



příloha č. 6 dohody č.:		POVEZ II (CZ.03.1.52/0.0/0.0/15_021/0000053)		Vzdělávací zařízení:	xxx
Plán výuky				Lektor:	xxx
Zaměstnavatel:		Synthon, s.r.o.		IČO:	26158485
Název vzdělávací aktivity:		Zásady schématu Good Manufacturing Practice (GMP)		Místo výuky:	Brněnská 597/32, 678 01, Blansko
	Datum *	Počet vyučovacích hodin	Od-do	Okruhy plánovaných témat	
1	xxx	x	8:30 - 16:00	Modul 1: Zásady správné výrobní praxe <ul style="list-style-type: none"> Úvod do správné výrobní praxe <ul style="list-style-type: none"> Legislativa Dokumentace Požadavky na personál Požadavky na prostory a zařízení pro výrobu léčiv <ul style="list-style-type: none"> Výroba Kontrola kvality Externě zajišťované činnosti Reklamacce a stahování přípravků <ul style="list-style-type: none"> Vnitřní inspekce 	
2	xxx	x	8:30 - 16:00	Modul 2: Hodnocení rizik, Farmaceutický systém jakosti	
3	xxx	x	8:30 - 16:00	Modul 3: Kvalifikace a validace	
4	xxx	x	8:30 - 16:00	Modul 4: Počítačové systémy <ul style="list-style-type: none"> Požadavky na počítačové systémy podle Doplnku 15 GMP <ul style="list-style-type: none"> Validace počítačových systémů Integrita dat 	
5	xxx	x	8:30 - 15:00	Modul 5: Systémy čistých médií <ul style="list-style-type: none"> Systémy vody a páry ve farmaceutickém průmyslu Systémy pro čisté plyny 	
6	xxx	x	8:30 - 15:00	<ul style="list-style-type: none"> Základní pojmy a zásady při výrobě API <ul style="list-style-type: none"> Hodnocení rizik pro výrobu API Procesní zařízení/systémy pro výrobu API 14:00 - 15:00 - Závěrečná zkouška	

Vyplňte pouze bílá pole

* V případě, že vzdělávací aktivita bude probíhat v určitém termínu denně, vyplňte do prvního sloupce datum od-do (např. 1.8.2016-20.8.2016).

V případě, že vzdělávací aktivita bude probíhat nepravidelně nebo pouze v určitý den v týdnu, vyplňte jednotlivé dny do připravených sloupců.

Datum:	
Vyřizuje:	xxx
Číslo telefonu:	xxx
Email:	xxx

jméno, příjmení, funkce a podpis oprávněné osoby (razítko)	Ing. Petr Čermák, MBA, jednatel společnosti Synthon
---	---