

‘Basiskennis GDP’

Na het volgen van deze cursus kun je:

1. benoemen welke wet- en regelgevingen van toepassing zijn bij de distributie van geneesmiddelen;
2. beschrijven wat wordt verstaan onder GDP;
3. uitleggen voor wie GDP-regels zijn opgesteld;
4. uitleggen waarom GDP belangrijk is;
5. benoemen welke risico's de distributie van een geneesmiddel met zich meebrengt;
6. beschrijven wat een namaakgeneesmiddel is;
7. benoemen welke maatregelen getroffen kunnen worden om te voorkomen dat namaakgeneesmiddelen in het legale circuit terecht komen;
8. beschrijven wie bevoegd is geneesmiddelen te bestellen, af te leveren en in ontvangst te nemen;
9. benoemen welke verschillende opslagcondities we onderscheiden;
10. beschrijven hoe opslagomstandigheden gecontroleerd kunnen worden;
11. aangeven welke verschillende statussen we onderscheiden en wanneer welke status van toepassing is;
12. de belangrijke aandachtspunten bij het verzenden van geneesmiddelen benoemen;
13. de belangrijke aandachtspunten bij het in ontvangst nemen van geneesmiddelen beschrijven;
14. uitleggen welke algemene eisen er gesteld worden aan de verschillende ruimten die gebruikt worden voor de distributie van geneesmiddelen;
15. uitleggen wat het verschil tussen FIFO en FEFO is;
16. benoemen welke taken en verantwoordelijkheden de Responsible Person (RP) heeft;
17. benoemen welke eisen gesteld worden aan het transport van geneesmiddelen;
18. uitleggen wat onder Cold Chain wordt verstaan;
19. de factoren die een rol spelen in het bewaken van de Cold Chain benoemen;
20. uitleggen wat een datalogger is en waar deze voor gebruikt wordt;
21. de werkwijze hoe om te gaan met retourgoederen beschrijven;
22. beschrijven wat een recall is en het belang van traceerbaarheid daarbij benoemen;
23. beschrijven wie er verantwoordelijk voor naleving van GDP-regels is bij het uitbesteden van activiteiten.