

კომპანიის ძირითადი საქმიანობა იქნება:

- **თემატური სწავლებების ჩატარება;**

GDP-მომსახურება

სწავლება და პარაქტიკული მეცადინეობები:

1. სრულდება შემკვეთი კომპანიის თანამშრომლებთან ერთად
 - 1.1 შიდა აუდიტი;
 - 1.2 მომწოდებლის აუდიტი
 - 1.3 მომხმარებლის აუდიტი
 - 1.4 გადახრების და შეუსაბამობების ირითადი მიზეზების დადგენა;
 - 1.5 CAPA-ს შედგენა
 - 1.6 CAPA-ს შესრულების მონიტორინგი
2. დამკვეთისთვის გარეკონტრაქტორებით:
 - 2.1 მომწოდებლის აუდიტი
 - 2.2 მომხმარებლის აუდიტი
 - 2.3 გადახრების და შეუსაბამობების ირითადი მიზეზების დადგენა;
 - 2.4 CAPA-ს შედგენა
 - 2.5 CAPA-ს შესრულების მონიტორინგი
 - 2.6 საწყობის პროექტირება
 - 2.7 საწყობის მშენებლობა
3. სწავლება
 - 3.1 თეორიული კურსი
 - 3.2 დანერგვა-დოკუმენტაციის შედგენით
 - 3.3 დანერგვა საწყობში
 - 3.4 პასუხისმგებელი პირების სწავლება
 - 3.5 ხარისხის მენეჯერების სწავლება
 - 3.6 ხელმძღვანელი პირების სწავლება

GMP-მომსახურება:

სწავლება და პარაქტიკული მეცადინეობები:

1. სრულდება შემკვეთი კომპანიის თანამშრომლებთან ერთად
 - 1.1 შიდა აუდიტი;
 - 1.2 მომწოდებლის აუდიტი, უცხოური კომპანიებისაგ
 - 1.3 მომხმარებლის აუდიტი უცხოური კომპანიებისაგ
 - 1.4 გადახრების და შეუსაბამობების ირითადი მიზეზების დადგენა;
 - 1.5 CAPA-ს შედგენა
 - 1.6 CAPA-ს შესრულების მონიტორინგი
 - 1.7 კვალიფიკაცია
 - 1.8 პროცესების ვალიდაცია
 - 1.9 ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის დოკუმენტაციის შედგენა
 - 1.10 საწარმოო პროცესების დოკუმენტაციის შედგენა.

ფარმაცევტული ჰარმონიზაციის ცენტრი

1.11 ტენდენციების ანალიზი

1.12 რისკის შეფასება

1.13 QP- პროცესების დოკუმენტირება და სწავლება

1.14 პროდუქტის ხარისხის წლიური შეფასება

2. დამკვეთისთვის გარეკონტრაქტირებით:

2.1 მომწოდებლის აუდიტი, უცხოური კომპანიებისა

2.2 მომხმარებლის აუდიტი, უცხოური კომპანიებისა

2.3 გადახრების და შეუსაბამობების ირითადი მიზეზების დადგენა;

2.4 CAPA-ს შედგენა

2.5 CAPA-ს შესრულების მონიტორინგი

2.6 კვალიფიკაცია

2.7 პროცესების ვალიდაცია

2.8 ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის დოკუმენტაციის შედგენა

2.9 საწარმოო პროცესების დოკუმენტაციის შედგენა.

2.10 ტენდენციების ანალიზი

2.11 რისკის შეფასება

2.12 QP- მომსახურება

2.13 პროდუქტის ხარისხის წლიური შეფასება

2.14 ფარმაცევტული საწარმოს პროექტირება

2.15 ფარმაცევტული საწარმოს მშენებლობა

2.16 ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის პროექტირება

2.17 ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის მშენებლობა

3. სწავლება

3.1 GMP -თეორიული კურსი

3.2 GMP-დანერგვა-დოკუმენტაციის შედგენით

3.3 GMP-დანერგვა საწარმოში

3.4 QA პირების სწავლება

3.5 QP -სწავლება

3.6 QC-სწავლება

3.7 წარმოების უფროსი და პერსონალი

4. სწავლების ტიპები 2022 წელს

1.GDP- სწავლების 4 მოდული

1.1 პირველი მოდული: თეორიული სწავლება 16 მეცადინეობა, თითოეული 3 საათი. კვირაში ორჯერ.

1.2 მეორე მოდული: პრაქტიკული მეცადინეობა, დოკუმენტაციის შექმნა სტანდარტის დანერგვა, მეცადინეობა კვირაში 2 ჯერ 3-3 საათი.

