

7 REFERENTIES

7.1 Literatuur

1. Lowey A, Melhorn S. Prescription assessment. In: Bouwman-Boer Y, Fenton-May V, Le Brun P. Practical Pharmaceutics. An international Guideline for the preparation, Care and Use of Medicinal products. Springer Verlag 2015: 7-24.
2. Buurma H, Smet PAGM de, Hoff OP van den et al. Frequency, nature and determinants of pharmac compounded medicines in Dutch community pharmacies. Pharm World Sci 2003;25:280-7].
3. Data en Feiten 2014. Stichting Farmaceutische Kengetallen, 's-Gravenhage 2015.
4. Formularium der Nederlandse apothekers. Vijfde herziene druk 2013. 's-Gravenhage, Koninklijk Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, 2013.
5. Bouwman-Boer Y, Schellekens R. Apotheekbereiding in de geneesmiddelenvoorziening. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 7-19.
6. The Rules Governing medicinal products in the European Union. Eudralex Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. European Commission Directive 2003/94/EC.
7. Goede praktijken bij de industriële bereiding van en de groothandel in geneesmiddelen. Regeling Geneesmiddelenwet 25 juni 2007, hoofdstuk 2.
8. Boom F, Doorne H van, Prins M. Aseptisch werken. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 554-65.
9. Z3 Aseptische Handelingen 2.0, herziening 5 juni 2013. In GMP-Ziekenhuisfarmacie. Den Haag: Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers. Te raadplegen op www.nvza.nl.
10. Certificatieschema openbare apotheken. Stichting Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector. Utrecht, april 2009.
11. Geneesmiddelenwet 8 februari 2007, art. 18 lid 5.
12. Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO). Burgerlijk Wetboek, boek 7, afdeling 5, art. 446.
13. Kwaliteitswet Zorginstellingen, art. 2 lid 1.
14. Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 1-2.
15. Besluit Geneesmiddelenwet 19 maart 2007, art. 2-3.
16. Besluit Geneesmiddelenwet 19 maart 2007, art. 7g.
17. Pharmaceutical preparations (2619). European Pharmacopoeia, 8th edition. Strasbourg: Council of Europe; 2013.
18. Resolution on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Council of Europe, resolution CM/ResAP(2011)1.
19. Wagenaar R, Blois M de. Documentatie. Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 223-34.
20. Committee for medicinal products for human use (CHMP) (2010) Guidelines for the investigation of bioequivalence. European Medicines Agency, London. www.ema.europa.eu
21. Frijlink HW, Touw D, Woerdenbag H. Biopharmaceutics. In: Bouwman-Boer Y, Fenton-May V, Le Brun P. Practical Pharmaceutics. An international Guideline for the preparation, Care and Use of Medicinal products. Springer Verlag 2015: 323-46
22. ICH Guideline Q8: Pharmaceutical Development. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Genève. Te raadplegen op: www.ich.org.
23. ICH Guideline Q9: Quality Risk Management. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Genève. Te raadplegen op: www.ich.org.
24. Vromans H, Schellekens R. Ontwerpen. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2009:315-26.
25. Bouwman-Boer Y, Crul M. Milieu. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Ed V. Bohn Stafleu van Loghum. Houten, 2009: 77-82.
26. Zie 19, pag. 222-3.
27. ICH Guideline Q10: Pharmaceutical Quality System. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Genève. Te raadplegen op: www.ich.org.
28. Blois, M de, Bouwman-Boer Y. Kwaliteitszorg. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 92-4.
29. Besluit opleiding en deskundigheidsgebied apothekersassistent dd. 23 september 1997, art. 3.

30. Crul M, Bouwman-Boer Y. Arbeidsomstandigheden. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:125-45.
31. Arbocatalogus apotheken. Stichting Bedrijfsfonds Apotheken (SBA), Nieuwegein, juli 2011.
32. Risico Instrument Farmaceutische stoffen (RIFaS). www.rifas.nl
33. Boeke W, Prins M, Asperen J van. Ruimten en installaties. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 156-8.
34. Zie 6, Annex 1
35. Zie 33, 152-5.
36. Zie 19, 221-2.
37. Zie 19, 239-46.
38. Lange R, Wagenaar R. Productie. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 280.
39. Zie 19, 235-8
40. Bouwman-Boer Y, Woerdenbag H. Stabiliteit. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:483-512.
41. Zie 38, 283-4.
42. Zie 38, 280-2
43. Hartigh, J den, Okel E. Uitbesteding. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:291
44. Zie 43, 291-2.
45. Wagenaar R. Productzorg: deugdelijke verpakkingen. Pharm Weekbl 2013;148(10):25.
46. Jong A de, Bouwman-Boer Y. Verpakkingen. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:476-8.
47. Zie 38, 286-7.
48. Touw D, van Rooij H, van Asperen J. Klachten. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:301-6.

7.2 Implementatie

Ter implementatie van de KNMP-richtlijn Bereiden kan waar van toepassing gebruik gemaakt worden van de voorbeeld-procedures van het Laboratorium der Nederlandse Apothekers, te raadplegen op www.kennisbank.knmp.nl:

Bij 2 Farmaceutische zorg met apotheekbereidingen

- LNA-procedures Productzorg, Beoordeling aanvraag (serie)

Bij 3.1 Kwaliteitsmanagement, met betrekking tot ontwerp:

- LNA-procedures Bereiding, Toedieningsvormen (serie)
- LNA-procedures Productzorg, Aanpassing vast naar vloeibaar (serie)
- LNA-procedures Productzorg, Sondevoeding en geneesmiddelen (serie)

Bij 3.2 Personeel, met betrekking tot Arbo en veiligheid:

- LNA-procedures Productzorg, Arbo en gevaarlijke stoffen (serie)
- LNA-procedures Productzorg, BHV (serie)

Bij 3.3 Ruimten en apparatuur:

- LNA procedures Productzorg, Gebouwen en apparatuur (serie)

Bij 3.4 Documentatie:

- LNA-procedures Productzorg, Documentatie (serie)
- LNA-procedures Bereiding, Documentatie (serie)

Bij 3.5 Bereiding

- LNA-procedures Bereiding, Basishandelingen (serie)
- LNA-procedures Bereiding, Toedieningsvormen (serie)

Bij 3.6 Kwaliteitsbewaking, met betrekking tot 2.6.1 Kwaliteitscontrole:

- LNA-procedures Bereiding, Kwaliteitsbewaking (serie)
- Auditverslagen van grondstof- en verpakingsleveranciers (te vinden op www.knmp.nl)

Bij 3.6 Kwaliteitsbewaking, met betrekking tot 2.6.2 Uitgangsmaterialen:

- LNA procedures Bereiding, Bewaring grondstoffen (serie)
- LNA procedures Productzorg, Water in de apotheek (serie)

Bij 3.8 Klachtenbehandeling en terugroepen van producten:

- LNA procedures Productzorg, serie Ter hand stellen: procedure Recall