

**PHARMACEUTICAL CONSULTANCY SERVICES**

Organiseert de training:

**Current**

# **GOOD MANUFACTURING PRACTICES**

Voor het Middenkader in de Farmaceutische Industrie

Een intensieve 3-daagse training, waarbij alle belangrijke aspecten van Current Good Manufacturing Practice worden behandeld

*al 20 jaar de benchmark  
voor praktische GMP trainingen*

*meer dan 1200 tevreden  
cursisten gingen u voor*



**DATUM: 20 – 22 april 2010**

**LOCATIE: Hotel Mitland, Utrecht**

## INTRODUCTIE

Bij kwaliteitsbeheersing binnen de farmaceutische industrie speelt de motivatie en het inzicht van werknemers op middenkaderniveau een belangrijke rol. Juist deze groep wordt vaak intensief betrokken bij het opzetten en toepassen van kwaliteitssystemen.

Deze beproefde cursus is erop gericht dit middenkader een overzicht te bieden van alle aspecten van kwaliteitsbeheersing binnen de farmaceutische industrie, waarbij tevens de gelegenheid wordt geboden om het geleerde aan de praktijk te toetsen door middel van workshops.

De cursus wordt voor de 24e maal gehouden, en is intussen een gevestigd, jaarlijks terugkerend onderdeel van de GMP trainingskalender van meerdere vooraanstaande farmaceutische bedrijven. Deze cursus is ook vaak bij farmaceutische bedrijven op locatie uitgevoerd binnen en buiten Nederland. Ook dit jaar is de inhoud van de cursus aangepast aan de meest recente ontwikkelingen op het gebied van GMP met betrekking tot de Europese en Amerikaanse richtlijnen die hebben plaatsgevonden in 2009 en worden verwacht in 2010.

## DOELGROEP

Deze cursus is bestemd voor alle personeel van het middenkader dat zich bezighoudt met productie, kwaliteitscontrole of daaraan verbonden werkzaamheden binnen de farmaceutische industrie; zij allen zullen profijt hebben van deze praktijkgerichte cursus. Ook degenen die een duidelijk overzicht en uitleg van GMP richtlijnen wensen zullen deze cursus als zeer nuttig ervaren.

## FACULTEIT

### Speciale bijdrage door Dhr. Ger Jan van Ringen, inspecteur IGZ

#### Astrid Bulsink (dArtis, Broek in Waterland)

studeerde moleculaire wetenschappen aan de Universiteit van Wageningen met verdere kwalificaties in laboratoriumtechnieken en later afgestudeerd in TQM bij de Hogeschool Amsterdam. Nadat zij in verschillende functies heeft gewerkt bij HAL, Chiron, Wyeth en Centocor richtte zij haar eigen consultancy op in 2006, gespecialiseerd in GMP, QA, Quality Management en training.

#### Hans van Doorne, ir. (universitair docent Microbiologie, Rijksuniversiteit Groningen)

is sinds 1971 betrokken bij onderzoek en onderwijs op het gebied van de farmaceutische microbiologie, eerst aan de universiteit van Leiden en sinds 1985 aan de Groningse universiteit. Daarnaast is hij de Nederlandse vertegenwoordiger bij de expertgroep van de Europese Farmacopee, die verantwoordelijk is voor de monografieën op microbiologisch gebied.

#### Colin Goddard (PAC BV, Rotterdam)

is sinds 1982 werkzaam op het gebied van automatisering en bekleedde o.a. de functie van European IT director bij verschillende bedrijven. Sinds 1989 werkt hij voor de farmaceutische en biotechnologie industrie m.b.t. productie, distributie en onderzoek. Als zelfstandig consultant (sinds 1993) is hij gespecialiseerd in systeemvalidatie, software supplier audits, de inspectie van geautomatiseerde systemen en het voorbereiden van bedrijven voor inspecties van overheidswege.

#### Jaap Koster (PSI BV, Woerden)

studeerde Process Engineering aan de TU Delft, voortgezet aan de HTS, Breda en heeft meer dan 25 jaar ervaring in de bio(farmaceutische) industrie binnen de disciplines Quality, Operations, Engineering en Validatie. Als project manager en consultant was hij betrokken bij diverse verbouw- en nieuwbouw-projecten in Azië, de VS en Nederland, en leidde hij verschillende GMP-implementatie en -herstel trajecten, bij zowel grote (internationale) bedrijven als start-ups.