1.3 მესამე მოდული პრაქტიკული დანერგვა საწყობში, კვირაში 2 ჯერ 3-3 საათი.

1.4 აუდიტი და მომზადება სერტიფიცირებისთვის

შესაძლებელია ნებისმიერი მოდულის ცალკე ცალკე გავალა:

2. სპეციალური სწავლება:

2.1. სწავლება პასუხისმგებელი პირებისათვის 8 მეცადინეობა თითოეული 3 საათი;

2.2. სწავლება 1 ჯგუფის მედიკამენტების დისტრიბუტორთათვის 4 მეცადინეობა თითოეული 3 საათი

2.3 სწავლება სამაცივრე და საყინულე პროდუქტის დისტრიბუტორთათვის 4 მეცადინეობა თითოეული 3 საათი

2.4 GDP და საქართველოს კანონმდებლობა 2 მეცადინეობა თითოეული 3 საათი

3. GMP

3.1 . GMP-დამწყებებისთვის სწავლების ვადა 4 თვე- კვირაში 2 დღე 3-3 საათი.

3.2 QP -კვალიფიციური პერსონალისთვის; კვირაში ერთი დღე 3 საათი, 8 მეცადინეობა.

3.3 QA -ხარისხის უზრუნველყოფის მენეჯერთათვის; კვირაში ორი დღე 3 საათი, 16 მეცადინეობა

3.4 შიდა ინსპექტორებისათვის; კვირაში ერთი დღე 3 საათი, 8 მეცადინეობა,

3.5 ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიების თანამშრომლებისათვის;

კვირაში 1 მეცადინეობა, 3 საათი, 16 მეცადინეობა

3.6 ანალიზური მეთოდების ვალიდაცია 3 საათი 8 მეცადინეობა

3.7 ლაბორატორიული ჩანაწერების წარმოება 3 საათი 4 მეცადინეობა

3.8 კვალიფიკაცია და ვალიდაციის პროცესები; 12 მეცადინეობა, 3-3 საათი კვირაში 2 დღე

3.9. წარმოების პროცესები- 10 მეცადინეობა 3-3 საათი, კვირაში 1 დღე

3.10 ჩანაწერები სერიაზე- 8 მეცადინეობა, 3-3 საათი, კვირაში 1 დღე

3.11 დოკუმენტაციის სისტემის შექმნა, 16 მეცადინეობა. 3-3 საათი, კვირაში 2 დღე.

5. NOTE: მომსახურება შეგიძლიათ მიიღოთ, თითოეული პუნქტზე, ცალკე-ცალკე. დაინტერესების შემთხვევაში მიიღებთ დეტალურ წინადადებას: ფასით, გეგმა გრაფიკით და პასუხისმგებლობებით.

• ექსპერტული და საკონსულტაციო მომსახურება ხარისხის მენეჯმენტის სისტემებში;

სხვადასხვა ფარმაცევტული პროექტების (მაგალითად GMP და GDP სტანდარტების მიმართულებით)

- შემუშავება, დანერგვა და შესრულება;

შეთავაზება განკუთვნილია ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოების, შენახვით და

დისტრიბუციით დაკავებული კომპანიებისათვის

კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის დანერგვა (EC-GDP)

კარგი სასაწყობე პრაქტიკის დანერგვა (EC_GSP)

კარგი საწარმოო პრაქტიკის დანერგვა (EC-GMP)

თითოეული პუნქტი შესაძლოა განხილული იქნას, როგორც დამოუკიდებელი შეკვეთის საგანი

სამუშაოს დასახელება

- 1 ადგილზე ვიზიტი
- 2 მშენებლობის ან რეკონსტრუქციის შესრულება
 - 2.1 პროექტის "ლეგენდა"
 - 2.2 კონცეპტუალური პროექტი
 - 2.3 საბაზისო პროექტი
 - 2.4 რეკონსტრუქციის ან მშენებლობის პროექტი
 - 2.5 საინჟინრო სისტემების პროექტირება
 - 2.6 შესრულება
 - 2.7 პროექტის მენეჯმენტი
 - 2.8 პროექტის აუდიტი
 - 2.9 აღჭურვა
 - 2.10 დახმარება აღჭურვილობის შეძენაში

2.11 პროექტის კვალიფიკაცია

2.12 პროექტის შესრულება "გასაღებით ხელში"

3 პერსონალის შერჩევა

3.1 სწავლება

3.2 ატესტაცია

4 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვა GDP; GSP; GMP ISO. HACCP

