

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 9/4/2020 3:10:06 PM
Subject: RE: Validatie CIMS
Received: Fri 9/4/2020 3:10:06 PM

Hi [redacted]

Dank voor je aanvullingen. Bekend bij mij (ons) dat GAMP 5 een methodiek is en dat het een keus is om deze toe te passen. Intern hebben we (onofficieel) gekozen voor GAMP 5 als methodiek voor GxP validatie. We willen niet te veel ventileren dat je deze methode niet perse hoeft te volgen. Ervaring leert dat mensen het vaak ontzettend gedoe vinden. Je bent dan heel veel tijd kwijt om mensen te overtuigen dat er dingen moeten gebeuren. Ik heb alleen willen aangegeven dat, als we helemaal GxP moeten gaan valideren, we dan GAMP5 kunnen gebruiken. Dan weten we dat we GxP compliant zijn. En als we dat willen regelen, dat er dan rekening gehouden moet worden met resources. GAMP5 is alleen in die hoedanigheid ter sprake gekomen.

Voor je tweede punt: we pakken soms wel om. Maar dat zijn uitzonderingen en niet regulier werk.

Vriendelijke Groet,

Mw. [redacted]
 [redacted] DVP

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | postvak[redacted]

.....
T [redacted]
M [redacted]
 [redacted]@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

.....
Afwezig op [redacted]

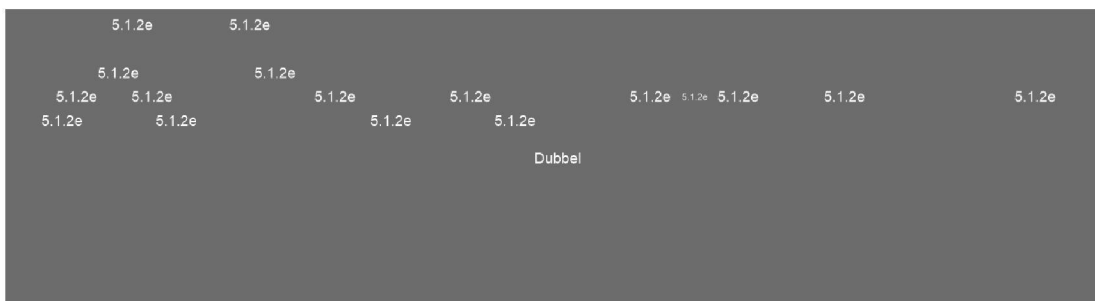
Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 4 september 2020 09:51
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Validatie CIMS

Goedemorgen [redacted]

Ik lees nu alle correspondentie pas en heb 2 kleine aanvullingen. Ik mail even alleen naar jou omdat ik niet fulltime aanwezig ben om me in de discussie te mengen. Dus kijk maar even wat je er mee doet.

- De vraag waarom de sw ISO richtlijnen niet terugkomen: ISO zijn richtlijnen, de GMP is een wetgeving die zelden naar de ISO verwijst (muv ISO 13485). Overigens zijn er (zoals jij al meldt) heel veel aspecten die overlappen, vooral met de ISO 12025.
- 'De GxP eisen moeten worden afgedekt conform GAMP5' is niet wettelijk verplicht. GAMP5 is geen wet, maar een 'practical guide'. Ik zou dus zeggen dat het systeem dient te voldoen aan GDP eisen. (GMP niet, omdat we zelf niets manufactureren of ompakken). Uiteraard mag de GAMP5 wel een interne eis zijn.

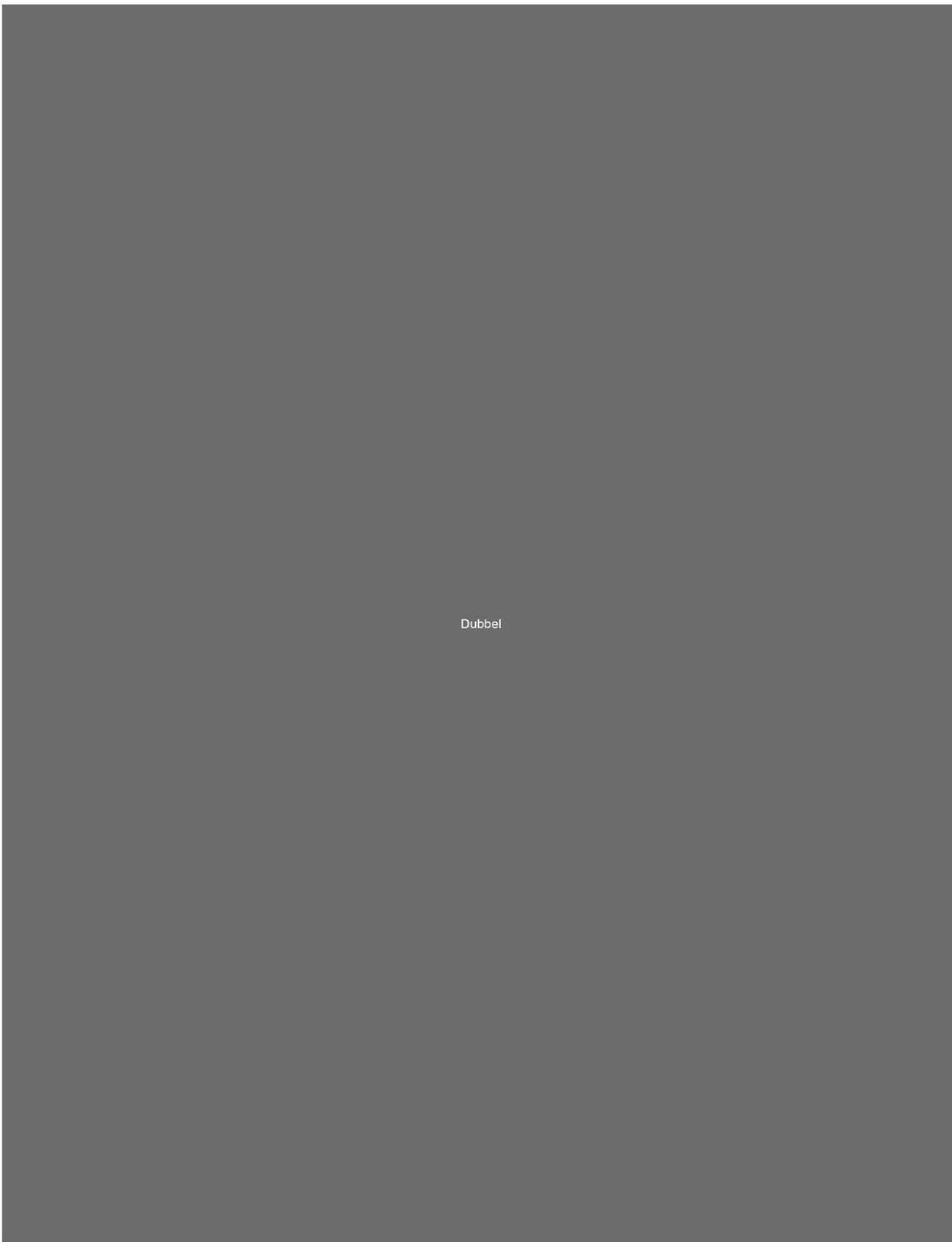
Groetjes [redacted]



Dubbel

Dubbel

Dubbel



Dubbel