

Registrace e-mailem prosím zašlete na adresu tereza.benesova@uhkt.cz – pošlete prosím celé jméno včetně titulů, pracoviště, e-mail a informaci, zda se plánuje účastnit prezenčně, pro každého účastníka.



Pořádá pravidelné roční společné přeškolení SVP

Správná výrobní praxe pro výrobce LPMT a kontrolní laboratoře

Školení bude probíhat v novém přednáškovém sálu Pavilónu J. E. Dyra

pátek 5.12.2024

9:00 – 18:00

Školit budou přednášející z pracovišť, která se podílí na výrobě, kontrole kvality a klinických hodnoceních léčivých přípravků moderní a genové terapie v ČR, jejichž společným cílem je **zvyšování bezpečnosti moderních terapií pro pacienty** a zvoleným prostředkem je **kontinuální zvyšování kvality vyráběných léčivých přípravků a kvality interních procesů** prostřednictvím školení, zajištěných prověřenými lektory. V roce 2025 to budou:

- Ústav hematologie a krevní transfúze (ÚHKT)
- CTEF FNUSA
- CREATIC
- Bioinova, a.s.
- Generi-Biotech, s.r.o.

Účast bude možná prezenčně i online. Za organizaci školení, kvalitu a relevanci přednášejících ručí **Oddělení pro Správnou výrobní praxi léčivých přípravků ÚHKT**, které má k dispozici na vyžádání jejich životopisy a potvrzení kvalifikace. V případě absolvování celého školení (splnění podmínek pro prezenční¹ a online² účast) Vám bude vystaven certifikát. Po školení uvítáme zpětnou vazbu od Vás i od organizační složky Vašeho pracoviště zajišťující školení pracovníků. Kompletní dokumentace školení bude uložena v ÚHKT pro možnost kontroly. Školení SVP pro výrobce LPMT je a vždy bude zdarma.

¹ Registrace, přítomnost v sále po celou dobu školení, jméno a podpis na prezenční listině pro dopolední i odpolední blok školení. Vyplnění anonymní zpětné vazby na připraveném formuláři je nepovinné.

² Registrace, připojení přes Microsoft Teams, připojení po celou dobu akce pod registrovaným e-mailem nebo jménem, vyplnění zaslaného formuláře pro zpětnou vazbu.

Registrace e-mailem prosím zašlete na adresu tereza.benesova@uhkt.cz – pošlete prosím celé jméno včetně titulů, pracoviště, e-mail a informaci, zda se plánuje účastnit prezenčně, pro každého účastníka.

Program školení

Modul	Témata	Zajišťuje	Čas	Poznámka
Přivítání účastníků			8:30 – 9:00	*6
1, 2	Legislativa Farmaceutický systém jakosti	CREATIC	9:00 – 9:30	*1
3	Dokumentace	Generi-Biotech	9:30 – 10:00	*1
4	Kontrola kvality	CTEF FNUSA	10:00 – 10:30	*1
Přestávka, občerstvení			10:30 – 11:00	*7
5, 6	Metrologie Validace a kvalifikace	CTEF FNUSA	11:00 – 11:30	*1
7	Mytí a čištění	ÚHKT	11:30 – 12:00	*2
8	Mikrobiologie, testy sterility, monitoring	Bioinova	12:00 – 12:30	*1
9	Hygiena	ÚHKT	12:30 – 13:00	*2
Oběd			13:00 – 14:00	*4
10	Čisté prostory	ÚHKT	14:00 – 14:30	*1
11	Řízení rizik	CREATIC	14:30 – 15:00	*1
12	Základy práce s GMO	CTEF FNUSA	15:00 – 15:30	*2
Přestávka, občerstvení			15:30 – 16:00	*7
13	Klinicky hodnocené léčivé přípravky	ÚHKT	16:00 – 16:30	*2
14	Počítačové systémy	ÚHKT	16:30 – 17:00	*3
Závěr školení, diskuze			17:00 a dále	*5

Poznámky

*1) Takto označené moduly zahrnují školení v rozsahu VYR-32 (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Part I – Basic Requirements for Medicinal Products), které jsou beze změny aplikovatelné i na VYR-43 (Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Part IV, Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products).

*2) Takto označené moduly jsou specifické pro VYR-43 (Eudralex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Part IV, Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products).

*3) Takto označené moduly jsou specifické pro vybrané přílohy VYR-32 (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Part I – Basic Requirements for Medicinal Products, Annex 11).

*4) Na oběd můžete zajít do restaurace LA FRESCA v ÚHKT nebo libovolné restaurace v okolí – bude připraven seznam.

*5) Na závěr školení může v případě zájmu účastníků proběhnout diskuze o společných problémech a novinkách v oboru výroby LPMT

*6) Přivítání bude trvat méně než 1 minutu, přejdeme rovnou k věci.

*7) O přestávce bude pro účastníky zajištěno malé občerstvení.