

Training

GDP Veterinair Responsible Person

Sinds 28 januari 2022 is de nieuwe diergeneesmiddelenverordening (Regulation (EU) 2019/6) van kracht. Groothandelaren en producenten van diergeneesmiddelen moeten voldoen aan Goede Distributie Praktijken (GDP). Binnen de onderneming ziet de Responsible Person (RP) erop toe dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De RP moet beschikken over kennis en ervaring op het gebied van GDP om zijn/haar taak te kunnen invullen.



Klassikaal



HBO



1 dag



Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training behandelen we belangrijke elementen uit de GDP-regelgeving en de opzet van een Kwaliteitsmanagementsysteem voor GDP. Daarnaast besteden we aandacht aan de verantwoordelijkheden en taken van een RP, het belang van documentatie, toepassing van risicomanagement, uitbesteden van activiteiten, validatie en continu verbeteren.

Doelgroep

Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van diergeneesmiddelen.

Voor deze training is basiskennis op het gebied van GDP van belang. Dit behandelen we in onze training [Goede Distributie Praktijken](#).

De training wordt afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat.



Bekijk de agenda
en schrijf je in via
deze QR-code

Programma

Regelgeving

- Wet- en regelgeving
- Vergunningenstelsel
- Verordening 2019/6
- Uitvoeringsverordening 2021/1248

Personeel & Responsible Person

- Personeel
- Taken en verantwoordelijkheden RP
- Diverse casussen

Kwaliteitsmanagementsysteem

- Opzet GDP-Managementsysteem
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten, recall
- Deviation control, CAPA, change control
- Zelfinspectiesysteem
- Risicomanagement
- Namaakgeneesmiddelen

Ontvangst & opslag

- Ontvangst van geneesmiddelen
- Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren
- Kwalificatie van leveranciers
- Toegangsregeling, schoonmaak en ongediertebestrijding
- Levering en transport van geneesmiddelen
- Kwalificatie afnemers
- Leveringsvoorwaarden
- Validatie
- Cold chain