

Minősegbiztosítás és minőségellenőrzés tételsor

„A” Tételek

Általános ipari gyógyszerészeti ismeretek

1. Ipari gyógyszerészet, innováció és iparjogvédelem.
2. A gyógyszerfejlesztés fázisai. Originális és generikus kutatás-fejlesztés.
3. Innovatív gyógyszer technológiájú készítmények fejlesztése.
4. Hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere.
5. Léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek. Validálás és folyamatellenőrzés.
6. Minőségellenőrzés. 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