

Online cursus

## Leerdoelen

# Basiskennis GMP

Na het volgen van deze cursus kun je:

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