

GDP - Responsible Person

1-daagse training

Om de kwaliteit van geneesmiddelen in de distributieketen van producent tot patiënt te waarborgen moeten producenten en groothandelaren sinds 2013 voldoen aan de richtsnoer voor Goede Distributiepraktijken (2013/C 343/01). Vanaf 28 januari 2022 zal de nieuwe diergeneesmiddelenverordening (Regulation (EU)2019/6) van kracht zijn en zullen groothandelaren en producenten van diergeneesmiddelen ook moeten voldoen aan Goede Distributie Praktijken (GDP). De GDP-richtsnoer voor dierengeneesmiddelen is reeds in concept en hoe deze zich verhoudt tot de GDP-richtsnoer voor humane geneesmiddelen zal worden toegelicht. De RP (Responsible Person) is binnen de onderneming verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan deze richtsnoer(en). Een RP moet beschikken over specialistische kennis op het gebied van GDP om zijn/haar taak naar behoren te kunnen invullen.

Doelgroep

Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die direct of indirect te maken hebben met opslag, transport en distributie van humane en/of veterinaire producten. Van deelnemers wordt verwacht dat zij basis kennis bezitten op het gebied van GDP. Een interactieve training gegeven op hbo+ niveau.

Onderwerpen/opzet

De belangrijkste elementen uit de GDP-regelgeving en de opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem voor GDP. De verantwoordelijkheden en taken van de Responsible Person, het belang van documentatie, toepassing van risicomanagement, uitbesteden van activiteiten, validatie, continu verbeteren en omgaan met vervalsingen van geneesmiddelen. De training wordt afgesloten met een toets.

PROGRAMMA

GDP regelgeving

Wet- en regelgeving
Vergunningenstelsel
EU richtsnoer 2013/C 343/01
Verordening 2019/6

Personeel & Responsible Person

Verantwoordelijkheden

Kwaliteitsmanagementsysteem (1)

Opzet GDP kwaliteitsmanagementsysteem
Uitbesteden van activiteiten
Management review
Klachten, recall
Deviation control, CAPA, Change control
Zelfinspectiesysteem

Kwaliteitsmanagement (2)

Risicomanagement
Kwalificatie & validatie
Kwalificatie van leveranciers en afnemers

Vervalsing van geneesmiddelen

Risico's en verantwoordelijkheden

Ontvangst & opslag

Ontvangst van geneesmiddelen
Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren

Levering en transport van geneesmiddelen

Leveringsvoorwaarden
Cold-chain

Toets

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

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