

# ‘GMP voor productiemedewerkers’

## Na het volgen van deze cursus kun je:

1. beschrijven wat een geneesmiddel is;
2. benoemen welke risico's we kennen met geneesmiddelen;
3. beschrijven voor welke toepassingen geneesmiddelen gebruikt worden;
4. beschrijven wat een namaakgeneesmiddel is;
5. aangeven welke maatregelen getroffen kunnen worden om te voorkomen dat namaakgeneesmiddelen in het legale circuit terecht komen;
6. benoemen wat het verschil is tussen een generiek geneesmiddel en een specialité;
7. aangeven hoe je een geneesmiddel kunt herkennen;
8. benoemen waar en hoe in Nederland geneesmiddelen verkrijgbaar zijn;
9. uitleggen waarom geneesmiddelen geregistreerd worden bij de overheid;
10. beschrijven welke onderzoeksstappen er doorlopen moeten worden voordat een geneesmiddel geregistreerd wordt;
11. uitleggen op welk wijze geneesmiddelen worden ingedeeld (therapie, therapeutisch effect, toedieningsweg, farmaceutische vorm);
12. benoemen wat de verschillen zijn tussen lokale en systemische werking van geneesmiddelen;
13. beschrijven welke route een oraal geneesmiddel (= via de mond toegediend) in het lichaam aflegt om in het lichaam te worden opgenomen;
14. de processtappen bij de productie van tabletten benoemen;
15. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn op geneesmiddelen;
16. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn bij de productie van geneesmiddelen;
17. benoemen uit welke componenten een farmaceutisch kwaliteitssysteem is opgebouwd;
18. beschrijven wat wordt verstaan onder GMP;
19. uitleggen voor wie GMP-regels zijn opgesteld;
20. uitleggen waarom GMP belangrijk is;
21. benoemen welke risico's de distributie van een geneesmiddel met zich meebrengt;
22. de belangrijkste onderwerpen uit de Europese GMP-regels beschrijven;
23. uitleggen wat wordt verstaan onder Quality Assurance;
24. uitleggen wat wordt verstaan onder Quality Control;
25. benoemen welke taken en verantwoordelijkheden een Qualified Person heeft;
26. uitleggen wat het doel is van een risico-managementsysteem;
27. beschrijven hoe in een GMP-omgeving moet worden omgegaan met afwijkingen en wijzigingen;
28. aangeven welke problemen er tijdens de productie van geneesmiddelen kunnen ontstaan wanneer de GMP-regels niet worden nageleefd.