



LiScensEd - Life Sciences Education is een initiatief van Derks & Derks - Delivering Recruitment & Development Solutions. Met deze serie modules bieden we Life Sciences professionals verdieping én praktische ervaring middels werkplekbezoeken, discussie met (internationale) experts en bespreking van bijzondere praktijksituaties



bij gastbedrijven. Een verdere verdieping en verankering wordt geborgd met praktische casussen en/of rollenspellen. In deze unieke formule komen theorie en praktijk samen en vindt - in een herkenbare werkomgeving op locatie bij gastbedrijven - intensieve kennisuitwisseling plaats. Met de modules van LiScensEd geven deelnemers hun kennis binnen één dag een stevige boost.



Registratie van geneesmiddelen (Begin 2024)

Doelgroep

Professionals met enkele jaren ervaring in de registratie van geneesmiddelen.

Onderdelen

- Regelgevende instanties in binnen en buitenland: welke zijn er, wat zijn hun bevoegdheden, hoe zijn ze georganiseerd, overeenkomsten en verschillen.
- Verschillende type registratie-procedures bij FDA en Europa voor goedkeuring, wat houden ze in, wat zijn de verschillen, doorlooptijden.
- Adviesprocedures van de overheid tijdens de ontwikkeling.
- Regelgeving voor klinische studies: waar en hoe dien je een verzoek tot goedkeuring voor een klinische studie in.

Bijzonderheden

- Locatie: nog niet bekend
- De voertaal in deze module is Engels.
- In real life casussen worden bovenstaande topics uitgebreid toegelicht.

Investering

€ 495,- exclusief BTW, inclusief studiematerialen, docenten, begeleiding praktijkcases en/of rollenspellen, certificaat, catering (thee/koffie en lunch).

Aseptische productie (Voorjaar 2024)

Doelgroep

QA officers/managers, supervisors productie, registratieprofessionals.

Onderdelen

- Inkomende materialen (ontvangst, herkomst, leverancierskwalificatie, ingangscntrole)
- Productie (contamination control strategy, environmental monitoring)
- Verpakking (closure integrity, extractables & leachables)
- Opslag & distributie (houdbaarheid, transport, referentie & retentie-monsters)

Bijzonderheden

- Locatie: BBio, Bilthoven (2023)
- Bedrijfsrondeleiding en demonstraties in een productieomgeving.

Investering

€ 495,- exclusief BTW, inclusief studiematerialen, docenten, begeleiding praktijkcases en/of rollenspellen, certificaat, catering (thee/koffie en lunch).

Verpakking en distributie (Voorjaar 2024)

Doelgroep

QA officers/managers, supervisors verpakkingslijnen, registratieprofessionals.

Onderdelen

- Update fraudebeheer (Falsified Medicines Directive)
- Verpakkings- en omgevingsinvloeden op de kwaliteit van geneesmiddelen
- Primaire en secundaire verpakkingen en bedrukking daarvan
- Baxteren
- Borging van de transportketen
- Leverancierskwalificaties
- Internationale verkoop en ketenaansprakelijkheid (Annex 21)
- Marktbenadering bij klachten

Bijzonderheden

- Locatie: nog niet bekend
- Bedrijfsrondeleiding en demonstraties in een distributiecentrum.
- Rollenspel onder professionele begeleiding.

Investering

€ 495,- exclusief BTW, inclusief studiematerialen, docenten, begeleiding praktijkcases en/of rollenspellen, certificaat, catering (thee/koffie en lunch).