

Leerdoelen Productzorg

Binnen het taakgebied productzorg is de basisapotheker in staat:

- een farmaceutisch rationeel en kwalitatief goed, werkzaam en veilig product te ontwerpen;
- te beoordelen of een geneesmiddel aan alle criteria voldoet om het gewenste farmacotherapeutische effect te realiseren;
- de juiste toedieningsvorm en -route te kiezen voor een optimaal therapeutisch effect;
- een valide uitspraak te doen over bio-equivalentie van verschillende preparaten met dezelfde werkzame stof in dezelfde concentratie en in dezelfde toedieningsvorm;
- een bereidingsverzoek te beoordelen op rationaliteit en uitvoerbaarheid;
- een farmaceutisch product farmaceutisch-technologisch en biofarmaceutisch te karakteriseren;
- een protocol of werkinstructie op te stellen en uit te voeren voor een kleinschalige bereiding vanuit grondstoffen of voor VTGM-handelingen;
- het ontwerp, de samenstelling, de productiemethode en de verpakking van geneesmiddelen te evalueren en te beoordelen;
- tot het opstellen van keuringseisen en het interpreteren van keuringen;
- resultaten van keuringen van producten te interpreteren en op basis daarvan een uitspraak te doen over de afleverbaarheid van producten;
- optimale condities voor transport en opslag van geneesmiddelen te bepalen en vast te leggen.

Hiervoor moeten de volgende kennisgebieden beheerst worden:

- geneesmiddeldistributie;
- fysische, chemische en biologische eigenschappen van geneesmiddelen, farmaceutische hulpstoffen en verpakkingsmaterialen;
- bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm;
- microbiologische aspecten van farmaceutische producten;
- toedieningsvormen en hun algemene en bijzondere kenmerken;
- farmaceutische beschikbaarheid en afgifteprocessen uit toedieningsvormen;
- fysisch-chemische interacties tussen geneesmiddelen en andere producten die tegelijkertijd toegediend moeten worden;
- absorptie, distributie, metabolisme en eliminatieprocessen van geneesmiddelen;
- samenhang tussen farmacokinetiek en farmacodynamiek (pk/pd);
- eisen die worden gesteld aan grondstoffen, toedieningsvormen en verpakkingsmaterialen;
- analysemethoden om farmaca, geneesmiddelen, farmaceutische hulpstoffen en verpakkingsmaterialen te analyseren en te karakteriseren en om de houdbaarheid van geneesmiddelen vast te stellen;
- medische hulpmiddelen voor zover van belang voor de farmaceutische beroeps- uitoefening;
- toepassing, behandeling en bewaring;
- samenstelling van productinformatie voor de patiënt.

Biotechnologie

De kandidaat:

- Kent de verschillende expressiesystemen met bijbehorende kenmerken voor de productie van recombinante therapeutische eiwitten.
- Heeft basale kennis van de eigenschappen van een recombinant therapeutisch eiwit en kan deze in verband brengen met stabiliteit en formulering.
- Kent de farmacokinetische eigenschappen van recombinante therapeutische eiwitten en kan de vergelijking maken met 'small molecule drugs'.
- Heeft kennis van het toepassen van therapeutische eiwitten in de farmacotherapie en de 'omgang' met deze eiwitten in de apotheek.
- Heeft basale kennis van gentherapie.
- Heeft basale kennis van de regelgeving omtrent therapeutische eiwitten en biosimilars.