

GDP API – Aangewezen Persoon

1-daagse training

Om de kwaliteit van werkzame stoffen (API) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van producent tot gebruiker te waarborgen, moet een ieder die de werkzame stoffen produceert, importeert en/of distribueert beschikken over een API-registratie en sinds 2015 voldoen aan de richtsnoer: Goede Distributie Praktijken voor werkzame stoffen (2015/C 95/01). Vanaf 28 januari 2022 zal de nieuwe dierengeneesmiddelenverordening (Regulation (EU)2019/6) van kracht zijn. In overeenstemming met artikel 95 van deze verordening zullen producenten, importeurs en distributeurs van werkzame stoffen voor het vervaardigen van dierengeneesmiddelen ook moeten voldoen aan Goede Distributie Praktijken (GDP). De AP (Aangewezen Persoon/ Designated Person) is binnen de onderneming verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan GDP. Een AP moet beschikken over voldoende kennis op het gebied van GDP om zijn of haar taak naar behoren te kunnen invullen.

Doelgroep

Aangewezen Personen (i.o.) of andere hogere managementfuncties die direct of indirect te maken hebben met opslag, transport en distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen. Van deelnemers wordt verwacht dat zij basis kennis bezitten van kwaliteitssystemen. Een interactieve training gegeven op hbo+ niveau.

Onderwerpen/opzet

De belangrijkste elementen uit de GDP-API regelgeving, de opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem, de verantwoordelijkheden en taken van de Aangewezen Persoon (AP), het belang van documentatie, toepassing van risicomangement, uitbesteden van activiteiten, validatie, continu verbeteren en omgaan met terugroeping van werkzame stoffen. De training wordt afgesloten met een toets.

PROGRAMMA

Wet- en regelgeving rondom API

Geneesmiddelenwet
Vergunningenstelsel
EU richtlijn 2011/62/EU
EU richtsnoer 2015/C 95/01
PGS 15 en ADR
GDP-API voor dierengeneesmiddelen (vanaf 2022)

Personeel & Aangewezen Persoon

Taken en verantwoordelijkheden

Kwaliteitssysteem (1)

Opzet kwaliteitssysteem
Documentatie

Kwaliteitssysteem (2)

Deviatiesysteem
CAPA systeem
Zelfinspecties
Risicomangement

Ontvangst, opslag & levering API

Kwalificatie van leveranciers en afnemers
Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren
Invoeren in de EER
Cold chain
Transport

Toets

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 12 **Cursustijden:** 09.00 tot 16.30 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** www.pharmatech.nl