

‘Basiskennis GMP’

Na het volgen van deze cursus kun je:

1. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn bij de productie van geneesmiddelen;
2. benoemen uit welke componenten een farmaceutisch kwaliteitssysteem is opgebouwd;
3. beschrijven wat wordt verstaan onder GMP;
4. uitleggen voor wie GMP-regels zijn opgesteld;
5. uitleggen waarom GMP belangrijk is;
6. benoemen welke risico's de distributie van een geneesmiddel met zich meebrengt;
7. de belangrijkste onderwerpen uit de Europese GMP-regels beschrijven;
8. uitleggen wat wordt verstaan onder Quality Assurance;
9. uitleggen wat wordt verstaan onder Quality Control;
10. benoemen welke taken en verantwoordelijkheden een Qualified Person heeft;
11. uitleggen wat het doel is van een risico-managementsysteem;
12. beschrijven hoe in een GMP-omgeving moet worden omgegaan met afwijkingen en wijzigingen;
13. aangeven welke problemen er tijdens de productie van geneesmiddelen kunnen ontstaan wanneer de GMP-regels niet worden nageleefd.