

## KTLNederland

De GDP-richtlijn bepaalt dat alle medewerkers die met geneesmiddelen werken regelmatig training moeten krijgen. Er wordt daarbij onderscheid gemaakt tussen een Verantwoordelijke Persoon en logistiek medewerkers.

De complete training Verantwoordelijke Persoon bestaat uit de *module logistiek medewerker* én de aanvullende *module Verantwoordelijke Persoon*.

De inhoud van deze training voldoet aan de Richtsnoeren GDP d.d. 5-11-2013 (2013/C343/01) en GDP API d.d. 19-3-2015 (2015/C95/01).

### Prijs

In-company training (2 dagdelen) € 1200,-  
Max. 12 deelnemers

E-learning (herhaling) is in ontwikkeling

*Al onze prijzen zijn exclusief BTW.*

De training duurt ca. 6 uur (incl. toetsing).

### Opzet

Na de module logistiek medewerker gaat deze module verder in op de gehele GDP-richtlijn. We nemen alle hoofdstukken door en gaan daarbij specifiek in op de taken en verantwoordelijkheden van de Verantwoordelijke Persoon.

Tijdens de training is er veel ruimte voor individuele vragen van medewerkers.

### Benodigheden

Voor een in-company training vragen wij om de aanwezigheid van een beamer en een geschikte trainingsruimte.

### Andere beschikbare modules

De *module GDP logistiek medewerker* kan ook los worden afgenomen. Voor medewerkers die zich alleen bezig houden met transport, zoals chauffeurs, is een verkorte module beschikbaar (*module Transport*).

### Inhoud

In deze module leert een medewerker:

- basiskennis geneesmiddelen (incl. serialisatie en omgaan met vervalsingen);
- het doel van de GDP-richtlijn;
- welke wetgeving en vergunningen van toepassing zijn;
- wat zijn/haar verantwoordelijkheden zijn;
- hoe leveranciers en klanten beoordeeld moeten worden;
- wat vereisten zijn aan opslag, vervoer en uitrusting (o.a. mapping, validatie, uitbestede activiteiten);
- hoe het kwaliteitsmanagementsysteem beheerd kan worden (incl. controles, afwijkingen, CAPA en documentbeheer);
- hoe om te gaan met klachten, retouren, recalls en quarantaine.

Voor meer informatie over onze andere trainingen verwijzen we u naar onze website: [www.ktl-nederland.eu](http://www.ktl-nederland.eu).  
Of neem contact met ons op voor een offerte op maat.