

PHARMACEUTICAL
CONSULTANCY
SERVICES

PCS ORGANISEERT
**GOEDE DISTRIBUTIE
PRAKTIJKEN (GDP)**
VOOR GENEESMIDDELEN

22 t/m 23 november 2017 - locatie: Hotel Mitland, Utrecht



PHARMACEUTICAL AUDITS, CONSULTANCY, COMPLIANCE AND TRAINING

GOEDE DISTRIBUTIE PRAKTIJEN

Een 2-daags seminar over ontwikkelingen, implicaties en de praktische implementatie van de nieuwe GDP richtlijnen

DE CURSUS

Het distributienetwerk voor geneesmiddelen vertoont anno 2017 een sterk toegenomen complexiteit, onder andere door verregaande globalisering van de supply chain, het optreden van virtuele groothandelaren, uitbesteding van distributie en transport van geneesmiddelen en door de activiteiten van tussenhandelaren.

In juni 2011 heeft de Europese Commissie de EU-wetgeving voor de geneesmiddelen aangepast via publicatie van Directive 2011/62/EU om falsificatie van geneesmiddelen effectiever te kunnen bestrijden.

Deze ontwikkelingen, alsmede de door de jaren heen veranderde kijk op kwaliteitsmanagement (het voorgaande GDP richtsnoer stamde uit 1994!) noopten ertoe de GDP ingrijpend te wijzigen zodat deze in een meer uitgebreide vorm veel meer in overeenstemming is met de GMP.

Daarnaast hebben de overheden procedures en standaard-documenten op het gebied van vergunningen en certificaten ontwikkeld om de (distributie-)markt en zijn spelers doorzichtiger te maken voor eenieder.

Om de kwaliteit van de geneesmiddelen in de distributieketen van producent tot patiënt te waarborgen moeten producenten en groothandelaren sinds 24 november 2013 voldoen aan het richtsnoer voor Goede Distributiepraktijken (2013/C343/01). Dit op 24 november 2013 gepubliceerde richtsnoer beschrijft de minimale kwaliteitssysteemeisen op grond waarvan aan de volgende voorwaarden kan worden voldaan:

- binnen de EU worden uitsluitend producten gedistribueerd in overeenstemming met hun registratiestatus;
- farmaceutische producten blijven ten allen tijde, gedurende transport alsmede distributie, geschikt voor gebruik;
- farmaceutische producten worden correct opgeslagen met inachtneming van de juiste condities;
- voorzieningen zijn getroffen teneinde contaminatie door andere producten tegen te gaan;
- voorzieningen zijn getroffen zodat de juiste producten, binnen een redelijke termijn, worden aangeleverd bij de gebruiker;
- voorzieningen zijn getroffen zodat, indien noodzakelijk, snel en adequaat (m.b.t. traceerbaarheid) een recall kan worden uitgevoerd.
- voorzorgsmaatregelen zijn genomen om falsificatie van geneesmiddelen zoveel mogelijk tegen te gaan.

Deze cursus heeft tot doel u over de vernieuwde GDP-richtsnoer te informeren en zowel de eerste ervaringen als de uitdagingen met het bestaande richtsnoer te evalueren en te bespreken. Dit zowel vanuit de visie van de industrie als vanuit die van de Overheid. Tevens biedt de cursus een praktische uitleg en mogelijkheden voor implementatie van het richtsnoer voor hen die werkzaam zijn op het gebied van opzet en implementatie, alsmede het beheer, van kwaliteitssystemen voor farmaceutische producten in de logistieke keten.

Op 19 maart 2015 heeft de Europese Commissie een nieuwe stand-alone directive gepubliceerd welke de distributie van API's reguleert. Dit document: 2015/C95/01, GDP voor API's is sinds 21 november 2015 van kracht gegaan.

Met mogelijkheden aan de deelnemers om individueel vragen te stellen, samen te werken met collega's uit de industrie aan case-studies en gezamenlijk te reflecteren over problematiek uit de dagelijkse praktijk.

DOELGROEP

Dit seminar is bedoeld voor management, leidinggevend en medewerkers die direct of indirect te maken hebben met de opslag, transport en distributie van geneesmiddelen. Vooral personeel van de afdeling kwaliteitszorg en het leidinggevend personeel zal baat vinden bij dit praktijkgerichte seminar. Ook degenen die rechtstreeks of zijdelings te maken hebben met inspecties van overheidswege of klanten-inspecties zullen dit seminar als zeer nuttig ervaren.

22 t/m 23 november 2017
Hotel Mitland, Utrecht
van ongeveer 9.00 tot 17.00 uur

TRAINERS

Al onze trainers zijn (internationaal) werkzaam in de praktijk en hebben daarnaast jarenlange ervaring als opleider. Dit is een voorlopige selectie van trainers:

Drs. R.H.L.M Maassen

Apotheker en voormalig hoofd QA en senior inspecteur farmaceutische bedrijven bij IGZ.

Hij is sinds eind 2003 werkzaam als consultant. waarbij hij tussen 2003 en begin 2012 mededirecteur van PCS was.

Ing. J.J.M. Koster

Eigenaar van PCS en Head of Global QA voor twee van India's grootste vaccin-producenten.

Heeft ruim 32 jaar ervaring in de farmaceutische industrie.

Drs. H.J.L. Meerburg

QP en Apotheker bij verscheidene (inter)nationale farmaceutische bedrijven.

