

PHARMATECH TRAINING

organiseert

‘GMP: Introductie’

1 november 2012

Doel

De training heeft tot doel deelnemers een volledig basis inzicht te geven in de GMP-regelgeving en bewust te maken van het belang van GMP.

Doelgroep

De training is bestemd voor medewerkers van farmaceutische bedrijven waarvan de werkzaamheden met GMP te maken hebben. Denk bijvoorbeeld aan operators, QA/QC functionarissen. De training is ook geschikt voor medewerkers die indirect met GMP te maken hebben. Denk bijvoorbeeld aan medewerkers van inkoop, verkoop, productieplanning, personele zaken, technische dienst, IT, documentbeheer en administratie. De cursus wordt op MBO-niveau gegeven.

Onze aanpak

Tijdens de training wordt de nodige theorie rondom GMP behandeld, echter de nadruk zal liggen op de vertaling naar de praktijk. Het betreft een interactieve training waarbij de deelnemers veel opdrachten uit zullen voeren. Naast een uitleg over wat en hoe wordt ook ingegaan op het waarom. GMP vraagt een enorme discipline van de medewerkers. Een goede motivatie is daarbij van essentieel belang. Hier besteedt de training dan ook veel aandacht aan.

Programma

- Ontvangst en kennismaking
- Introductie GMP
 - wet- en regelgevingen bij geneesmiddelenproductie
 - europese GMP-richtlijnen en -snoeren
 - doel van GMP
- Basisprincipes van GMP
 - personeel
 - faciliteiten en apparatuur
 - documentatie
 - productie
 - validatie
 - kwaliteitscontrole
 - uitbesteding
 - klachten en recall
- Kwaliteitssystemen
 - kwaliteitsbegrippen
 - opbouw kwaliteitssysteem
 - onderhoud kwaliteitssysteem
 - gebruik kwaliteitssysteem
- GMP-medewerker
 - verantwoordelijkheden
 - kwalificatie
 - motivatie en discipline
- Toets en afronding

Praktische informatie

- Deelnemerkosten: € 550,- PP (tarief 2012).
Deze prijs is inclusief een cursusmanual en een deelnemerscertificaat, exclusief BTW.
- Aantal deelnemers: minimaal 5 en maximaal 14.
- Cursustijden: 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch).
- Cursuslocatie: Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech).
- Inschrijven: via onze website www.pharmatech.nl.