

GMPproject®

Kurz

***Farmaceutický
systém jakosti***

XTT017-XTT-A-SK01

24. až 26. března 2010

BRNO

Hotel Holiday Inn

Křížkovského 20, BRNO

tel. +420 543 122 111

fax +420 543 246 990



Obecné informace	<p>Výroba léčiv (léčivých přípravků a léčivých látek) má probíhat v souladu se správnou výrobní praxí (GMP). Farmaceutický systém jakosti je označení pro efektivní systém řízení jakosti ve farmaceutickém průmyslu, jak je definován v nejnovějším doporučení Mezinárodní konference pro harmonizaci ICH Q10. Spojuje v sobě koncepci jakosti podle norem ISO, požadavky předpisů GMP a respektuje předchozí doporučení ICH pro farmaceutický vývoj a řízení rizik pro jakost.</p> <p>Kurz je určen pro pracovníky farmaceutických firem především v oblasti zabezpečování jakosti (QA), kontroly jakosti (QC), výroby, výzkumu a vývoje (R&D) a registrací.</p>						
Program kurzu	<ul style="list-style-type: none">• Legislativa pro regulaci léčiv• Farmaceutický systém jakosti• Management a zabezpečování jakosti• Přezkoumávání jakosti produktů• Dokumentační systém• QP - kvalifikovaná osoba• Propouštění léčiv QP• QA při výzkumu a vývoji léčiva• CAPA - systém nápravných a preventivních akcí• Vnitřní audity jakosti• Kvalifikace dodavatelů výchozích materiálů• Řízení odchylek, změn a výjimek• Hodnocení a monitorování jakosti						
Lektoři	<table><tr><td>Karel Beneš</td><td>G. M. PROJECT</td></tr><tr><td>Zdeněk Pavelek</td><td>G. M. PROJECT</td></tr><tr><td>Tomáš Schenk</td><td>G. M. PROJECT</td></tr></table>	Karel Beneš	G. M. PROJECT	Zdeněk Pavelek	G. M. PROJECT	Tomáš Schenk	G. M. PROJECT
Karel Beneš	G. M. PROJECT						
Zdeněk Pavelek	G. M. PROJECT						
Tomáš Schenk	G. M. PROJECT						
Místo pořádání	<p>Kurz proběhne v hotelu Holiday Inn (kongresová hala). Ubytování a stravování účastníků po celou dobu kurzu je zajištěno rovněž v hotelu Holiday Inn.</p>						
Zahájení kurzu	<p>Registrace účastníků proběhne 24.3.2010 od 10⁰⁰ hodin v kongresové hale hotelu Holiday Inn. Kurz bude zahájen v 11⁰⁰. Ukončení se předpokládá 26.3.2010 v 14³⁰.</p>						

Přihlášení na kurz Vyplněnou a potvrzenou přihlášku pošlete na adresu firmy G. M. PROJECT poštou, faxem, e-mailem. Po obdržení vyplněné přihlášky bude provedena jen *rezervace* místa pro účastníka kurzu.

Pro zaplacení účastnického poplatku bude účastníkovi zasláno e-mailem *potvrzení o registraci na kurz*.

Úplný *daňový doklad o zaplacení kurzovního* bude zaslán účastníkovi kurzu poštou. Při zrušení registrace po 12.3.2010 bude účtován storno poplatek 30 % z ceny kurzovního.

Při zrušení registrace při/po zahájení kurzu bude účtován storno poplatek 100 % z ceny kurzovního.

Kontaktní osoba: Ivana Kociánová.

Ubytování Pro účastníky kurzu je zajištěno ubytování v hotelu Holiday Inn. Každý účastník si hradí ubytování buď sám, nebo prostřednictvím naší firmy. Úplný *daňový doklad o zaplacení ubytování* bude předán účastníkovi po kurzu v recepci hotelu.

Účastnický poplatek Účastnický poplatek je nutné uhradit převodním příkazem nebo složenkou na účet:

Název banky: KB Opava

Číslo účtu: 42504821/0100

IBAN: CZ200100000000042504821

SWIFT: KOMBCZPPXXX

Variabilní symbol: DIČ společnosti (bez písmen)

Účastnický poplatek	Jeden na pokoji	Po dvojicích na pokoji
Kursovné, služby a stravování (včetně 20% DPH)	17 700 Kč	17 700 Kč
Ubytování (včetně 20% DPH-účetní doklad vydá hotel)*	5 600 Kč	3 800 Kč
Cena do 12.3.2010	23 300 Kč	21 500 Kč
Cena po 12.3.2010 (+ 30 %)	30 290 Kč	27 950 Kč