PhD MSc R. Bruinink

Senior GMP/GDP Inspecteur.

Tevens lid van de GDP Drafting Group van de EMA.

Karen Zimmermann

Consultant bij PCS in GMP en GDP.

Heeft diverse leidinggevende QA posities bekleed en is expert op het gebied van coaching en training.

Eventuele Gastspreekers Worden Per E-Mail Aangekondigd



INHOUD VAN DE CURSUS

Documentatie eisen

- Eisen voor documentatie vanuit de EU GMP GDP en het wettelijk kader
- Regelgeving
- Vergunningen systeem voor distributie en productie

Kwaliteitssystemen

- GDP voor API's
- Opzet kwaliteits (management) systemen
- Document Control, Change Control, Training, Deviations, CAPA's, Klachten, Zelfinspecties & Auditing

GDP in de logistieke praktijk

- Voorbeeld: Implementatie van GDP bij defarmaceutische groothandel
- Opleiding en training: demonstratie trainingsmateriaal
- Voorbeeld: Implementatie van GDP bij een internationale logistieke dienstverlener
- Wijzigingen ten opzichte van de vorige GDP
- Verwachtingen ontwikkeling GDP in de toekomst

Retouren en Recalls

- Afhandeling van retouren en recalls
- Oranje Hand Enveloppen
- Rapid Alert System

Documentatie en Records

- Vereisten voor SOPs en records vanuit de GDP
- Data Recording Rules
- Review van Documenten
- Automatisering

Recente GDP Inspectie ervaringen

- Structuur en taken Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- Bevindingen van de IGZ n.a.v. recente inspecties
- Suggesties ten aanzien van GDP en implementatie

Uitbesteden van farmaceutische distributie

- De Supply Chain
 - Selectie van een distributeur
- Aandachtspunten bij het uitbesteden van distributie
- Opzetten van een "cold chain" transport
- Belang en inhoud van Quality Agreements

Risico Management

- Wat is Risico Management
- Gebruik van Risico Management
- Validatie en Risico Management

GOEDE DISTRIBUTIE PRAKTIJEN

KOSTEN

De kosten voor deze cursus bedragen € 1425,- ex. BTW. Hierbij zijn inbegrepen: koffie, thee, lunch, uitgebreide cursusmap. Deelnemers ontvangen een certificaat van deelname.

KORTINGEN

Vroege boekingskorting is van toepassing op aanmeldingen die ontvangen zijn in de maanden voor aanvang van de cursus en verlopen volgens het volgende schema:

- Aanmeldingen ontvangen voor 01-05-2017 ontvangen 25% korting.
- Aanmeldingen ontvangen voor 01-10-2017 ontvangen 10% korting.

AANMELDEN

Aanmelden kan via het inschrijf formulier in deze folder, via e-mail: info@pcs-nl.com of direct via onze website: www.pcs-nl.com. Twee weken vóór aanvang van de cursus ontvangen de deelnemers uitgebreide informatie omtrent registratie en een routebeschrijving.

ANNULEREN

Kosteloos tot 4 weken vóór aanvang van de cursus. Daaropvolgend 35% van het cursusgeld olopend tot 100%, of als er een deelnemer zich afmeldt of niet aanwezig is op de cursusdag zelf. Het deelnemen door de vervangers in geval van ziekte of verhindering van de ingeschreven deelnemer is toegestaan en brengt geen verdere kosten met zich mee.

DATUM: 22 T/M 23 NOVEMBER 2017 van ongeveer 9.00 tot 17.00 uur

LOCATIE

Hotel Mitland
Ariënslaan 1
3573 PT Utrecht

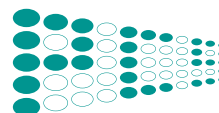
T. 030 – 271 58 24
info@mitland.nl
www.mitland.nl

Deelnemers dienen hun overnachting(en) zelf bij het hotel te reserveren. De accommodatie is NIET bij de prijs inbegrepen.

VRAGEN EN ORGANISATIE:

Bel of mail naar PCS
Pharmaceutical Consultancy Services:
T + 31 – (0)6 23 047 982
info@pcs-nl.com

KIJK VOOR MEER INFORMATIE
OF CURSUSSEN OP:
WWW.PCS-NL.COM



PHARMACEUTICAL
CONSULTANCY
SERVICES

Veluwemeer 112
3446 JD Woerden
T +31 (0)182 – 503 280
M +31 (0)6 – 23 047 982
info@pcs-nl.com
www.pcs-nl.com

Inschrijfformulier GOEDE DISTRIBUTIE PRAKTIJEN

Faxen of toesturen aan PCS. U kunt natuurlijk ook de gevraagde informatie per e-mail versturen naar info@pcs-nl.com of zich aanmelden via de website www.pcs-nl.com.

Naam: _____

Functie: _____

Bedrijf: _____

Adres: _____

Postcode: _____

Woonplaats: _____

Telefoon nr.: _____

Fax nr.: _____

Email adres: _____

Ontvanger factuur (indien anders dan boven vermeld): _____

Datum: _____

Handtekening: _____

In antwoord op uw aanmelding ontvangt u van PCS een bevestiging plus factuur, welke binnen 14 dagen na ontvangst dient te worden voldaan. Kortingen blijven alleen van toepassing indien betaling tijdig geschiedt.