

## **Pharmaceutical Consultancy Services**

ORGANISEERT

## **SUPPLY CHAIN MANAGEMENT**



**23 en 24 september 2010**

**LOCATIE:  
Hotel Mitland, Utrecht**

### DE CURSUS

Controle over de supply chain is essentieel om een goed en veilig product te garanderen. Supply chain management staat de afgelopen jaren dan ook steeds hoger op de agenda van de farmaceutische industrie en regelgevende instanties. Maar gezien de toenemende globalisering, de outsourcing van diensten, de opkomst van nieuwe landen en de wisselende wettelijke eisen per land, is overzicht en controle over de supply chain niet altijd eenvoudig.

In deze cursus komen alle schakels van de supply chain aan bod, met hun bijbehorende wettelijke eisen, verplichtingen en verantwoordelijkheden. Verder worden methodes aangereikt voor risico-analyse, voor het bewaren van overzicht over de keten en voor het opzetten en onderhouden van een supplier management programma. Tot slot gaan ervaren auditors verder in op het beoordelen van een leverancier door middel van een audit.

### VOOR WIE IS DEZE CURSUS BEDOELD:

Deze cursus is bedoeld voor iedereen die een rol vervult in de farmaceutische waardeketen - als producent of distributeur, maar ook als toeleverancier van materialen of diensten. Dit kunnen onder andere zijn:

- QA / QP medewerkers van farmaceutische bedrijven
- Kwaliteitsmedewerkers van toeleveranciers aan de industrie, zoals API producenten, excipient producenten
- Inkoopers voor de farmaceutische industrie en ziekenhuizen / grootbereiders
- Distributeurs en Responsible Persons

Sommige delen van de cursus zullen door een Engelstalige spreker gegeven worden.

### TRAINERS:

#### ➤ Nigel Cryer, MSc - Hamdrake Ltd

Heeft in de afgelopen 30 jaar bij vele farmaceutische multinationals kwaliteitsmanagement functies bekleed, zoals bij Roche, Merck & Co en DHL Lifesciences. Hij is zeer ervaren in het uitvoeren en voorbereiden van audits. Bovendien heeft hij ruime ervaring in farmaceutische logistiek en implementatie van risk-based kwaliteitssystemen. Nigel heeft tevens Corporate Social Responsibility projecten geleid in samenwerking met UNICEF en de Keniaanse autoriteiten. Momenteel is hij interim Hoofd Global Quality bij Norgine.

#### ➤ Jaap Koster, BSc - PCS

Studeerde Proces Engineering aan de HTS in Breda en heeft inmiddels 27 jaar ervaring in de farmaceutische industrie. Als project manager en consultant was hij betrokken bij diverse bouwprojecten bij farmaceutische bedrijven in de VS, Azië en ook in Nederland. Daarnaast was hij betrokken bij diverse GMP-implementatie en -herstel projecten, als interim manager of als QA eindverantwoordelijke. Hij is onlangs is toegetreden als mede-eigenaar bij PCS.

#### ➤ Wilma Meijs, PhD - PCS

Deed na haar studie Scheikunde (RUU) promotieonderzoek naar de ontwikkeling van radiofarmaca aan de VU. Zij heeft meer dan 12 jaar ervaring in de farmaceutische industrie in functies als QA- en QC-manager bij onder andere MSD, Teva en AMT. Sinds 2004 is zij werkzaam als senior consultant/interim manager bij PCS, waar ze in 2008 ook mede-eigenaar werd.

#### ➤ René Maassen, Apotheker - PCS

Ging na het afsluiten van zijn apothekersopleiding (UvA, 1980) werken bij Solvay Olst – destijds Duphar. Hij klom op tot hoofd kwaliteitsbeheer en verantwoordelijk apotheker. In 1996 trad hij in dienst bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg als senior inspecteur. Die functie vervulde hij tot 2003 waarna hij mede-eigenaar werd van PCS.

