

Training

GDP – API Aangewezen Persoon

Iedereen die werkzame stoffen voor geneesmiddelen produceert, importeert en/of distribueert moet beschikken over een API-registratie en sinds 2015 voldoen aan het richtsnoer: Goede Distributie Praktijken voor werkzame stoffen (2015/C 95/01). Zo wordt de kwaliteit van werkzame stoffen (API) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van producent tot gebruiker gewaarborgd. Sinds 28 januari 2022 is de nieuwe dierengeneesmiddelen-verordening (Regulation (EU)2019/6) van kracht. In overeenstemming met artikel 95 van deze verordening moeten producenten, importeurs en distributeurs van werkzame stoffen voor het vervaardigen van dierengeneesmiddelen ook voldoen aan Goede Distributie Praktijken (GDP). De AP (Aangewezen Persoon/ Designated Person) is binnen de onderneming verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan GDP. Een AP moet beschikken over voldoende kennis op het gebied van GDP.

 Klassikaal  HBO  1 dag  Hoevelaken

Opzet

Tijdens deze training behandelen we belangrijke elementen uit de GDP-API regelgeving en de opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem. Ook besteden we aandacht aan de verantwoordelijkheden en taken van de Aangewezen Persoon (AP). Daarnaast behandelen we het belang van documentatie, de toepassing van risicomanagement, het uitbesteden van activiteiten, de validatie, het continu verbeteren en het omgaan met een terugroepactie van werkzame stoffen.

Doelgroep

Aangewezen Personen (i.o.) of andere hogere managementfuncties die direct of indirect te maken hebben met opslag, transport en distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen.

Voor deze training is basiskennis van kwaliteitssystemen van belang.

De training wordt afgesloten met een toets. Bij een voldoende ontvangt de deelnemer een certificaat.



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

Programma

Wet- en regelgeving rondom API

- Geneesmiddelenwet
- Vergunningenstelsel
- Falsified Medicine Directive (EU richtlijn 2011/62/EU)
- GDP-API voor humane geneesmiddelen (EU richtsnoer 2015/C 95/01)
- GDP-API voor diergeneesmiddelen (Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1280)

Personeel & Aangewezen Persoon

- Personeel
- Taken en verantwoordelijkheden
- Diverse casussen

Kwaliteitssysteem

- Opzet kwaliteitssysteem
- Documentatie
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten en recall
- Deviation control, CAPA en change control
- Zelfinspecties
- Risicomanagement

Ontvangst, opslag & levering API

- Kwalificatie van leveranciers en afnemers
- Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren
- Validatie in de GDP
- Invoeren in de EER
- Toegangsregeling, schoonmaak en ongediertebestrijding
- Cold chain
- Transport