

Biogen Specific Teaching Material

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis



Fragen & Antworten

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

1. Was ist Gute Herstellungspraxis (GMP)?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

1. GMP ist eine Reihe von (regionalen) Richtlinien, die die Qualität der Produktionsprozesse und -umgebung bei der Herstellung von Arzneimitteln (inkl. Kosmetika, Lebens- und Futtermittel) sicherstellen.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

2. Was wird durch die Einhaltung der cGMP-Regeln
sichergestellt?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

2. Die Identität, Stärke, Qualität und Reinheit des Produkts.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

3. Was ist der Hauptgrund, warum die Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Produktion eine zentrale Rolle spielt?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

3. Der Hauptgrund, warum die Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Produktion eine zentrale Rolle spielt, ist der direkte Einfluss auf die Gesundheit der Verbraucher.

4. Mit welchen Konsequenzen muss eine Firma rechnen, die sich nicht an die cGMP-Regeln hält?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

4. Mögliche Antworten: Produktrückrufe, Geldstrafen, Gefängnisstrafen, Gesundheitsprobleme.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

5. Nennen Sie mindestens drei (3) Aspekte, die die GMP-Regeln abgrenzen?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

5. Mögliche Antworten: Aufzeichnungen, Personalqualifikation, Hygiene, Sauberkeit, Geräteüberprüfung, Prozessvalidierung, Konformität der Prozessabwicklung.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

6. Wofür steht das "c" in cGMP?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

6. Das c (in cGMP) steht für "aktuell".

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

7. Die GMP wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass die richtigen regulatorischen Massnahmen befolgt werden, nachdem ein Produkt auf den Markt gekommen ist. (Richtig oder falsch?)

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

7. Falsch. Die GMP wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass die richtigen regulatorischen Massnahmen befolgt werden, BEVOR ein Produkt auf den Markt kommt.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

8. Warum würde der Verbraucher ohne GMP gefährdet sein?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

8. Ein Verbraucher hat im Allgemeinen nicht die richtigen Mittel, um zu erkennen, ob ein Produkt sicher oder wirksam ist.

9. Welche Behörden sind auf globaler Ebene an der Ausarbeitung von GMP beteiligt?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

9. Es sind vier Stellen beteiligt: Die Europäische Kommission, das Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC / S), die U.S. Food and Drug Administration (FDA) und der International Council for Harmonization of Technical Requirements.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

10. Gute Herstellungspraxis (GMP) sind Praktiken, die den Richtlinien entsprechen müssen, die von Behörden empfohlen werden, die was kontrollieren?

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

10. den Vertrieb, die Herstellung, die Lizenzierung und die Zulassung von Arzneimittelwirkstoffen und Medizinprodukten

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

11. Die Identität, Stärke, Qualität und Reinheit eines Produktes liegt darin, wie genau die cGMP-Vorschriften eingehalten werden. (Richtig oder falsch?)

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

11. Richtig. Die Identität, Stärke, Qualität und Reinheit eines Produktes liegt darin, wie genau die cGMP-Vorschriften eingehalten werden.

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

12. Aufgrund der strengen GMP-Vorschriften kann ein Produkt auf seiner Kennzeichnung nun behaupten, eine Krankheit zu heilen, zu lindern, zu behandeln oder zu verhindern. (Richtig oder falsch?)

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis

12. Falsch. Die FDA verbietet jegliche Behauptung auf dem Etikett, dass ein Produkt eine Krankheit heilen, lindern, behandeln oder verhindern kann.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsser
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35