**Training Saba dd 15 januari 2019**

Locatie: Power street 1, The Bottom, Saba, Caribisch Nederland.

**9:00 – 9:30 uur ontvangst**

**9:30 – 10:45 uur module 1: Vaccins & vaccinaties van het Rijksvaccinatieprogramma**
Deze module gaat in op de diverse typen vaccins die bestaan (o.a. levend verzwakt, polysaccharide, subunit, etc.) en hoe deze types zich verhouden tot de vaccins die in gebruik zijn in het Rijksvaccinatieprogramma. Van ieder vaccintype worden de voor- en nadelen in gebruik behandeld. De vaccintypes hebben vaak een directe relatie tot het ziektebeeld waarvoor de vaccinatie dient. Alle ziektebeelden uit het Rijksvaccinatieprogramma worden kort behandeld, alsmede toekomstige ontwikkelingen voor dit programma. De module biedt tevens achtergrondkennis die van belang is voor het volgen van module 3 aangezien vaccintypes en -opbouw en cold chain beheer een directe relatie hebben.

**10:45- 11:00 uur koffiebreak**

**11:00- 12:15 uur module 2: Geneesmiddelwetgeving & Good Distribution Practice**
In deze module wordt de structuur geschetst van de Europese en Nederlandse geneesmiddelwetgeving op het gebied van productie, opslag en distributie. Via historische voorbeelden wordt de noodzaak van de wetgeving en de ontwikkeling behandeld, waarna de structuur aan bod komt (hoe verhoudt welk stuk wetgeving zich tot een ander stuk). De structuur en inhoud van de EU Guideline 2013/c 343/01 Good Distribution Practice (GDP) wordt verder uitgediept. Hiermee wordt de cursist zich bewust van de verschillende onderwerpen die belangrijk zijn in de opslag (en distributie) van geneesmiddelen. Er wordt ingegaan op praktische vraagstukken die van belang zijn voor het betreffende gebied (BES-eilanden/Curaçao) met betrekking tot deze richtlijn, waarbij aandacht is voor het verschil tussen best/common practice en de dagelijkse praktijk die toepasbaar is in het Caribisch gebied.

**12:15 – 13:00 lunchbreak**

**13:00 – 14:15 uur module 3: Cold Chain**
In deze module wordt uitgelegd wat Cold Chain betekent, waarom cold chain beheer van belang is bij de opslag van vaccins (en eventuele andere geneesmiddelen), en hoe men hiermee omgaat. Dit 'omgaan met' bestaat enerzijds uit praktische adviezen (op basis van RIVM Richtlijn Vaccinbeheer, 2018) met betrekking tot koelkasten en implementatie van GDP of van GDP afgeleide kwaliteitseisen en anderzijds uit het inleren van omgaan met afwijkingen van de koude keten. Hierbij wordt de theoretische achtergrond behandeld die de basis vormt om afwijkingen te kunnen beoordelen. Via interactieve vraagstelling van problemen die uit de praktijk komen, worden de cursisten geprikkeld om zelf de juiste oplossingen of denkrichting te bepalen voor problemen met de koude keten.

**14:15 – 14:30 uur koffiebreak**

**14:30 – 15:45 module 4: Geneesmiddelvervalsingen.**
In dit uur wordt ingegaan op de groeiende problematiek rondom geneesmiddelvervalsingen. Hieraan ligt geen specifiek handboek, artikel of richtlijn ten grondslag. De module gaat in op de definitie van geneesmiddelvervalsingen conform de WHO en Europese wetgeving en wat dat voor gevolgen kan hebben in de praktijk. Voorts wordt via een fictieve praktijksituatie (ontleend aan QP-Forum 2016 Madrid, bijdrage Engelse Inspectoraat voor de Volksgezondheid (MHRA) voorbeelden gegeven welke aanwijzingen er kunnen zijn voor geneesmiddelvervalsingen. De grote lijn van EU Directive 2011/62/EU (Falsified Medicine Directive) wordt behandeld alsmede nieuwe ontwikkelingen op het gebied van preventie. De module sluit af met een Q&A en een korte documentaire van CNN waarin de schaalgrootte en ernst van het probleem (wereldwijd) verder wordt toegelicht.

**15:45 – 16:00 Afronding en afsluiting**

Na iedere module is er gelegenheid tot het stellen van vragen.