



Rámcový program Kurzu pro kvalifikované osoby výrobců léčiv v roce 2021/2022

Kód kurzu: 205012103

	Téma	Předběžné termíny *
MODUL 1 Legislativa (SÚKL, ÚSKVLB)	Regulace léčiv Klinická hodnocení Registrace léčiv Farmakovigilance Role kvalifikované osoby	9.-10.9.2021
MODUL 2 Účinky léčivých přípravků na organismus	Biochemie Farmakologie Toxikologie Farmakognosie	23.-25.9.2021 14.-16.10.2021 4.- 6.11.2021
MODUL 3 Výroba a kontrola jakosti	Farmaceutická chemie Farmaceutická technologie Kontrola jakosti léčiv Základy mikrobiologie Mikrobiologický monitoring	19.- 20.11.2021 2.- 4.12.2021 13.- 15.1.2022
MODUL 4 Zabezpečování jakosti	Správná výrobní praxe Dokumentační systémy Validace metod Řízení změn Vnitřní audity	27.-29.1.2022 10.2.2022
Závěrečný test		11.2.2022

- Termíny jsou předběžné, organizátor si vyhrazuje možnost změny

Programy s přednáškami a časovým rozmezím budou posluchačům zasílány 14 dní předem