

Aanvulling op de bijlage punt 9 van circulaire 596.

9. Is het mogelijk om extemporaneuze bereidingen te maken zonder bijkomende analytische stappen alvorens het IMP toe te dienen aan vrijwilligers?

Ja, indien de stabiliteitsgegevens die werden aangeleverd door de sponsor beschikbaar zijn **en** indien de instantie over een vergunning beschikt om dergelijke verrichtingen uit te voeren .

Er dient onderscheid gemaakt te worden tussen enerzijds (1) het toedieningsklaar maken van geneesmiddelen voor onderzoek die na fabricage vrijgegeven werden door de bevoegde persoon (QP) van een fabrikant, en anderzijds (2) het fabriceren van geneesmiddelen voor onderzoek door een vergunde fabrikant. In geval van toedieningsklaar (1) maken zijn kwaliteitscontroletesten nadien niet vereist. In geval van fabricage van geneesmiddelen voor onderzoek (2) dienen de kwaliteitscontroletesten die beschreven worden in het IMPD uitgevoerd te worden.

Het fabriceren van geneesmiddel voor onderzoek zonder kwaliteitscontrole achteraf (zogenaamde 'ex temporaneuze formulations'), op basis van bijv. mock-up bereidingen, is mogelijk indien ondersteunende gegevens (bv. stabiliteit) ingesloten zijn in het IMPD. Het behoort tot de verantwoordelijkheden van de sponsor om deze gegevens en een beschrijving van de toegepaste approach in het IMPD te vermelden. Indien het IMPD toch een noodzaak tot finale kwaliteitscontrole aangeeft dan moet die ook worden uitgevoerd.

Ongeacht de gevolgde benadering (ex tempore of niet), dient de fabrikant steeds te beschikken over de relevante onderdelen van het IMPD die hem toelaten om het geneesmiddel voor onderzoek naar behoren te kunnen fabriceren, controleren en vrijgeven. Het is de verantwoordelijkheid van de sponsor om ervoor te zorgen dat de QP te allen tijde over die relevante onderdelen van de geldende versie van het IMPD beschikt. De fabrikant moet kunnen aantonen dat het IMPD gerespecteerd werd.