***Minőségbiztosítás tételsor***

***2021.***

**„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. Minőségbiztosítás és minőségirányítás.
7. Gyógyszerengedélyezés
8. Farmakovigilancia

**„B” Tételek**

**Minőségbiztosítás**

1. Szabványos és szabályozott terület
2. Minőség és megfelelőség. A minőségbiztosítás kialakulása
3. Hogyan fogna hozzá egy tevékenység minőségbiztosításához?

Különböző szintű minőségbiztosítás (a „szabályozási körök”)

1. Minőségbiztosítás ISO-szabványok szerint
2. Mi a GMP? Parametrikus felszabadítás
3. GMP: személyzet
4. GMP: gyógyszer-hatóanyagok gyártása
5. GMP: steril gyógyszerkészítmények gyártása
6. GMP: kvalifikáció, validáció, kalibrálás, hitelesítés
7. GMP: szerződésen alapuló gyártás, panaszok, forgalomból való kivonás
8. GMP:dokumentáció
9. A helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP)
10. A helyes klinikai gyakorlat (GCP)
11. GMP-GLP-GCP: tartalmi és szabályozási különbségek
12. Minőségbiztosítás a gyógyszertárban