

GMP Quiz – svar

	Spørgsmål	Svar
1	Kapitel 1 – Pharmaceutical Quality System Hvad er formålet med det farmaceutiske kvalitetssystem i henhold til kapitel 1?	Formålet er at sikre, at produkter konsekvent fremstilles og kontrolleres i henhold til kvalitetsstandarder, så de er egnede til deres tilsigtede anvendelse, opfylder myndighedskrav og ikke udgør en risiko for patienter. Systemet skal inkludere ledelsesansvar, kvalitetskultur og løbende forbedringer.
2	Kapitel 2 – Personnel Hvilke to personer skal ifølge GMP være klart defineret og adskilt i deres roller?	Den ansvarlige for produktion og den ansvarlige for kvalitetskontrol skal være adskilte for at sikre uafhængighed og undgå interessekonflikter. Begge skal have
3	Kapitel 3 – Premises and Equipment Hvorfor er design og vedligeholdelse af lokaler afgørende i GMP?	Korrekt design og vedligeholdelse reducerer risikoen for krydskontaminering og muliggør effektiv rengøring og vedligehold. Det understøtter et kontrolleret miljø for fremstilling af lægemidler.
4	Kapitel 4 – Documentation Hvad er hovedformålet med GMP-dokumentation?	Dokumentation sikrer sporbarhed, beviser at processer er udført korrekt og muliggør efterfølgende kontrol og analyse. "If it's not documented, it didn't happen" er en grundlæggende GMP-præmis.
5	Kapitel 5 – Production Hvad er kravet om "line clearance" før produktion starter?	"Line clearance" er kontrol for at sikre, at udstyr og områder er rensede og fri for materialer fra tidligere produkter, batcher eller operationer. Det forhindrer forurening og mix-ups.

6	Kapitel 6 – Quality Control Hvornår må et lægemiddel frigives til salg?	Først når det er godkendt af en Qualified Person (QP), som bekræfter, at produktet er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med GMP og markedsførings-tilladelsen.
7	Kapitel 7 – Outsourced Activities Hvad er vigtigt ved outsourcing af GMP-aktiviteter?	Der skal være en skriftlig teknisk aftale, og ansvars-områder skal være klart defineret. Den kontraktgivernde virksomhed har fortsat det overordnede ansvar for produktkvalitet og compliance.
8	Kapitel 8 – Complaints and Product Recall Hvad skal en virksomhed gøre, hvis en alvorlig kvalitetsfejl opdages efter produktet er frigivet?	Produktet skal om nødvendigt trækkes tilbage fra markedet, og myndighederne skal informeres. En grundig undersøgelse skal dokumenteres, og korrigerende handlinger skal iværksættes.
9	Kapitel 9 – Self-inspection Hvorfor er intern inspektion (self-inspection) vigtig i et GMP-system?	Den hjælper med at identificere og korrigere afvigelser samt forbedre kvalitetssystemet. Inspektionerne skal planlægges og udføres regelmæssigt af uafhængigt personale.
10	Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products Hvad er forskellen mellem Grade A og Grade B rene zoner?	Grade A er den højeste renhed (laminar airflow zones fx i isolatorer), hvor aseptisk arbejde udføres. Grade B er baggrundsmiljøet til Grade A og skal også have lavt partikel- og mikrobielt niveau.

11	Annex 1 – Contamination Control Strategy (CCS) Hvad er en Contamination Control Strategy, og hvorfor er den ny i Annex 1?	CCS er en helhedsorienteret strategi for at styre og minimere kontaminering. Den omfatter design, overvågning, rengøring, personalet træning og risikovurdering – og er blevet et centralt krav i den opdaterede Annex 1 (2023).
12	Annex 8 – Sampling of Starting and Packaging Materials Hvad siger Annex 8 om repræsentativ prøveudtagning?	Prøver skal tages på en måde, så de repræsenterer hele batchen. Prøvetagning skal foregå under kontrollerede forhold og være dokumenteret. I nogle tilfælde kræves fuld identitetskontrol af hver enkelt beholder.
13	Annex 9 – Manufacture of Liquids, Creams and Ointments Hvilke særlige krav stilles til udstyr i produktionen af cremer og salver?	Udstyr skal kunne rengøres grundigt og forhindre kontaminering og mix-ups. Rør og beholdere skal være designet til at forhindre produktrester, og flowretninger skal være tydeligt markeret.
14	Annex 15 – Qualification and Validation Hvad er forskellen mellem kvalificering og validering?	Kvalificering handler om at sikre, at udstyr og faciliteter fungerer korrekt (DQ, IQ, OQ, PQ). Validering beviser, at processer konsekvent producerer et produkt, der opfylder specifikationerne.
15	Annex 19 – Reference and Retention Samples Hvad er forskellen på reference-samples og retain samples?	Reference samples bruges til analyse, mens retain samples er en repræsentativ prøve til opbevaring i tilfælde af fremtidig undersøgelse. Begge skal opbevares under passende forhold i defineret periode (typisk 1 år efter udløbsdato).