

GDP - Responsible Person

Individueel (incompany)

Om de kwaliteit van geneesmiddelen in de distributieketen van producent tot patiënt te waarborgen moeten producenten en groothandelaren sinds 2013 voldoen aan de richtsnoer voor Goede Distributiepraktijken (2013/C 343/01). De RP (Responsible Person) is binnen de onderneming verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan deze richtsnoer. Een RP moet beschikken over specialistische kennis op het gebied van GDP om zijn of haar taak naar behoren te kunnen invullen.

Doelgroep

- Responsible Persons (i.o.) of andere hogere managementfuncties die (in)direct te maken hebben met opslag, transport en distributie van humane en/of veterinaire producten.
- Voor de training is basiskennis op het gebied van GDP van belang.

Onderwerpen/opzet

GDP – Responsible Person is een training gegeven op hbo+ niveau. We 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 van de 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.

PROGRAMMA

GDP regelgeving

- Wet- en regelgeving
- Vergunningenstelsel
- EU richtsnoer 2013/C 343/01
- Herziening GDP regelgeving

Personeel & Responsible Person

- Verantwoordelijkheden

Kwaliteitsmanagementsysteem (1)

- Opzet GDP kwaliteitsmanagementsysteem
- Uitbesteden van activiteiten
- Management review
- Klachten, recall
- Deviation control, CAPA, Change control
- Zelfinspectiesysteem

Kwaliteitsmanagementsysteem (2)

- Risicomanagement
- Kwalificatie & validatie
- Kwalificatie van leveranciers en afnemers

Ontvangst & opslag

- Ontvangst van geneesmiddelen
- Traceerbaarheid, statusbeheer, retouren

Levering en transport van geneesmiddelen

- Leveringsvoorwaarden
- Cold-chain

Vervalsing van geneesmiddelen

- Risico's en verantwoordelijkheden

Toets

INSCHRIJVEN

Aantal deelnemers: minimaal 1 en maximaal 6 Cursustijden: 09.30 tot 17.00