

GDP RP - Follow-up

1-daagse training

Heeft u in het verleden de GDP-RP training van Pharmatech gevolgd en heeft u behoefte aan het opfrissen van de kennis en verdieping van een aantal onderwerpen? Deze training is een aanvulling op onze succesvolle GDP-RP-training. Hoe heeft de GDP-richtlijn zich verder ontwikkeld? Wat is het belang van risicomangement binnen een GDP-kwaliteitssysteem? Hoe kunnen we validatie praktisch toepassen? Wat zijn de consequenties van serialisatie voor een groothandelaar/distributeur? Welke ontwikkelingen zijn om vervalsing van geneesmiddelen te voorkomen?

Doelgroep

- Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van farmaceutische producten.
- Voor de training is enige kennis & ervaring op dit gebied van belang. Bij voorkeur is onze training GDP - RP gevolgd.

Onderwerpen/opzet

GDP RP- Follow-up is een interactieve training op hbo+ niveau. Tijdens deze trainingen worden de volgende onderwerpen behandeld: Eudra-GMDP-database, internationale GDP-certificaten, namaakgeneesmiddelen, risicomangement, ICH Q9, validatie opslag en transport, serialisatie, GDP voor API's, temperatuurbeheersing bij transport, mapping, ambient transport, softwarevalidatie, GAMP5, QMR.

PROGRAMMA

GDP en RP: ontwikkelen en verantwoordelijkheden

Recente ontwikkeling - aandachtspunten

- Internationaal GDP-certificaten
- Risico management van het logistieke proces
- Temperatuur beheersing tijdens transport
- Invoeren serialisatie in EU vanaf februari 2019
- Definitief gebruik van EudraGMDP-database voor controle van leverancier en afnemer
- GDP voor actieve grondstoffen

De (veranderende) rol van RP

Case studie m.b.t. verantwoordelijkheden

Validatie en kwalificatie

Validatieprincipes

Validatie in de praktijk

- Kwalificatie van een koelcel
- Mapping van een Warehouse
- Softwarevalidatie (GAMP 5)

Quality Risk Management (QRM)

- ICH Q9, Quality Risk Management tools
- Toepassing QRM binnen GDP

Workshop

- Risicoanalyse

INSCHRIJVEN

Aantal deelnemers: minimaal 8 en maximaal 12 **Cursustijden:** 09.00 tot 16.30 (inclusief lunch)

Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech)