**Dotazník QP - Základní přehled o dosaženém vzdělání a o teoretických a praktických zkušenostech kvalifikovaných osob výrobce**

(dokument je zpracován ve formě formuláře, k zadávání dat slouží vložená textová pole formuláře, rozbalovací pole formuláře či zaškrtávací pole, v případě potřeby je možné dokument odemknout pomocí hesla „qp“)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Výrobce:**  **Sídlo:** | | |
| Adresa provozovny | **Typy výroby** (označte typy výroby, které jsou v dané provozovně prováděny) | **Všechny QP** působící v dané provozovně  **Jméno, datum narození, jako QP od:** |
| 1.1. Sterilní VLP  1.2. Nesterilní VLP  1.3. Biologické VLP  1.4. Ostatní výrobní aktivity  1.5. Pouze balící operace  1.6. Kontrola jakosti  2. Import VLP  Pouze certifikace šarží |  |
| Adresa provozovny | **Typy výroby** (označte typy výroby, které jsou v dané provozovně prováděny) | **Všechny QP** působící v dané provozovně  **Jméno, datum narození, jako QP od:** |
| 1.1. Sterilní VLP  1.2. Nesterilní VLP  1.3. Biologické VLP  1.4. Ostatní výrobní aktivity  1.5. Pouze balící operace  1.6. Kontrola jakosti  2. Import VLP  Pouze certifikace šarží |  |
| Adresa provozovny | **Typy výroby** (označte typy výroby, které jsou v dané provozovně prováděny) | **Všechny QP** působící v dané provozovně  **Jméno, datum narození, jako QP od:** |
| 1.1. Sterilní VLP  1.2. Nesterilní VLP  1.3. Biologické VLP  1.4. Ostatní výrobní aktivity  1.5. Pouze balící operace  1.6. Kontrola jakosti  2. Import VLP  Pouze certifikace šarží |  |

**Přehled dosaženého vzdělání a praxe**

(vyplňte pro každou kvalifikovanou osobu zvlášť části A, B i C)

Část A) Kvalifikovaná osoba:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vysokoškolské vzdělání (jednotlivě pro všechny absolvované vysoké školy)** | | | |
| * obor: | | | |
| * škola: | | | |
| * celková délka studia: | | | |
| * délka teoretické části studia: | | | |
| * délka praktické části studia: | | | |
| **Předmětem studia byly discipliny** | | | |
| fyzikální chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | obecná a anorg. chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| organická chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | analytická chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| farmaceutická chemie, včetně analýzy léčiv | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | obecná a aplikovaná biochemie (lékařská) | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| fyziologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | mikrobiologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| farmakologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | farmaceutická technologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| toxikologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | farmakognosie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Poznámky: | | | |

Část B) Kvalifikovaná osoba:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Postgraduální vzdělání a další formy vzdělávání [[1]](#footnote-1)**  **(jednotlivě pro všechna absolvovaná postgraduální studia):** | | | | |
| v rámci postgraduálního studia | | v rámci dalších forem vzdělávání | | |
| Obor: | | Forma/název: | | |
| Škola/Instituce: | | Škola/Instituce: | | |
| Celková délka vzdělání: | | Celková délka vzdělání: | | |
| Délka teoretické části studia: | | Délka teoretické části studia: | | |
| Délka praktické části studia: | | Délka praktické části studia: | | |
| **Předmětem studia byly discipliny** | | | | |
| fyzikální chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | obecná a anorg. chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| organická chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | analytická chemie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| farmaceutická chemie, včetně analýzy léčiv | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | obecná a aplikovaná biochemie (lékařská) | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| fyziologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | mikrobiologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| farmakologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | farmaceutická technologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| toxikologie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | farmakognosie | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: | | Další discipliny  - název: | počet semestrů – teorie:  počet semestrů – praxe: |
| Poznámky: | | | | |

Část C) Kvalifikovaná osoba:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Praxe v oblasti kontroly jakosti u výrobce léčivých přípravků[[2]](#footnote-2) **(jednotlivě pro všechna místa, kde kvalifikovaná osoba působila):** | | |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Praxe mimo oblast kontroly jakosti u výrobce léčivých přípravků **(jednotlivě pro všechna místa, kde kvalifikovaná osoba působila):** | | |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Praxe v oblasti mimo výrobu nebo kontrolu jakosti léčivých přípravků **(jednotlivě pro všechna místa, kde kvalifikovaná osoba působila):** | | |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Firma: | Pozice/oblast činnosti: | Od:  Do: |
| Poznámky: | | |

**Potvrzuji, že všechny výše uvedené údaje o vzdělání a praxi jsou pravdivé.**

**V**

**Dne:** **Podpis QP**

1. specifikujte formu vzdělávání – např. kurz, školení [↑](#footnote-ref-1)
2. Specifikujte, zda šlo o kvalitativní analýzy léčivých přípravků, kvantitativní analýzy léčivých přípravků nebo o zkoušení nezbytné k zajištění jakosti léčivých přípravků [↑](#footnote-ref-2)