



Bune practici de fabricatie pentru producatorii de medicamente (GMP)

8 - 9 noiembrie 2017 Bucuresti

Seminar

Meda
Consulting
Columbus



AGENDA

ZIUA I - Miercuri, 8 noiembrie 2017

09.00 - 09.30 Inregistrarea participantilor si cafea de bun venit

09.30 - 11.00 Sesiunea I

11.00 - 11.30 Pauza de cafea

11.30 - 13.00 Sesiunea a II-a

13.00 - 14.00 Pranz

14.00 - 15.30 Sesiunea a III-a

15.30 Incheierea lucrarilor din prima zi a seminarului

PROCESUL DE DEZVOLTARE A MEDICAMENTELOR

- introducerea medicamentelor in terapeutica:

- dezvoltarea unui medicament: etapele de la cercetarea de laborator pana la punerea pe piata

- regulile de buna practica de fabricatie (GMP)

- Controlul calitatii;

- Analiza de laborator;

- Validarea metodelor analitice;

- Bune practici in studiul clinic (BPSC): evaluarea preclinica, evaluarea clinica a medicamentelor;

- Documentatia;

- Reclamatii si retragerea produsului;

- Autoinspectiile;

- Structura ANM.

ZIUA a II-a - Joi, 9 noiembrie 2017

09.30 - 11.00 Sesiunea a IV-a

11.00 - 11.30 Pauza de cafea

11.30 - 13.00 Sesiunea a V-a

13.00 - 14.00 Pranz

14.00 - 15.30 Sesiunea a VI-a

15.30 Incheierea lucrarilor seminarului



Bune practici de fabricatie pentru producatorii de medicamente (GMP)

8 - 9 noiembrie 2017 Bucuresti

Seminar
Medä
Consulting



ASIGURAREA CALITATII PRIN REGULILE DE BUNA PRACTICA DE FABRICATIE (RBPf SAU GMP)

- GMP- Principii de baza;
- Asigurarea tuturor mijloacelor necesare pentru aplicarea BPF;
- Activitatea de farmacovigilenta
- Fabricarea medicamentelor conform bunelor practici de fabricatie;
- Personal, reguli de igiena;
- Spatii si echipamente de productie
- Aspecte etice in publicitatea la OTC-uri
- Reglementari in legislatia romana:
 - Tipuri de publicitate
 - Aspecte etice in publicitatea la medicamente
 - Procesul de evaluare si aprobare a publicitatii pentru OTC-uri