relevante en praktijkgerichte verdieping in RP oversight bij uitbestede activiteiten. De combinatie van toezichthouder- en industrieperspectieven gaf waardevolle inzichten in zowel de verwachtingen vanuit inspectie als de knelpunten die organisaties in de praktijk ervaren.