

# PHARMATECH TRAINING

organiseert

## 'Goede Distributie Praktijken'

21 mei 2012

### Doel

De training heeft tot doel inzicht te geven in de regelgeving omtrent de opslag en distributie van farmaceutische producten. De deelnemers leren de regelgeving te vertalen naar hun eigen praktijksituatie.

### Doelgroep

De training is bestemd voor een ieder die direct of indirect betrokken is bij de opslag en het transport van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen. Te denken valt aan logistiek-, magazijn-, productiemedewerkers.

### Onze aanpak

Tijdens deze training wordt de nodige theorie rondom GDP behandeld, echter de nadruk zal liggen op de toepassing van de regelgeving in de praktijk. Traceerbaarheid van farmaceutische producten is van essentieel belang, een goede zorg voor distributie, verpakking, etikettering en opslag spelen daarin een belangrijke rol. Het betreft een interactieve training.

Recent heeft de EMA een draft van de nieuwe GDP-richtsnoer gepubliceerd welke medio 2012 definitief zal worden. Tijdens de training wordt aandacht besteed aan de laatste ontwikkelingen met betrekking tot de vernieuwing van het GDP-richtsnoer.

### Programma

- Ontvangst en kennismaking
- Inleiding GDP regelgeving
  - EU richtsnoer 94/C 63/03
  - ontwikkelingen GDP regelgeving (nieuwe richtsnoer)
- Magazijnen
  - bouw, ontwerp, inrichting magazijnen
  - speciale voorzieningen 'bijzondere' producten
  - opslag-, bewaarcondities en monitoring
  - statusaanduidingen
  - schoonmaak en onderhoud magazijnen
  - toegangsregeling
  - ongediertebestrijding
- Ontvangst en levering van goederen
  - contracten leveranciers
  - leveranciersbeoordeling
  - ontvangstcontrole
  - bemonstering
  - verpakking en etikettering
  - transport
  - retourgoederen
- Uitbesteden activiteiten
- Cold Chain
- Documentatie
  - documentsoorten
  - documentatiesysteem
  - documentenbeheer
  - gebruik van documenten
- Klachten en recall
  - verantwoordelijkheden
  - recall systeem
  - klachten systeem
- Namaakgeneesmiddelen
- Impact nieuwe GDP richtsnoer

### Praktische informatie

- Deelnamekosten: € 550,- PP (tarief 2012).  
Deze prijs is inclusief een cursusmanual en een deelnemerscertificaat, exclusief BTW.
- Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 14.
- Cursustijden: 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch).
- Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech).
- Inschrijven: via onze website [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl).