**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)