

# Goede Distributie Praktijken

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). Medewerkers betrokken bij het distributieproces moeten de nodige ervaring en kennis inzake GDP hebben. Deze training geeft je de basiskennis die nodig is.

## Doelgroep

Medewerkers direct of indirect betrokken zijn bij de opslag en of het transport van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen. Een interactieve training op mbo-hbo niveau. *Bent u werkzaam als Responsible Person of heeft u voornemens deze functie te gaan vervullen, dan adviseren wij u deel te nemen aan de training GDP – Responsible Person.*

## Onderwerpen/opzet

Het wettelijke kader en de vereisten vanuit de regelgeving, recente ontwikkelingen, opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem en de belangrijkste componenten hierin, het belang van documentatie, aandachtspunten bij retouren, recalls en de principes van het Rapid Alert System, risicomanagement, validatie en monitoring. In deze training wordt veel aandacht besteed aan de risico's voor de productkwaliteit bij de distributie van geneesmiddelen. De training wordt afgesloten met een toets.

## PROGRAMMA

### Introductie GDP-regelgeving

Wet- en regelgeving geneesmiddelen  
Vergunningenstelsel  
EU richtsnoer 2013/C 343/01  
Recente ontwikkelingen

### GDP-Kwaliteitssysteem

Belangrijke elementen o.a. Zelfinspecties,  
afwijkingen, CAPA, Change control  
Klachten en recall, risicomanagement

### Temperatuurbeheersing bij opslag en transport

Cold Chain, temperatuurbeheersing bij opslag  
Temperatuurbeheersing bij transport, validatie en  
monitoring van temperatuurcondities

### Magazijnen, ontvangst en levering van goederen

Inrichting magazijnen, ontvangst, opslag, levering,  
retourgoederen

### Kwalificatie afnemers en leveranciers

Kwalificatiesysteem, werkwijze en belang  
afnemerskwalificatie

### Uitbesteden activiteiten

Verantwoordelijkheden, overeenkomsten,  
uitbesteden van transport

### Namaakgeneesmiddelen

EU-richtlijn 2011/62/EU 'Falsified Medicines Directive'  
(FMD)

### Toets

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

**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)