

Pharmakons GMP-Quiz

Spørgsmål	JA	NEJ
Spørgsmål 1: Er alle involverede i produktionen medansvarlige for kvalitet?		
Spørgsmål 2: Forventes der altid 100% kontrol af produktet, når der produceres under GMP?		
Spørgsmål 3: Er GMP-tankegangen, at kvalitet skal bygges ind i produktet?		
Spørgsmål 4: Skal rengøringspersonale på klassificeret område (rene rum) være trænet i GMP?		
Spørgsmål 5: Skal alle nye fremstillingsprocesser og væsentlige ændringer af fremstillingsprocessen valideres, hvis fremstiller vurderer, at kvaliteten er uændret?		
Spørgsmål 6: Kan råvarer fra en godkendt leverandør anvendes i produktionen straks efter, at de er modtaget i virksomheden?		
Spørgsmål 7: Skal alle medarbejdere trænes i GMP hver 6. måned?		
Spørgsmål 8: Skal kontraktgivers kvalitetssystem omfatte kontrol af outsourcete aktiviteter?		
Spørgsmål 9: Kan I undlade at opfylde specifikke dele af GMP-reglerne, hvis jeres risikovurdering viser, det er irrelevant?		
Spørgsmål 10: Må eksterne håndværkere færdes frit i rene rum, hvis de har minimum 3 års erfaring?		
Spørgsmål 11: Omfatter kvalitetskontrol (QC) alle følgende aktiviteter: Procedurer og dokumentation for prøveudtagning, inspektion og test af råvarer, pakkematerialer, mellemprodukter og færdigvarer samt frigivelse?		
Spørgsmål 12: Er der krav om et passende antal af medarbejdere og deres kvalifikationer?		
Spørgsmål 13: Må lægemiddelfremstiller ændre i lægemiddelformerne nævnt i fremstillertilladelsen (§39 tilladelsen), hvis der er lavet en risikovurdering?		
Spørgsmål 14: Skal du redegøre for, at du ikke har overset en procedure-, proces- eller system-relateret fejl, hvis du mener, at årsagen til en reklamation er en menneskelig fejl?		
Spørgsmål 15: Har selvinspektion også til formål at finde forbedringer?		

