

Training

GDP Goede Distributie Praktijken

Elke keten binnen de geneesmiddelen distributie moet de nodige kennis van GDP hebben. Ben jij werkzaam binnen één van de distributieketens? Dan wordt jou tijdens deze training de basiskennis van GDP bijgebracht die je nodig hebt. Je leert welke risico's de distributie met zich meebrengt voor de productkwaliteit.



Opzet

Tijdens deze 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.

Doelgroep

Medewerkers (in)direct betrokken bij de opslag en of het transport van farmaceutische producten en medische hulpmiddelen.



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

Programma

Introductie GDP-regelgeving

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

GDP-Kwaliteitsmanagement systeem

- 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)