

سمینار ۳ روزه تخصصی روشهای بهینه تولید فرآورده های دارویی مقدماتی و پیشرفته

روز	سرفصل	مدرس	ساعت	زمان
روز اول ۳ شنبه ۹۸/۰۷/۰۲	ثبت نام و پذیرش		13:00 – 13:30	30
	راهنمای PIC/S و ضرورت التزام به آن - بخش دوم	دکتر سیده مریم فاطمی قمی داروساز/ کارشناس اداره بازرسی و فنی	13:30 – 15:00	90
	کلیاتی در مورد اصول نه گانه GMP بر اساس راهنمای PIC/S	دکتر معصومه کنعانی داروساز / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	15:00 - 16:30	90
	Break		16:30 – 17:00	30
	چگونگی کلاس بندی اتاقهای تمیز بر اساس پارتیکل و میکروارگانیسم	دکتر معصومه کنعانی داروساز / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	17:00 - 19:00	120
روز دوم ۴ شنبه ۹۸/۰۷/۰۳	پذیرش روز دوم		8:00 – 8:30	30
	رفتار و نوع پوشش پرسنل در اتاقهای تمیز و چگونگی پاکسازی و ضدعفونی کردن آنها	مهندس ریحانه زمانی کاوه کارشناس ارشد شیمی / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	8:30 - 10:00	90
	Break		10:00 – 10:30	30
	مفهوم بازبینی کیفیت فرآورده دارویی (PQR) چیست؟ چه مدارک و اطلاعاتی برای انجام بازبینی کیفیت فرآورده دارویی لازم می باشد. (بخش اول)	دکتر سیده مریم فاطمی قمی داروساز/ کارشناس اداره بازرسی و فنی	10:30 – 12:00	90
	نماز - ناهار		12:00 – 13:00	60
	مفهوم بازبینی کیفیت فرآورده دارویی (PQR) چیست؟ چه مدارک و اطلاعاتی برای انجام بازبینی کیفیت فرآورده دارویی لازم می باشد. (بخش دوم)	دکتر سیده مریم فاطمی قمی داروساز/ کارشناس اداره بازرسی و فنی	13:00 – 14:00	60
	روش های بهینه مدیریت داده ها و یکپارچگی اطلاعات در محیط های تحت کنترل GMP/GDP	دکتر معصومه کنعانی داروساز / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	14:00 – 15:30	90
	Break		15:30 – 16:00	30
	مفهوم Parametric & Real Time Release Testing Release Report Case و بحث و بررسی گروهی در خصوص مثال های مرتبط	دکتر سیده مریم فاطمی قمی داروساز/ کارشناس اداره بازرسی و فنی	16:00 – 18:00	120
روز سوم ۵ شنبه ۹۸/۰۷/۰۳	پذیرش روز سوم		8:00 – 8:30	30
	نقش مدیریت ریسک در رسیدگی به شکایات و ریکال فرآورده های دارویی	مهندس ریحانه زمانی کاوه کارشناس ارشد شیمی / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	8:30 – 10:00	90
	Break		10:00 – 10:30	30
	تشریح نقش خود بازرسی در ارتقاء GMP و چگونگی رده بندی ایرادات Others & GMP (Critical, Major) بر اساس PIC/S 2019 - بخش اول	دکتر معصومه کنعانی داروساز / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	10:30 – 12:00	90
	نماز - ناهار		12:00 – 13:00	60
	تشریح نقش خود بازرسی در ارتقاء GMP و چگونگی رده بندی ایرادات Others & GMP (Critical, Major) بر اساس PIC/S 2019 - بخش دوم	دکتر معصومه کنعانی داروساز / مشاور و مدرس GMP در صنایع دارویی و تجهیزات پزشکی	13:00 - 14:30	90
	Case Report و بحث و بررسی گروهی در خصوص مثال های مرتبط	خانم دکتر کنعانی - خانم مهندس زمانی	14:30 - 16:00	90
	پرسش و پاسخ و جمع بندی	...	16:00 – 16:45	45