

Online cursus

## Leerdoelen

# Basiskennis GDP

Na het volgen van deze cursus kun je:

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