

# 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 die (in)direct betrokken zijn 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.

## Onderwerpen/opzet

GMP - Introductie is een interactieve training op mbo+ niveau. Tijdens de training behandelen we de basisprincipes van GMP. We leggen hierbij de nadruk op de vertaling van de theorie naar de praktijk. Deelnemers voeren opdrachten uit en leren de wat, hoe en waarom van GMP. GMP vraagt een enorme discipline en motivatie van medewerkers. Daarom besteden we hier ook aandacht aan in de training. Aan het einde van de training testen we de nieuwe kennis van deelnemers met een toets. Bij een voldoende ontvangen deelnemers een certificaat.

## PROGRAMMA

### Introductie GMP

- Basiskennis geneesmiddelen
- Wet- en regelgeving geneesmiddelen
- Europese GMP-richtlijnen en -snoeren
- Doel en belang van GMP
- GMP-quiz

### Basisprincipes van GMP

- Kwaliteitsbeheersing
- Personeel
- Faciliteiten en apparatuur
- Documentatie
- Productie
- Validatie
- Kwaliteitscontrole
- Uitbesteding van activiteiten
- Klachtenbehandeling en recall
- Zelfinspecties

### GMP-Kwaliteitssysteem

Kwaliteitsbegrippen

Belangrijke elementen van GMP-Kwaliteitssystemen

- Documentatiesysteem
- Zelfinspectiesysteem
- Deviatiesysteem
- CAPA systeem
- Change Control systeem
- Risicomanagementsysteem

Het onderhouden van kwaliteitssystemen

### GMP-Medewerker

- Organisatie en verantwoordelijkheden
- Hygiëne
- Opleiding
- Human Error

### Toets

## INSCHRIJVEN

**Aantal deelnemers:** minimaal 5 en maximaal 14 **Cursustijden:** 09.30 tot 17.00 (inclusief lunch)

**Cursuslocatie:** Hoevelaken (trainingsruimte Pharmatech)