

De Rol van de Verantwoordelijk Persoon

Weefsels over de grens

Dr. Richard van der Linden

Senior QA/RA Consultant

Signifix BV

Professor Bronkhorstlaan 10, Building 48

3723 MB Bilthoven

The Netherlands

<http://www.signifix.com/>

Richard.van.der.linden@signifix.com



*symposium
Biovigilantie
06-nov-2013*



Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstremgeling	Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bedrijfsnamen
<ul style="list-style-type: none">• Honorarium of andere (financiële) vergoeding	<ul style="list-style-type: none">• Spreker is Verantwoordelijk Persoon bij 3 Weefselinstellingen in Nederland en 1 Weefselinstelling in Denemarken

Overzicht Presentatie

- Introductie spreker en type weefsels
- Verantwoordelijk Persoon ; wie is dat?
- VP versus QP
- Strategie voor importeren en distribueren van weefsels afkomstig uit een niet-EU land
- Rol VP bij import van (bot)weefsels

Introductie: Richard van der Linden

Background

“Antibodies and their fragments”

1989-1995: Molecular Cell Biology at Utrecht University

1995-2000: PhD in Molecular Biology on llama antibodies (Unilever/ID-Lelystad)

2000-2003: Scientist human Therapeutic Antibodies at Crucell N.V.

2003-2006: Director Operations (first Senior Scientist) at CatchMabs B.V.

Current job



- **2006-present** :Senior Quality Assurance and Regulatory Affairs Consultant at Signifix B.V. Bilthoven



Verantwoordelijkheden mbt Weefsels

►Verantwoordelijk Persoon vanaf 2008

►VP bij 3 Weefselinstellingen in Nederland die weefsel importeren uit de VS,
►VP bij een Weefselinstelling in Denemarken

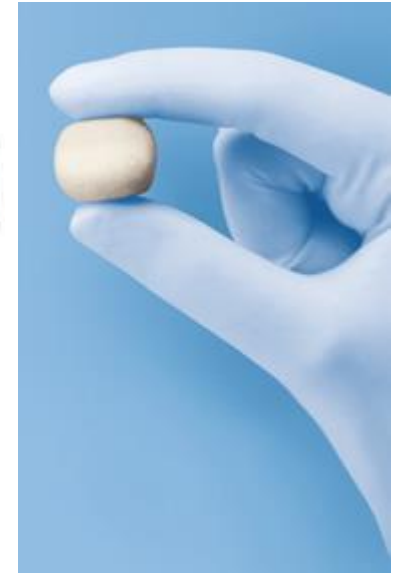
►Inkeur geïmporteerde weefsel met name botweefsel(producten) van overleden donoren die in de VS vervaardigd zijn
►Opzetten en onderhouden van distributie(strategieën) en marktgoedkeuring voor weefsels in de EU.
►Advies bij opzetten en verkrijgen van weefselinstellingslicenties in diverse landen (NL, IRL, UK, DK, PT)

Botweefsel Producten

- Demineralised Bone Matrix
- Cancellous Chips



- Allografts
 - Wedges
 - Blocks



Overzicht Presentatie

Verantwoordelijk Persoon ; wie is dat?

Verantwoordelijk Persoon

Artikel 4.4 eisenbesluit 2006 (WVKL)

1. De weefselinstelling wijst een persoon aan die in ieder geval:

- a. houder is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door Onze Minister als gelijkwaardig wordt erkend
- b. twee jaar praktijkervaring heeft op de relevante gebieden.

2. De in het eerste lid bedoelde persoon is er onverminderd [artikel 19 van de wet verantwoordelijk voor dat:](#)

- a. Onze Minister de voor [artikel 9 van de wet benodigde informatie ontvangt, en](#)
- b. de weefselinstelling overeenkomstig dit besluit handelt.

