

Biogen Specific Teaching Material

Vorschriften zur guten Herstellungspraxis





Fragen & Antworten

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.

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

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

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

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?

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

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

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

6. Wofür steht das "c" in cGMP?

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

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?)

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

8. Warum würde der Verbraucher ohne GMP gefährdet sein?

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?

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.

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

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

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

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

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?)

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 Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35