

**Minősegbiztosítás tételsor  
2018.**

**„A” Tételek**

**Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek**

1. Ipari gyógyszerészet, innováció és iparjogvédelem.
2. A gyógyszerfejlesztés fázisai. Originális és generikus kutatás-fejlesztés.
3. Innovatív gyógyszertechnológiájú készítmények fejlesztése.
4. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere.
5. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek. Validálás és folyamatellenőrzés.
6. Minőség-ellenőrzés. Minősegbiztosítás és minőségirányítás.
7. Gyógyszerengedélyezés
8. Farmakovigilancia

**„B” Tételek**

**Minősegbiztosítás**

1. Szabványos és szabályozott terület
2. Minőség és megfelelés. A minősegbiztosítás kialakulása
3. Hogyan fogna hozzá egy tevékenység minősegbiztosításához?  
Különböző szintű minősegbiztosítás (a „szabályozási körök”)
4. Minősegbiztosítás ISO-szabványok szerint
5. Mi a GMP? Parametrikus felszabadítás
6. GMP: személyzet
7. GMP: gyógyszer-hatóanyagok gyártása
8. GMP: steril gyógyszerkészítmények gyártása
9. GMP: kvalifikáció, validáció, kalibrálás, hitelesítés
10. GMP: szerződésen alapuló gyártás, panaszok, forgalomból való kivonás
11. GMP:dokumentáció
12. A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)
13. A helyes klinikai gyakorlat (GCP)
14. GMP-GLP-GCP: tartalmi és szabályozási különbségek
15. Minősegbiztosítás a gyógyszerértárban