3. De weefselinstelling deelt Onze Minister de naam van de in het eerste lid bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselinstelling Onze Minister onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

Taken Verantwoordelijk Persoon

- Borgen van compliance naar de lokale weefselwetgeving
- Supervisie van het systeem van vrijgifte en traceerbaarheid van weefsels binnen de weefselinstelling
 - Donor vrijgifte voor bewerking of vrijgifte voor distributie
 - Bij import verzekeren dat alle geïmporteerde weefsels uit een niet-EU land aan alle (gelijkwaardige) eisen voldoet als gesteld in de EUTCD

Verschillen in VP's ?

- Type licentie
 - Orgaanbank
 - Weefselinstelling
 - Donortestlaboratorium
- Type weefsel
 - Huid, bot, cellen, semen, etc, etc.
 - Levende versus overleden donoren
- Type activiteiten
 - Verkrijgen, Testen, Bewerken, Preserveren, Opslag, Distributie, Import, Export.



Vergelijking tussen de Verantwoordelijk Persoon en de Qualified Person

Qualificaties VP versus QP

RP

- University degree, medicines, biology or similar.
- 2 year relevant experience

QP

- University degree pharmacy, medicines, veterinary, chemistry, biology, pharmaceutical chemistry.
- 2 year relevant experience
- Additional requirements regarding training

Taken VP versus QP

RP

- Provides the ministry with appropriate information
- Tissue establishment handles according to tissue guidelines including donor/tissue release

QP

- Ensures that drug preparation is according to GMP guidelines
- Ensures batch preparation is according to dossier requirements

Overzicht Presentatie

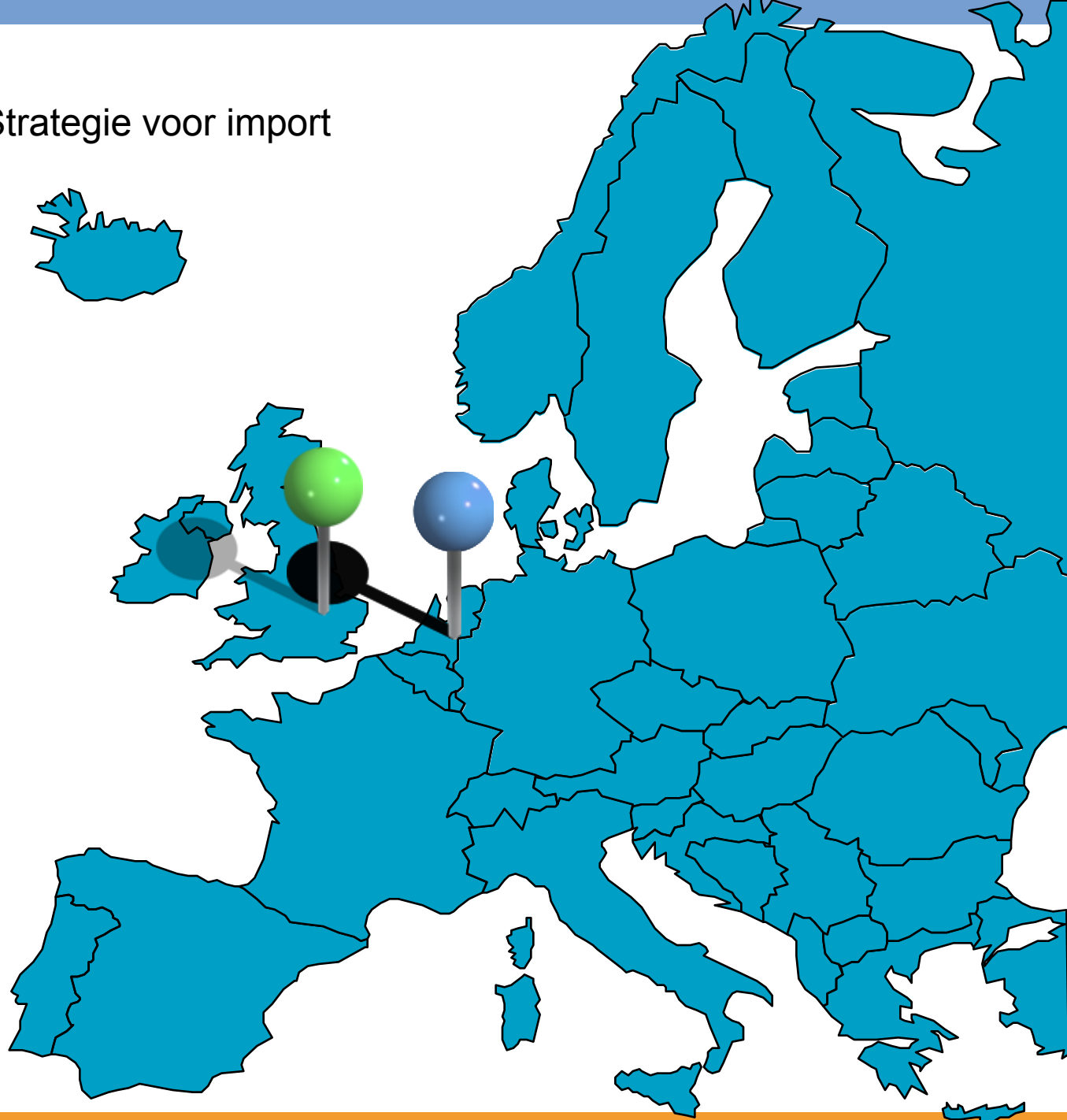
Strategie voor importeren en distribueren van weefsels afkomstig uit een niet-EU land

