

Incompany training

GDP voor bemiddelaars

Een bemiddelaar is een persoon die bemiddelt en onafhankelijk onderhandelt tussen een verkopende (fabrikant of groothandel) en aankopende partij (groothandel, apotheek of drogist). Een bemiddelaar heeft geen fysieke omgang met de geneesmiddelen en ze worden op geen enkel moment eigenaar van het geneesmiddel. De fysieke én financiële stroom van geneesmiddelen loopt van de verkopende naar de aankopende partij.

Voor bemiddeling in geneesmiddelen geldt een registratieplicht (zie artikel 39 van de Geneesmiddelenwet). Alleen bedrijven die bij Farmatec zijn geregistreerd, mogen bemiddelen in geneesmiddelen. Het GDP-richtsnoer is een Europese norm. Dit richtsnoer stelt eisen aan het logistieke proces van geneesmiddelen en draagt bij aan de garanties dat geneesmiddelen van goede kwaliteit zijn. Een belangrijke eis in het richtsnoer is dat ook bemiddelaars zich bewust zijn van de invloed van logistieke en administratieve processen op de kwaliteit van geneesmiddelen.

Wat betekent het GDP-richtsnoer voor een bemiddelaar en hoe ziet een kwaliteitssysteem van een bemiddelaar eruit?



Webinar



HBO



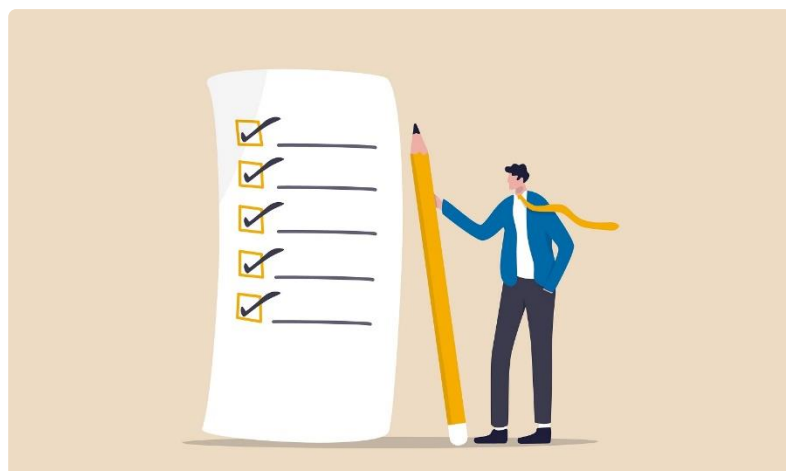
½ dag



Online

Doelgroep

Bemiddelaars in geneesmiddelen



Programma

Wet- en regelgeving rondom Geneesmiddelen

- Geneesmiddelenwet
- Registratie van geneesmiddelen
- Vergunningenstelsel
- Europese GDP regelgeving
- H10 Europese GDP richtsnoer
- FMD
- Verantwoordelijkheden

GDP-kwaliteitssysteem voor Bemiddelaars

- Documentatiesysteem inclusief archivering documenten
- Kwalificatie medewerkers
- Klachtensysteem
- Recallsysteem
- Leveranciers- en
- Afnemerskwalificatiesysteem
- Omgaan met vervalsingen
- Controle handelsvergunningen
- Risicomanagementsysteem