

ELMÉLETI SZAKVIZSGA TÉMAKÖRÖK

Minőségbiztosítás, minőségellenőrzés

1. Szabványosított és szabályozott terület, akkreditáció, tanúsítás
2. Minőségbiztosítás ISO-szabványok szerint
3. GMP: kvalifikáció, validáció, kalibráció, hitelesítés
4. GMP: személyzet. Meghatalmazott személyek, felszabadítás
5. GMP: dokumentáció
6. GMP: steril gyógyszerkészítmények gyártása
7. A Helyes Klinikai Gyakorlat: GCP
8. Minőségbiztosítás a gyógyszertárban
9. Minőség és megfelelés, a minőségbiztosítás kialakulása
10. Hogyan fogna hozzá egy tevékenység minőségbiztosításához? „szabályozási körök”
3. Mi a GMP?
4. GMP-GLP_GCP: szabályozási különbségek
11. GMP: szerződésen alapuló gyártás, panaszok és forgalomból való kivonás, önellenőrzés
12. A Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP): mire vonatkozik, hogyan lesz a vizsgálóhely
GLP szintű, vezetőség-vizsgálatvezető-minőségbiztosító
13. A Helyes Gyógyszernagykereskedelmi Gyakorlat (GDP)
14. GMP: gyógyszer-hatóanyagok gyártása
15. GMP: parametrikus felszabadítás
16. Minőségi hibák, gyógyszerhamisítások
17. minőség-ellenőrzés, QbD, validálás és statisztikai folyamatellenőrzés