

## Training

# GDP voor bemiddelaars

Een bemiddelaar is een persoon die bemiddelt en onafhankelijk onderhandelt tussen een verkopende (fabrikant of groothandel) en aankopende partij (groothandel, apotheek of drogist). Een bemiddelaar heeft geen fysieke omgang met de geneesmiddelen en ze worden op geen enkel moment eigenaar van het geneesmiddel. De fysieke én financiële stroom van geneesmiddelen loopt van de verkopende naar de aankopende partij.

Voor bemiddeling in geneesmiddelen geldt een registratieplicht (zie artikel 39 van de Geneesmiddelenwet). Alleen bedrijven die bij Farmatec zijn geregistreerd, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. De GDP-richtsnoer is een Europese norm. Deze richtsnoer stelt eisen aan het logistieke proces van geneesmiddelen en draagt bij aan de garanties dat geneesmiddelen van goede kwaliteit zijn. Een belangrijke eis in de richtsnoer is dat ook bemiddelaars zich bewust zijn van de invloed van logistieke en administratieve processen op de kwaliteit van geneesmiddelen.

Wat betekent de GDP-richtsnoer voor een bemiddelaar en hoe ziet een kwaliteitssysteem van een bemiddelaar eruit?



Webinar



HBO



½ dag



Online

## Doelgroep

Bemiddelaars in geneesmiddelen



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

## Programma

### Wet- en regelgeving rondom Geneesmiddelen

- Geneesmiddelenwet
- Registratie van geneesmiddelen
- Vergunningenstelsel
- Europese GDP regelgeving
- H10 Europese GDP richtsnoer
- FMD
- Verantwoordelijkheden

### GDP-kwaliteitssysteem voor Bemiddelaars

- Documentatiesysteem inclusief archivering documenten
- Kwalificatie medewerkers
- Klachtensysteem
- Recallsysteem
- Leveranciers- en
- Afnemerskwalificatiesysteem
- Omgaan met vervalsingen
- Controle handelsvergunningen
- Risicomanagementsysteem
- Orderverwerking