

# 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 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 (bij voorkeur de training GDP-RP gevolgd.) Een interactieve training gegeven op hbo+ niveau.

## Onderwerpen/opzet

Eudra-GMDP-database, internationale GDP-certificaten, namaakgeneesmiddelen, risico-mangement, 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

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

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