

Webinar

چگونگی اجرای بازرسی GMP بر اساس آخرین نسخه راهنما

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۳/۰۴/۱۳

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

سرفصل‌های دوره:

- ۱- توضیح مختصر در خصوص عضویت ایران در PIC/S
- ۲- کلیاتی در مورد اصول نه گانه GMP براساس PIC/S 2022
- ۳- چگونه بازرسی را بر اساس مدیریت ریسک باید انجام دارد؟ منظور از ریسک ذاتی و ریسک عدم انطباق در تعیین نوع بازرسی چیست؟
- ۴- انواع بازرسی های GMP:
 - بازرسی روتین
 - بازرسی فشرده و مختصر
 - بازرسی رسیدگی به شکایت
 - بازرسی پیگیری
- ۵- سازماندهی و آماده سازی پیش و در حین عملیات بازرسی (بررسی مدارک، تعیین اعضای تیم بازرسی، تناوب زمانی اجرا، مدت زمان انجام بازرسی، دامنه بازرسی و...)
- ۶- مشاهدات بازرسی چگونه باید مستند شوند؟
- ۷- ایرادات مشاهده شده در بازرسی باید چگونه رده بندی شوند (بحرانی، اصلی و جزئی) و چه اقداماتی توسط چه افرادی جهت رفع آنها باید صورت گیرد (CAPA)؟
- ۸- چگونگی سازماندهی بازرسی های پیگیری Follow up و مشخص نمودن میزان اثربخشی اقدامات اصلاحی
- ۹- چگونگی امکان دریافت گواهینامه GMP

سخنران: دکتر معصومه کنعانی متخصص و کارشناس برجسته امور دارویی

مخاطبین: مسوولین فنی، مدیران و کارشناسان تضمین کیفیت (QA)، مدیران و کارشناسان آزمایشگاه کنترل کیفیت (QC) مدیران و کلیه کارشناسان واحد رگولاتوری، مدیران و کلیه کارشناسان واحد HSE، کلیه مدیران و سرپرستان تولید در کلیه شرکت‌های دارویی و دانش بنیان، دانشجویان و کارشناسان نظارت بر امور دارویی.

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۳/۲۰۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)