Import & Export Definitie

- Import is gedefinieerd als invoeren van humane weefsels* vanuit een niet EU-land
- Export is gedefinieerd als het uitvoeren van humane weefsels* naar een niet EU-land.

* Humane weefsels met als bestemming toepassing in de mens

Voorbeeld van “Hub” Strategie voor import



- Weefsel import vanuit de VS naar 1 importerende Weefselinstelling(hub) in 1 land
- Vrijgifte donoren in centrale hub
- Distributie naar andere landen via Hub

Rol Verantwoordelijk Persoon (bij import)

- Opzetten van een traceability chain van donor tot ontvanger en terug
 - ERP systemen en donor dossier
- Op de hoogte zijn van wet- en regelgeving
- Rol bij de markt authorisatie van de weefselproducten (waar noodzakelijk)
- Auditeren van Fabrikant
 - Weefselverkrijging
 - Productiemethodes
 - Donortestlaboratoria
- Ondersteuning van weefselinstellingen waar men aan levert (licenties, Inspecties)



Rol Verantwoordelijk Persoon (bij import)

- Vrijgifte donoren voor import, opslag en distributie, rekening houdend met land van distributie
- Contracten met derden
 - Fabrikant
 - Weefelinstellingen
 - Eindgebruikers
- IGZ Inspecties
- Rapporteren van SAEs en SARs TRIP/IGZ en mogelijk derde landen
- Jaarlijkse rapportage van activiteiten aan TRIP





Rol VP is veelomvattend, maar...

- Behalve opleidings- en ervaringseisen is er geen specifieke opleiding
 - In de UK is er een online “cursus” voor Designated Individuals (= VP term UK)
- Jaarlijks TRIP symposium is een van de sporadische gelegenheden om met Nederlandse VP's van gedachten te wisselen
- EATB symposia?

VP Cursus/Netwerk ?

- Is er behoefte aan een VP cursussen/workshops over bepaalde onderwerpen?
 - Quality Management
 - Wet- en Regelgeving
 - Donor Review
 - Dagelijkse praktijk
 - Vigilantie
- Is er behoefte aan een (virtueel) sociaal netwerk/bijeenkomst van VP's?



Dank U



Dr. Richard van der Linden

Senior QA/RA Consultant

Richard.van.der.linden@signifix.com

