

Online cursus

Leerdoelen

GMP voor productiemedewerkers

Na het volgen van deze cursus kun je:

- ☛ beschrijven wat een geneesmiddel is;
- ☛ benoemen welke risico's we kennen met geneesmiddelen;
- ☛ beschrijven voor welke toepassingen geneesmiddelen gebruikt worden;
- ☛ beschrijven wat een namaakgeneesmiddel is;
- ☛ aangeven welke maatregelen getroffen kunnen worden om te voorkomen dat namaakgeneesmiddelen in het legale circuit terecht komen;
- ☛ benoemen wat het verschil is tussen een generiek geneesmiddel en een specialité;
- ☛ aangeven hoe je een geneesmiddel kunt herkennen;
- ☛ benoemen waar en hoe in Nederland geneesmiddelen verkrijgbaar zijn;
- ☛ uitleggen waarom geneesmiddelen geregistreerd worden bij de overheid;
- ☛ beschrijven welke onderzoeksstappen er doorlopen moeten worden voordat een geneesmiddel geregistreerd wordt;
- ☛ uitleggen op welk wijze geneesmiddelen worden ingedeeld (therapie, therapeutisch effect, toedieningsweg, farmaceutische vorm);
- ☛ benoemen wat de verschillen zijn tussen lokale en systemische werking van geneesmiddelen;
- ☛ beschrijven welke route een oraal geneesmiddel (= via de mond toegediend) in het lichaam aflegt om in het lichaam te worden opgenomen;
- ☛ de processtappen bij de productie van tabletten benoemen;
- ☛ benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn op geneesmiddelen;
- ☛ 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.