## INHOUD VAN DE CURSUS:

### Typen leveranciers

- Verschillende typen leveranciers en kenmerken
- Wettelijke vereisten voor diverse leveranciers
- Kritische en niet kritische leveranciers
- Aandachtspunten bij gebruik van toeleveranciers uit andere industrieën dan de farmaceutische industrie

### Risico management in de supply chain

- Identificatie van risico in de supply chain
- Toepassingen van ICH Q9 en risico management
- Risicoanalyse methode voor leveranciers, voorbeeld

### QP verantwoordelijkheden

- De QP in de wet
- QP verantwoordelijkheid van schakel tot schakel
- Internationale verschillen in rollen en verantwoordelijkheden
- De QP en de beoordeling van leveranciers

### Audits

- Nut, doel en beperkingen van audits
- Risk-based auditing in de praktijk
- Typen audits:
  - papier
  - site
  - systeem audits, etc.
- Auditor vaardigheden en kwalificatie
- Plannen, voorbereiden en uitvoeren
- Hulpmiddelen en aide-memoires
- Tips en trucs voor effectieve uitvoering en rapportage

### Supply chain en regelgeving

- Elementen van de farmaceutische supply chain
- Belang van wettelijke regulering
- Overheden, vergunningen voor productie, distributie en het op de markt brengen van farmaceutische producten
- Verschillende kaders en toepasbaarheid
  - EU directive
  - PIC/s
  - FDA
- Certificerende instanties, zoals EDQM
- Nieuwe ontwikkelingen en trends

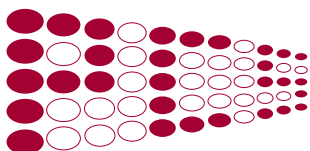
### Distributie

- Wettelijke vereisten voor distributeurs en dienstverleners
- Verantwoordelijkheden van distributeurs
- QP versus RP
- Counterfeit maatregelen
- Kritische aspecten van distributie

**En workshops over onderwerpen uit de praktijk waar cursisten direct hun kennis kunnen toepassen**

### Supplier management programma

- Elementen van supplier management, zoals
  - selectie
  - kwalificatie en audits
  - quality agreements
  - monitoring van kwaliteit
- Combineren van elementen tot een compleet en compliant supplier management programma
- Overzicht bewaren over de supply chain



- ✓ Training
- ✓ Consultancy
- ✓ Audits
- ✓ QP Services
- ✓ Interim management

## SUPPLY CHAIN MANAGEMENT: 23 en 24 september 2010

dagelijks van ongeveer 9.00 tot 17.00 uur

### KOSTEN:

De kosten voor deze cursus bedragen € 1395,= ex. BTW.

Hierbij zijn inbegrepen: koffie, thee, lunch, uitgebreide cursusmap en alle cursusmaterialen. Deelnemers ontvangen ook een certificaat van deelname.

PCS biedt kortingstarieven in geval meerdere deelnemers vanuit één bedrijf zich aanmelden (op aanvraag).

*Sommige delen van deze cursus zullen in het engels worden gegeven.*

### AANMELDEN:

**Aanmelden kan via het inschrijf formulier in deze folder , via email: [info@pcs-nl.com](mailto:info@pcs-nl.com) of direct via onze website: [www.pcs-nl.com](http://www.pcs-nl.com).**

**Twee weken vóór aanvang van de cursus ontvangen de deelnemers uitgebreide informatie omtrent registratie en een routebeschrijving.**

### LOCATIE:

De cursus zal worden gehouden in

#### **Hotel Mitland:**

Ariënslaan 1,  
3573 PT Utrecht  
t 030-2715824  
f 030-2719003  
[info@mitland.nl](mailto:info@mitland.nl)  
[www.mitland.nl](http://www.mitland.nl)

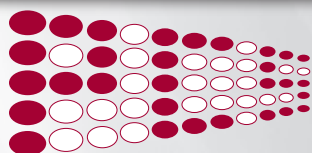
Deelnemers dienen hun overnachting(en) zelf bij het hotel te reserveren. De accommodatie is NIET bij de prijs inbegrepen.

### ANNULEREN:

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.

### VRAGEN EN ORGANISATIE:

PCS Pharmaceutical Consultancy Services  
Concordiaplein 2, 2851 VV Haastrecht  
t 0182-503280  
f 0182-502589  
[info@pcs-nl.com](mailto:info@pcs-nl.com)



**Kijk voor meer informatie of cursussen op :  
[www.pcs-nl.com](http://www.pcs-nl.com)**

### Inschrijfformulier – Supply Chain Management Faxen of toesturen aan PCS

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

Functie: .....

Bedrijf: .....

Adres: .....

Postcode: ..... Woonplaats: .....

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

e-mail 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.*