

# GMP - Introductie

1-daagse training

Voor GMP geldt het belang voor het waarborgen van constante productkwaliteit. Elk eindproduct dat op de markt wordt gebracht of wordt gedistribueerd moet voldoen aan de eisen voor veiligheid en effectiviteit. Medewerkers direct of indirect betrokken bij de productie van geneesmiddelen moeten zich bewust zijn van de risico's bij de productie en het belang van de GMP-regels.

## Doelgroep

Medewerkers van farmaceutische bedrijven waarvan werkzaamheden met GMP te maken hebben. Denk aan operators en QA/QC functionarissen. Deze training is ook geschikt voor medewerkers die indirect met GMP te maken hebben. Denk aan medewerkers van inkoop, verkoop, productieplanning, personele zaken, technische dienst, IT, documentbeheer en administratie. Een interactieve training gegeven op mbo+ niveau.

## Onderwerpen/opzet

Deze 1-daagse training behandelt de basisprincipes van GMP en legt hierbij de nadruk op de vertaling van de theorie naar de praktijk. Deelnemers moeten opdrachten uitvoeren en krijgen uitleg over wat, hoe en waarom GMP. GMP vraagt een enorme discipline van de medewerkers, een goede motivatie is daarom van essentieel belang. Ook hier wordt in de training veel aandacht aan besteed. De training wordt afgesloten met een toets.

## PROGRAMMA

### Introductie GMP

Wet- en regelgevingen bij geneesmiddelenproductie  
Europese GMP-richtlijnen en -snoeren  
Doel en belang van GMP

### GMP-Kwaliteitssysteem

Kwaliteitsbegrippen  
Opbouw kwaliteitssysteem  
Het onderhouden van kwaliteitssystemen  
Het gebruiken van kwaliteitssystemen  
Belangrijke componenten van GMP-Kwaliteitssystemen  
Een GMP-Kwaliteitssysteem in de praktijk

### Basisprincipes van GMP

Personeel  
Faciliteiten en apparatuur  
Documentatie  
Productie  
Validatie  
Kwaliteitscontrole  
Uitbesteding  
Klachten en recall  
Interne inspecties

### Toets

**Aantal deelnemers:** minimaal 5 en maximaal 13 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)  
**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech) **Inschrijven:** [www.pharmatech.nl](http://www.pharmatech.nl)