

GDP - 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 die betrokken zijn bij het distributieproces moeten daarvoor de juiste ervaring en kennis in GDP hebben. Deze training geeft de basiskennis die nodig is.

Doelgroep

- Medewerkers (in)direct betrokken bij de opslag en of het transport van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen.
- Ben je werkzaam als Responsible Person of heb je voornemens deze functie te gaan vervullen dan adviseren wij om deel te nemen aan de training GDP – Responsible Person.

Onderwerpen/opzet

GDP - Goede Distributie Praktijken is een interactieve training op mbo-hbo niveau. Tijdens de training besteden we veel aandacht aan de risico's voor de productkwaliteit bij de distributie van geneesmiddelen. Ook behandelen we het wettelijke kader, de vereisten vanuit de regelgeving en recente ontwikkelingen. We leren deelnemers de opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem en de belangrijkste componenten hierin. Daarnaast komen het belang van documentatie, aandachtspunten bij retouren, recalls en de principes van het Rapid Alert System, risicomanagement, validatie en monitoring aan bod.

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)

INSCHRIJVEN

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 14 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech)