

GMP/GDP voor GDS

1-daagse training

De KNMP-richtlijn 'Norm voor geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem' geldt voor apotheken die werken met een geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem voor het distribueren van 'per patiënt verpakte' geneesmiddelen. Iedere GDS-apotheek moet aan de GDS-norm voldoen. Inmiddels is op Europees niveau de ADD-richtlijn verschenen.

Doelgroep

Apothekers, apothekersassistenten, kwaliteitsmedewerkers, medewerkers direct of indirect betrokken is bij het GDS-proces en het opzetten/onderhouden van een kwaliteitssysteem op basis van de GDS-norm. Een interactieve training met veel praktische tips gegeven op hbo niveau.

Onderwerpen/opzet

De geldende wet- en regelgeving bij het verpakken van geneesmiddelen met GDS, het belang en de betekenis van GDP en GMP, verantwoordelijkheden, opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem op basis van de GDS-norm, assortimentsbeheer. De impact van de GDS-norm op de praktijk in een GDS-apotheek.

PROGRAMMA

Wet- en regelgeving

Geneesmiddelenwet
Europese GMP- en GDP-regels
GDS-norm, ADD-richtlijn
Verantwoordelijkheden

Assortimentsbeheer

Beoordeling
Substitutie
Stabiliteit van geneesmiddelen
Risicovolle geneesmiddelen
Halveren van tabletten

Kwaliteitsmanagementsysteem GDS (1)

Personeel en organisatie
Ruimte en apparatuur
Documentbeheer
Fouten en afwijkingensysteem/CAPA

Kwaliteitsmanagementsysteem GDS (2)

Wijzigingen (Change Control)
Interne audits/zelfinspecties
Management Review
Leverancierskwalificatie
Klachten en recalls
Contractbeheer

Quality Risk Management

Toepassing van risicomanagement op de processen binnen een GDS-bedrijf
Risicoanalyse ontblisten- en verpakproces

Validatie en kwalificatie

Validatiebegrippen en definities
Kwalificatie apparatuur
Procesvalidatie
Schoonmaakvalidatie

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

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