4.1 ტემპერატურული რუქა

4.2 კვალიფიკაციები

4.3 პროცესის ვალიდაციები

4.4 რისკის მენეჯმენტის დანერგვა

4.5 ცვლილებათა კონტროლის სისტემის დანერგვა

4.6 პერსონალის მომზადება

4.7 დოკუმენტაციის სისტემა

4.8 საწყობის აღრიცხვიანობის სისტემის დანერგვა

4.9 ხარისხის კონტროლი

4.10 ხარისხის უზერუნველყოფის სისტემის დანერგვა

4.11 რეკლამაციის სისტემა

4.12 ფარმაკოზედამხედველობა

4.13 მიკვლევადობის სისტემის დანერგვა

4.14 კალიბრაცია და შიდა შემოწმებები

4.15 გარე კონტრაქტირება

4.16 თვითინსპექციის სისტემის დანერგვა

4.17 პერსონალის მომზადება სერტიფიცირების პროცესებისთვის

5 მხარდაჭერა გარე ინსპექციების დროს

5.1 CAPA მაკორექტირებელი და პრევენციების გეგმის შედგენა

NOTE: მომსახურება შეგიძლიათ მიიღოთ, თითოეული პუნქტზე, ცალკე-ცალკე. დაინტერესების შემთხვევაში მიიღებთ დეტალურ წინადადებას: ფასით, გეგმა გრაფიკით და პასუხისმგებლობებით.

- **ლაბორატორიების (მაგალითად ხარისხის კონტროლის ქიმიური და მიკრობიოლოგიური, ასევე კვლევისა და განვითარების) პროექტების შემუშავება დანერგვა და შესრულება;**

შეთავაზება განკუთვნილია ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიების მადიებლებისათვის

კარგი საწარმოო პრაქტიკის დანერგვა (EC-GMP ხარისხის კონტროლის კუთხით

ISO 17025 დანერგვა და ლაბორატორიის აკრედიტაციისთვის მომზადება

თითოეული პუნქტი შესაძლოა განხილული იქნას, როგორც დამოუკიდებელი შეკვეთის საგანი

სამუშაოს დასახელება

- 1 ადგილზე ვიზიტი
- 2 მშენებლობის ან რეკონსტრუქციის შესრულება
 - 2.1 პროექტის "ლეგენდა"
 - 2.2 კონცეპტუალური პროექტი
 - 2.3 საბაზისო პროექტი
 - 2.4 რეკონსტრუქციის ან მშენებლობის პროექტი
 - 2.5 საინჟინრო სისტემების პროექტირება
 - 2.6 შესრულება
 - 2.7 პროექტის მენეჯმენტი
 - 2.8 პროექტის აუდიტი
 - 2.9 აღჭურვა
 - 2.10 დახმარება აღჭურვილობის შეძენაში
 - 2.11 პროექტის კვალიფიკაცია
 - 2.12 პროექტის შესრულება "გასაღებით ხელში"

3 პერსონალის შერჩევა

3.1 სწავლება

3.2 ატესტაცია

4 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვა GMP ISO. HACCP

4.1 ანალიზის მეთოდის ვალიდაციები

4.2 რისკის მენეჯმენტის დანერგვა

4.3 ცვლილებათა კონტროლის სისტემის დანერგვა

4.5 პერსონალის მომზადება

4.6 დოკუმენტაციის სისტემა

4.7 ხარისხის უზერუნველყოფის სისტემის დანერგვა

4.8 რეკლამაციის სისტემა

4.9 მიკვლევადობის სისტემის დანერგვა

4.10 კალიბრაცია და შიდა შემოწმებები

4.11 გარე კონტრაქტირება

4.12 თვითინსპექციის სისტემის დანერგვა

4.13 პერსონალის მომზადება სერტიფიცირების პროცესებისთვის

5 მხარდაჭერა გარე ინსპექციების დროს

5.1 CAPA მაკორექტირებელი და პრევენციების გეგმის შედგენა

NOTE: მომსახურება შეგიძლიათ მიიღოთ, თითოეული პუნქტზე, ცალკე-ცალკე. დაინტერესების შემთხვევაში მიიღებთ დეტალურ წინადადებას: ფასით, გეგმა გრაფიკით და პასუხისმგებლობებით.

