Training

GDP Responsible Person

Follow-up

Geaccrediteerde training
6,5 accreditatie uren voor OA en ZA

Heb jij meer dan basiskennis van de GDP richtlijnen en heb je behoefte aan een opfrisser en verdieping van je GDP-kennis? Deze training is een vervolg op onze GDP Responsible Person training. We vertellen over de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van de GDP-richtlijn en het voorkomen van geneesmiddelenvervalsing. Daarnaast behandelen we het belang van risicomanagement binnen een GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem.

Klassikaal | HBO+ | 1 dag | Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training behandelen we eerst de theorie. Daarna oefenen deelnemers in workshops met het in praktijk brengen van risicomanagement principes en technieken. Ook werken deelnemers gezamenlijk de temperatuurmapping van een magazijn uit, aan de hand van een praktisch voorbeeld.

Doelgroep

Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van farmaceutische producten.

Voor deze training is kennis & ervaring op dit gebied van belang. Bij voorkeur is onze training GDP – Responsible Person gevolgd.

Deze training geven wij ook in het Engels.

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

Programma

GDP en RP: ontwikkelen en verantwoordelijkheden
- Recente ontwikkelingen regelgeving
- Namaakgeneesmiddelen
- Praktisch implementatie serialisatie
- Verantwoordelijkheden RP

Case studie m.b.t. verantwoordelijkheden

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

FMEA workshop

Validatie en kwalificatie
- Validatieprincipes
- Workshop Mapping van een Warehouse
- Praktijkvoorbeelden (kwalificatie van een koelcel, WMS softwarevalidatie)