#### Stefan van der Laan (PharmaPack International BV, Zoetermeer)

heeft na zijn studie "Commerciële Economie" aan de Haagse Hogeschool gedurende 4 jaar internationale werkervaring opgedaan in Azië en Londen, waarna hij in diverse (Europese) Customer Care functies vervulde. Vervolgens werd hij Senior Project Manager bij een Consultancy Bureau gespecialiseerd in het verhogen van productie rendementen. Zijn laatste project als consultant was bij PharmaPack International, een farmaceutische loonverpakker, alwaar hij sinds 4 jaar de functie van Algemeen Directeur heeft opgenomen.

#### René Maassen, apotheker (PCS, Haastrecht)

begon in 1981 als productieapotheker bij Solvay Pharmaceuticals (destijds Duphar) in Olst. Na 3 jaar kreeg hij de functie van hoofd kwaliteitsbeheer en verantwoordelijk apotheker. Na 11 jaar dienst werd hij in 1996 GMP-inspecteur bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Die functie vervulde hij tot oktober 2003, waarna hij de positie van directeur bij PCS aannam.

#### Wilma Meijs, Ph.D. (PCS, Haastrecht)

heeft na haar studie scheikunde (RUU) promotieonderzoek gedaan naar het ontwikkelen van radiofarmaca (VU). Zij heeft meer dan 10 jaar ervaring binnen de farmaceutische industrie, in functies als QA- en QC-manager voor verschillende farmaceutische bedrijven (waaronder MSD, Teva en AMT). Sinds 4 jaar is zij werkzaam als senior consultant/interim manager voor PCS en is onlangs toegetreden als mede-directeur.

#### Henk Nijhof (Yxion BV, Amsterdam)

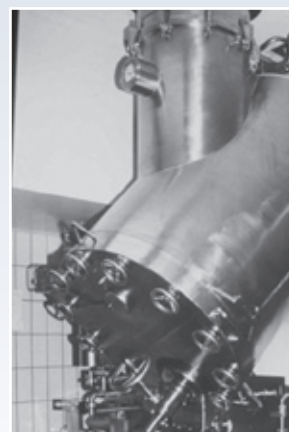
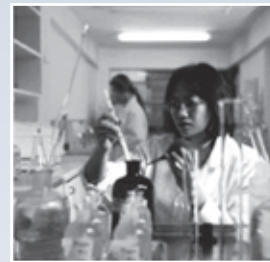
is sinds 2000 onafhankelijk adviseur en mede eigenaar van Yxion BV. Hij heeft bijna 40 jaar ervaring in operationele en onderhoud techniek in verschillende branches, met ruime ervaring in het stroomlijnen, pragmatisch opstellen en implementeren van preventieve cGMP constructie- en onderhoudsplannen, calibraties en validaties, zowel bij nieuwe als bestaande faciliteiten. Sinds 1990 is hij actief in de biofarmaceutische industrie en vervulde functies als adviseur, facility, engineering, constructie en maintenance manager voor werkgevers o.a. Chiron, Synco Biopartners, Crucell en Centocor.

#### Marijke Vendrig (NVI, Bilthoven)

heeft na haar studie Medische Biologie 2 jaar gewerkt aan de registratie van diergeneesmiddelen. Vervolgens heeft ze de overstap gemaakt naar QA en is opgeleid tot Qualified Person. Inmiddels heeft zij op dit gebied meer dan 10 jaar ervaring opgedaan bij Fort Dodge Animal Health en het NVI.

