

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

NAGY TÉTELEK:

1. Szabványosított és szabályozott terület, akkreditáció, tanúsítás
2. Minősegbiztosítás 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. Minősegbiztosítás a gyógyszerárban

KIS TÉTELEK:

1. Minőség és megfelelés, a minősegbiztosítás kialakulása
2. Hogyan fogna hozzá egy tevékenység minősegbiztosításához? „szabályozási körök”
3. Mi a GMP?
4. GMP-GLP_GCP: szabályozási különbségek
5. GMP: szerződésen alapuló gyártás, panaszok és forgalomból való kivonás, önellenőrzés
6. A Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP): mire vonatkozik, hogyan lesz a vizsgálóhely GLP szintű, vezetőség-vizsgálatvezető-minősegbiztosító
7. A Helyes Gyógyszernagykereskedelmi Gyakorlat (GDP)
8. GMP: gyógyszer-hatóanyagok gyártása
9. GMP: parametrikus felszabadítás