

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

1. Minőségbiztosítási rendszerek, minőségbiztosítás kialakulása
2. A GXP rendszerek általános bemutatása
3. Az ISO és a GMP rendszerek összehasonlítása
4. A GMP fejezetei – kiemelten a gyártás területén
5. Személyi feltételek (kulcsemberek) a gyógyszerellátás szintjeire hangsúlyozottan
6. Gyógyszer hatóanyagok gyártása (hagyományos, biológiai, orvosi gázok)
7. Steril készítmények gyártása és felszabadítása, a gyógyszerkészítésben a VIII.FoNo követelményei
8. A dokumentáció jelentősége a GXP rendszerekben
9. A humán és állatgyógyászati készítmények gyártása, vizsgálata, nagykereskedelmi előírásai
10. A GMP szerződéses /bér/gyártásra és ~vizsgálatra vonatkozó előírásai - a GPP körébe tartozó gyógyszertárakra vonatkozó szemlélete
11. A kockázatelemzés és ~kezelés a gyógyszergyártás és ~készítés folyamatában
12. A GPP előírások ismertetése, hazai alkalmazási lehetőségek