# ONDERWERPEN DIE ZULLEN WORDEN BEHANDELD TIJDENS DEZE CURSUS:

- De hedendaagse farmaceutische industrie; Wat zijn de verantwoordelijkheden en plichten t.a.v. de patiënt?
- Huidige EU- en internationale (FDA, ICH en PIC/S) GMP richtlijnen (inclusief recente belangrijke wijzigingen)
- Toekomstverwachtingen o.a. van de EU, FDA en ICH
- Kwaliteitssystemen:
  - Het managen, de noodzaak, de structuur en voorbeelden van kwaliteitssystemen
  - Uitleg over ICH Q10; hoe kan deze guideline geïmplementeerd worden?
- Principes van farmaceutische documentatie:
  - Uitleg over verschillende type documenten, waaronder: Batch Productie Records, specificaties en formulieren
  - Wat is het doel en de structuur van deze documenten?
  - Good Documentation Practices en recente wijzigingen m.b.t. Annex 4
- Verzekeren van de kwaliteit van grondstoffen:
  - Leverancierskwalificatie
  - Bemonstering, testen en vrijgifte van grondstoffen
- Toepassing van risico beheersingsprincipes en risico analyses
- Validatieprincipes (Annex 15 van de EU Guide to GMP) :
  - Validatie Master Plan – doel en structuur
  - FAT's / SAT's
  - Het V-model, inclusief DQ, IQ, OQ, PQ
  - ASTM E 2500 en de FDA draft guideline: Een nieuwe kijk op validatie
- Calibratie en preventief onderhoud van productie-apparatuur en QC-apparatuur
- Introductie in farmaceutische microbiologie:
  - Soorten en bronnen van microbiologische besmetting
  - Het bestrijden van microbiologische besmetting
  - Environmental monitoring; trend analyse en alert en actie limieten
- Het belang van training:
  - Het opzetten van een trainingsprogramma
  - Gebruik van trainingsmatrices en trainingsmodules
  - Hoe kan je de effectiviteit van trainingen meten?
- GMP en de IGZ; wat is de rol van IGZ?
- GMP tijdens verpakking en etikettering van geneesmiddelen
- Het 'CAPA' proces (Correctieve Acties, Preventieve Acties)
  - OOS
  - Deviaties, Incidenten
  - Failure Investigations
- Change control
- Introductie in schoonmaakvalidaties:
  - Eisen m.b.t. schoonmaakvalidaties
  - Basisprincipes van schoonmaakvalidaties
- Inspecties in de farmaceutische industrie:
  - Zelfinspecties
  - Interne inspecties
  - Externe inspecties
  - Overheidsinspecties
- Introductie in het valideren van gecomputeriseerde systemen (Engelstalige lezing)
  - Wijzigingen m.b.t. Annex 11
- De rol van de Qualified Person (EU GMP Annex 16)
  - Wat zijn de voorwaarden t.a.v. geneesmiddelen en documentatie alvorens deze kunnen worden vrijgegeven?



## WORKSHOPS:

In aanvulling op de lezingen over bovengenoemde onderwerpen worden er workshops georganiseerd, waarbij de deelnemers de gelegenheid wordt geboden in kleine groepen actief mee te denken over het oplossen van de problemen die zich voordoen op het gebied van GMP.

## VRAGENLIJST:

Bij aanvang en aan het eind van de cursus vullen de deelnemers een GMP vragenlijst in om hun vergaarde kennis te toetsen; deze vragenlijst dient uitsluitend voor persoonlijke feedback en wordt verder niet openbaar gemaakt.



# CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICES VOOR HET MIDDENKADER IN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

## DATUM:

20-22 april 2010, dagelijks van 09:00 tot plm. 17:00

## TARIEF:

€ 1750,- ex. BTW

5% Korting is van toepassing op aanmeldingen ontvangen vóór 15 januari 2010. Extra korting wordt gegeven bij groepsreserveringen (op aanvraag). Koffie, thee, lunch alsmede alle cursusmaterialen zijn inbegrepen. Een uitgebreid cursusdiner wordt aangeboden op de 2e cursusavond (21 april).

## CERTIFICAAT:

Na afloop ontvangen de cursisten een certificaat van deelname.

## ANNULERINGEN:

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

## LOCATIE:

De cursus zal worden gehouden in **Hotel Mitland**  
Ariënslaan 1, 3573 PT Utrecht

 Tel. 030-2715824  
 Fax 030-2719003  
 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.

## ORGANISATIE:

**Pharmaceutical Consultancy Services**

Concordiaplein 2  
2851 VV Haastrecht  
 Tel. 0182-503280  
 Fax 0182-502589  
 info@pcs-nl.com  
 www.pcs-nl.com



## WAT DOET PCS?

PCS is een zelfstandig adviesbureau, opgericht in 1990. Wij verzorgen gespecialiseerde advies- en trainingsdiensten voor bedrijven in de farmaceutische, chemische, medische hulpmiddelen en verwante industrieën bij het ontwikkelen en toepassen van huidige industriële goede praktijken die voldoen aan de nieuwste regelgeving. PCS is wereldwijd actief en heeft een breed scala aan klanten, inclusief grote multinationals. Onze continue en intensieve contacten met de industrie en overheidsorganisaties in binnen- en buitenland geven klanten de zekerheid dat zij de meest actuele adviezen ontvangen op regulatorisch, organisatorisch en bedrijfstechnisch gebied.

## Inschrijfformulier - GMP voor het Middenkader, 20 - 22 april 2010

Naam deelnemer(s) ..... M/V

Functie .....

Bedrijf .....

Adres .....

Postcode.....Woonplaats .....

Telefoon nr. .... Fax nr. ....

E-mailadres .....

Ontvanger factuur (indien anders dan boven vermeld) .....

Datum ..... Handtekening .....

*S.V.P. faxen of uitknippen en toesturen aan PCS te Haastrecht.*

*U kunt zich ook elektronisch aanmelden via e-mail: info@pcs-nl.com of via de PCS website: www.pcs-nl.com*

*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.*