

# GDP - Responsible Person

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). De RP (Responsible Person) is binnen de onderneming verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan deze richtsnoer. Een RP moet beschikken over specialistische kennis op het gebied van GDP om zijn of haar taak naar behoren te kunnen invullen.

## Doelgroep

Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die direct of indirect te maken hebben met opslag, transport en distributie van farmaceutische producten. Van deelnemers wordt verwacht dat zij al enige kennis en ervaring op dit gebied bezitten. Een interactieve training gegeven op hbo+ niveau.

## Onderwerpen/opzet

De belangrijkste elementen uit de GDP-regelgeving, inclusief de recente wijzigingen. De opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem voor GDP, de verantwoordelijkheden en taken van de Responsible Person, het belang van documentatie, toepassing van risicomangement, uitbesteden van activiteiten, validatie, continu verbeteren en omgaan met vervalsingen van geneesmiddelen. De training wordt afgesloten met een toets.

## PROGRAMMA

### GDP regelgeving

Wet- en regelgeving  
Vergunningenstelsel  
EU richtsnoer 2013/C 343/01  
Herziening GDP regelgeving

### Personeel & Responsible Person

Verantwoordelijkheden

### Kwaliteitsmanagementsysteem (1)

Opzet GDP kwaliteitsmanagementsysteem  
Uitbesteden van activiteiten  
Management review  
Klachten, recall  
Deviation control, CAPA, Change control  
Zelfinspectiesysteem

### Kwaliteitsmanagement (2)

Risicomangement  
Kwalificatie & validatie  
Kwalificatie van leveranciers en afnemers

### Ontvangst & opslag

Ontvangst van geneesmiddelen  
Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren

### Levering en transport van geneesmiddelen

Leveringsvoorwaarden  
Cold-chain

### Vervalsing van geneesmiddelen

Risico's en verantwoordelijkheden

### Toets

**Aantal deelnemers:** minimaal 5 en maximaal 12 **Cursustijden:** 09.00 tot 16.30 (inclusief lunch)

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