**شرکت افق دارو با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید**

# Webinar

# اسناد کیفی مورد نیاز در تولید محصولات دارویی بر اساس گایدلاین PIC/S

**تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۵/۰۵/۲۹**

**از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰**

**مقدمه:**

کیفیت در صنعت داروسازی تنها به محصول نهایی محدود نمی‌شود؛ بلکه حاصل استقرار سیستم مدیریت کیفیت و الزامات GMP در تمامی فرایند های کیفی می باشد و در این میان مستندسازی نقش اصلی را در اجرای اثربخش این سیستم ایفا می نماید.
برهمین اساس تدوین و تکمیل اسناد در بخش تولید نقش ویژه ای در اطمینان از اجرای صحیح فرآیندها، ردیابی خطاهای احتمالی، حفظ انطباق با الزامات GMP و در نهایت تایید کیفیت محصول برای ترخیص محصول و بازرسی را ایفا می‌کنند. در این دوره با رویکردی کاربردی و بر اساس الزاماتGMP و روش های بهینه مستندسازی (GDocP)، به بررسی انواع اسناد کیفی مورد نیاز در بخش تولید، نحوه تدوین و تکمیل آنها می‌پردازیم.

**ثبت نام در ایتا (Eitaa)**
**09304012211**

**سرفصل های دوره :**

۱.مروری بر سیستم مدیریت کیفیت در صنایع دارویی
۲. الزامات GMP در فضای تولید.
۳. روشهای بهینه مستندسازی (GDP).
۴. انواع اسناد: دستورالعمل ها (Instructions) و ثبت نامه ها و گزارش ها (Records & Reports).
۵. الزامات کیفی تدوین و تکمیل اسناد مختلف.
۶. اسناد مورد نیاز در بخش تولید:
* اسناد مربوط به پرسنل.
* اسناد فضاهای تمیز.
* اسناد تجهیزات.
* اسناد مدیریت مواد اولیه و محصول.
* اسناد فرایندی و گزارش انحرافات (Deviations) تولید.

**ثبت نام در بله**
**09304012211**

**سخنران: دکتر مژگان اله یاری، PhD بیوتکنولوژی دارویی، با بیش از بیست و چهار سال سابقه در صنعت دارو، عضو هیئت علمی انستیتو پاستور ایران.**

**مخاطبین:** مدیران کارخانه، مسئولین فنی، مدیران واحد QA و تحقیق و توسعه، ، مدیران تولید و مدیران رگولاتوری در شرکت های داروسازی

OFOGH DARO

Bale: 09304012211
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66745579
Fax: 021-66755458