



Tag stilling til 10 udsagn om personale EudraLex vol. 4, Part I, kap. 2 Personale

Nedenfor er der skrevet 10 udsagn, og du skal præcisere, hvad det betyder, og finde den reference, hvor det er beskrevet i kap. 2

Udsagn 1	Det er alles ansvar at efterleve GMP og tage ansvar for produkterne.
Dit svar	
Udsagn 2	Lederen af produktionen og lederen af kvalitetsenheden må ikke referere til hinanden.
Dit svar	
Udsagn 3	Hvis en opgave uddelegeres til en anden, skal der være skriftlige stillingsbeskrivelser med krydsreference til hinanden.
Dit svar	
Udsagn 4	Topledelsen skal udstikke en retning for virksomhedens forståelse af kvalitet.
Dit svar	
Udsagn 5	Lægemidler fra 3. land skal frigives af en sagkyndig person (QP) i EU.
Dit svar	
Udsagn 6	Alle medarbejdere skal være trænet.
Dit svar	
Udsagn 7	Medarbejderen skal modtage træning i at forstå det farmaceutiske kvalitetssystem.
Dit svar	
Udsagn 8	Fremstilleren har ansvar for at sikre, at sundhedsmæssige forhold ikke påvirker Produktkvaliteten.
Dit svar	
Udsagn 9	Operatøren må ikke røre ved produkterne.
Dit svar	
Udsagn 10	Konsulenter skal trænes lige som alle andre medarbejdere.
Dit svar	