- საკვები დანამატების და ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების წარმოება ხარისხის უზრუნველყოფა და ხარისხის კონტროლი, აგრეთვე პროექტების შემუშავება, დანერგვა და შესრულება;

შეთავაზება განკუთვნილია ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებები,

საკვები დანამატების, მცენარეული ექსტრაქტების წარმოების, ასეთი პროდუქციის შენახვით და დისტრიბუციით დაკავებული კომპანიებისათვის

კარგი საწარმოო პრაქტიკის დანერგვა (EC-GMP

HACCP სტანდარტის დანერგვა

თითოეული პუნქტი შესაძლოა განხილული იქნას, როგორც დამოუკიდებელი შეკვეთის საგანი

სამუშაოს დასახელება

- 1 ადგილზე ვიზიტი
- 2 მშენებლობის ან რეკონსტრუქციის შესრულება
 - 2.1 პროექტის "ლეგენდა"
 - 2.2 კონცეპტუალური პროექტი
 - 2.3 საბაზისო პროექტი
 - 2.4 რეკონსტრუქციის ან მშენებლობის პროექტი
 - 2.5 საინჟინრო სისტემების პროექტირება
 - 2.6 შესრულება
 - 2.7 პროექტის მენეჯმენტი
 - 2.8 პროექტის აუდიტი

2.9 აღჭურვა

2.10 დახმარება აღჭურვილობის შექმნაში

2.11 პროექტის კვალიფიკაცია

2.12 პროექტის შესრულება "გასაღებით ხელში"

3 პერსონალის შერჩევა

3.1 სწავლება

3.2 ატესტაცია

4 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვა GMP ISO. HACCP

4.1 კვალიფიკაციები

4.2 პროცესის ვალიდაციები

4.3 რისკის მენეჯმენტის დანერგვა

4.4 ცვლილებათა კონტროლის სისტემის დანერგვა

4.5 პერსონალის მომზადება

4.6 დოკუმენტაციის სისტემა

4.7 საწყობის აღრიცხვიანობის სისტემის დანერგვა

4.8 ხარისხის კონტროლი

4.9 ხარისხის უზერუნველყოფის სისტემის დანერგვა

4.10 რეკლამაციის სისტემა

4.11 მიკვლევადობის სისტემის დანერგვა

4.12 კალიბრაცია და შიდა შემოწმებები

4.13 გარე კონტრაქტირება

4.14 თვითინსპექციის სისტემის დანერგვა

4.15 პერსონალის მომზადება სერტიფიცირების პროცესებისთვის

5 მხარდაწერა გარე აუდიტების დროს

5.5 CAPA მაკორექტირებელი და პრევენციების გეგმის შედგენა

NOTE: მომსახურება შეგიძლიათ მიიღოთ, თითოეული პუნქტზე, ცალკე-ცალკე. დაინტერესების შემთხვევაში მიიღებთ დეტალურ წინადადებას: ფასით, გეგმა გრაფიკით და პასუხისმგებლობებით.

• საქართველოში და მის საზღვრებს გარეთ წამლის, საკვები დანამატების, ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების შემცველი პროდუქტების და სამედიცინო დანიშნულების საგნების, სახელმწიფო რეგისტრაციის პროცესისში კონსულტაციის გაწევა.

1. გამოფენებზე მონაწილეობის ორგანიზება
2. სადისტრიბუციო ბაზრის შერჩევა
3. სარეგისტრაციო დოსიეს მომზადება
4. პროდუქტის სპეციფიკაციის შემუშავება
5. ლაბორატორიული კვლევების ორგანიზება
6. კვლევების უსაფრთხოებაზე ორგანიზება
7. მიკრობიოლოგიური კვლევების უზრუნველყოფა
8. პროდუქტის შეფუთვის დიზაინის შემუშავება
9. შეფუთვის და ანოტაციის ტექსტის შესაბამისობაში მოყვანა კანონმდებლობასთან
10. შეფუთვა- მარკირების სპეციფიკაციის შემუშავება.
11. სარეგისტრაციო პროცესების მართვა.
12. აუდიტისთვის მომზადება

• ფარმაცევტული, ქიმიური და ბიოლოგიური მეცნიერებების მიმართულებით საზღვარგარეთ სწავლების პროცესის ორგანიზება ბაკალავრის, მაგისტრის და დოქტორის წოდებების მოსაპოვებლად.

- ევროპის და დიდი ბრიტანეთის ქვეყნებში
1. ზოგადი პროფილის ფარმაცევტების მომზადება
 2. ფარმაცევტ ტექნოლოგიები
 3. ფარმაცევტ ანალიტიკოსები

ფარმაცევტული ჰარმონიზაციის ცენტრი

4. ფარაცევტ -კლინიცისტები:
 - 4.1 ზოგადი პროფილის ფარმაცევტ- კლინიცისტები
 - 4.2 ონკოლოგ ფარმაცევტ -კლინიცისტები
 - 4.3 კარდიოლოგ ფარმაცევტ- კლინიცისტები
5. ფარმაცოგნოსტები
- 6 მიკრობიოლოგები
- 7.ქიმიკოს ანალიტიკოსები