

GDP - Logistieke medewerkers

1-daagse training

De GDP-richtsnoer is een Europese norm die eisen stelt aan de logistiek van geneesmiddelen en die bijdraagt aan de garanties dat geneesmiddelen die patiënten gebruiken van goede kwaliteit zijn. Een belangrijke eis die gesteld wordt in de richtsnoer is, dat alle medewerkers die werkzaam zijn bij de logistiek van geneesmiddelen zich bewust moeten zijn van de invloed die logistieke processen op de kwaliteit van geneesmiddelen kunnen hebben.

Doelgroep

Magazijnmedewerkers, expeditiemedewerkers en transportmedewerkers van farmaceutische productiebedrijven, groothandelaren, distributeurs en transporteurs. Deze praktische en interactieve training wordt gegeven op mbo-niveau.

Onderwerpen/opzet

De theorie rondom GDP, de toepassing van de regelgeving in de praktijk, de risico's en bijbehorende maatregelen binnen het logistieke proces, het belang van traceerbaarheid van farmaceutische producten, aandachtspunten bij het opslaan, verpakken, etiketteren en transporteren. De training wordt afgesloten met een toets.

PROGRAMMA

Basiskennis geneesmiddelen

Wat is een geneesmiddel?
Hoe herken ik een geneesmiddel?
Hoe wordt een geneesmiddel ontwikkeld?
Hoe wordt een geneesmiddel geproduceerd/verpakt?
Welke soorten geneesmiddelen zijn er?
Risicovolle geneesmiddelen en opiaten

Wet- en regelgeving rondom geneesmiddelen

Geneesmiddelenwet
Europese GMP- en GDP-regelgeving
Opiumwet, Arbeidsomstandighedenwet, Wet vervoer gevaarlijke stoffen - ADR, Milieuwet
Vergunningstelsel: fabrikant en groothandel

GDP-Kwaliteitssysteem

Elementen van een kwaliteitssysteem, omgaan met afwijkingen en wijzigingen, goede documentatie praktijken

Personeel

Verantwoordelijkheden, opleiding en kwalificatie, motivatie en discipline

Gebouwen en apparatuur

Indeling en route, onderhoud en beheer, validatie

Ontvangen, opslaan en verzenden van geneesmiddelen

Ontvangstcontrole, opslaan van geneesmiddelen, voorraad- en vervaldatumbeheer, statusaanduiding, order picken, verpakken van geneesmiddelen, transport van geneesmiddelen, Cold chain, retourgoederen, recall en blokkade

Namaakgeneesmiddelen

Risico's, verantwoordelijkheden en maatregelen
Geneesmiddelen en de risico's (workshop)

Toets

Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 16.30 (inclusief lunch)

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