

‘GDP voor logistiek medewerkers’

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 regelgeving van toepassing is op geneesmiddelen;
16. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn bij de distributie van geneesmiddelen;
17. beschrijven wat wordt verstaan onder GDP;
18. uitleggen voor wie GDP-regels zijn opgesteld;
19. uitleggen waarom GDP belangrijk is;
20. benoemen welke risico's de distributie van geneesmiddelen met zich meebrengt;
21. beschrijven wat een namaakgeneesmiddel is;
22. benoemen welke maatregelen getroffen kunnen worden om te voorkomen dat namaakgeneesmiddelen in het legale circuit terecht komen;
23. beschrijven wie bevoegd is geneesmiddelen te bestellen, af te leveren en in ontvangst te nemen;
24. benoemen welke verschillende opslagcondities we onderscheiden;
25. beschrijven hoe opslagomstandigheden gecontroleerd kunnen worden;
26. aangeven welke verschillende statussen we onderscheiden en wanneer welke status van toepassing is;
27. de belangrijke aandachtspunten bij het verzenden van geneesmiddelen benoemen;
28. de belangrijke aandachtspunten bij het in ontvangst nemen van geneesmiddelen beschrijven;
29. uitleggen welke algemene eisen er gesteld worden aan de verschillende ruimten die gebruikt worden voor de distributie van geneesmiddelen;
30. uitleggen wat het verschil tussen FIFO en FEFO is;
31. benoemen welke taken en verantwoordelijkheden de Responsible Person (RP) heeft;
32. benoemen welke eisen gesteld worden aan het transport van geneesmiddelen;
33. uitleggen wat onder Cold Chain wordt verstaan;
34. de factoren die een rol spelen in het bewaken van de Cold Chain benoemen;
35. uitleggen wat een datalogger is en waar deze voor gebruikt wordt;
36. de werkwijze hoe om te gaan met retourgoederen beschrijven;
37. beschrijven wat een recall is en het belang van traceerbaarheid daarbij benoemen;
38. beschrijven wie er verantwoordelijk voor naleving van GDP-regels is bij het uitbesteden van activiteiten.