

ДОБРА ДИСТРИБУТОРСКА ПРАКТИКА ПРИ ТЪРГОВИЯТА С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА

УЧЕБНО РАЗПИСАНИЕ

09:00 – 10:30		Въведение в GDP - обща информация, Нормативни изисквания за лекарствени продукти за хуманна употреба. Цели и принципи на ДДП Термини и определения. Управление на документацията
10:30 – 10:45		Кафе пауза
10:45 – 12:30		Система за управление на качеството Управление на дейности, възложени на външни изпълнители. Преглед и мониторинг от ръководството. Управление на риска, свързан с качеството Управление на персонала. Отговорно длъжностно лице и друг персонал – компетентност, отговорности и пълномощия. Обучение на персонала. Хигиена на персонала
12:30 – 13:30		Обедна почивка
13:30 – 14:30		Изисквания към Помещения, оборудване, работна среда. Контрол и поддръжка. Внедряване и поддържане на Компютризирани системи
14:30 – 14:40		Кафе пауза
14:40 – 15:30		Мониторинг и Изпитвания за определяне на годността на помещенията и оборудването и за одобряване на процеси. Операции: Управление на доставчици, входящ контрол и съхранение. Унищожаване на залежали стоки, Вземане. Снабдяване. Износ. Транспортиране
15:30 – 16:00		Кафе пауза
16:00 – 16:45		Управление на оплаквания, върнати, подозрителни и фалшифицирани лекарствени продукти и изтегляне на лекарствени продукти. Управление на дейности, възлагани на външни изпълнители. Самоинспекции, вътрешни одити. Управление на посредници - специфични разпоредби
16:45 – 17:00		Въпроси и отговори

Водещ: инж. Жана Петрова