

In-company training

GDP Responsible Person

Ben of word jij Responsible Person of heb jij binnen jouw functie te maken met opslag, transport en distributie van humane producten? Verrijk je kennis over de GDP-regelgeving, de opzet van een GDP-Kwaliteitsmanagementsysteem en de verantwoordelijkheden als RP. Na deze training heb je de juiste specialistische kennis over GDP in huis die je direct kunt toepassen in de praktijk.

 Live training  HBO  1 dag  In-company

Opzet

In deze training behandelen de belangrijke elementen uit de GDP-regelgeving en de opzet van een kwaliteitsmanagementsysteem voor GDP. Ook besteden we aandacht aan de verantwoordelijkheden en taken als RP, het belang van documentatie, toepassing van risicomanagement, uitbesteden van activiteiten, validatie, continu verbeteren en vervalsingen van geneesmiddelen. Aan het eind maken de deelnemers een toets en ontvangen deelnemers bij een voldoende een certificaat.

Doelgroep

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

Voor de training is gedegen kennis op het gebied van GDP van belang. En basiskennis met betrekking tot geneesmiddelen. Deze kennis behandelen we in de training en 'Farmacie voor RP' en 'Goede Distributie Praktijken'.

Programma

Introductie GMP

GDP-regelgeving

- Wet- en regelgeving
- Vergunningenstelsel
- EU richtsnoer 2013/C 343/01
- Verordening 2019/6

Personeel & Responsible Person

- Verantwoordelijkheden

Kwaliteitsmanagementsysteem

- Opzet GDP - kwaliteitsmanagementsysteem
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten, recall
- Deviation control, CAPA,
- Change control
- Zelfinspectiesysteem
- Risicomanagement
- Kwalificatie & validatie
- Kwalificatie van leveranciers en
- Afnemers

Vervalsing van geneesmiddelen

- Ontvangst & opslag
- Ontvangst van geneesmiddelen
- Traceerbaarheid, statusbeheer,
- Retouren

Levering en transport van Geneesmiddelen

- Leveringsvoorwaarden
- Cold-chain

Toets