

Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2020. szeptember 23-24.



IIR

Online Szeminárium törzskönyvezőknek

KULCSTÉMAINK:

- **A humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás** keretrendszere
- **Törzskönyvezési módosítás és Change control** a gyakorlatban
- **Szigorodó validációs kritériumok**, véglegminta benyújtás; a **kísérőiratokat** érintő Type I A és B módosítások
- Ipari tapasztalatok az **MRP és DCP-ről**
- **Minősbiztosítás és az engedélyezettetés** kapcsolata
- **A farmakovigilancia** törzskönyvezési vetületei
- Az Európai Bizottság **GMP, GDP iránymutatásai**, kapcsolódás a törzskönyvezéssel
- Egy gyógyszer gyártása, minőségellenőrzése és a GMP dokumentációs rendszere hogyan **kapcsolódik egy termék forgalomba hozatali engedélyéhez**
- Az **állatgyógyászati termékek** törzskönyvezése
- A **biotechnológiai eljárással készült** termékek engedélyeztetési eljárása

SZAKEMBEREINK KÖZÖTT:

- **Csák Anikó**, törzskönyvezési szakértő
- **Dr. Herényi Bulcsu, Ph.D.**, ügyvezető, független QA & RA tanácsadó, Független GMP auditor, **JuHaer R+D Kft.**
- **Dr. Jekőné dr. Bentzik Zsuzsanna**, gyógyszerfejlesztési vezető, **Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.**
- **Dr. Köves Judit**, Törzskönyvezési és farmakovigilancia menedzser, **Angelini Pharma Magyarország Kft.**
- **Kulcsár Gábor**, igazgató főállatorvos, **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**
- **Wurm Katalin**, Regulatory Affairs Pharmacist, **Fresenius Kabi Hungary Kft.**
- **Zajzon Gergely**, ügyvezető igazgató, **SolDRA International Kft.**

Gyakorló szakemberek tapasztalatai első kézből



www.iir-hungary.hu



+36 1 459 7300



training@iir-hungary.hu

8.30 Regisztráció**9.00 Köszöntő az IIR részéről****9.00-10.30****Az európai és magyar engedélyeztetési eljárásrendek összehasonlítása és szabályozási aktualitások**

Az európai és nemzeti eljárásrendek összehasonlítása és szabályozási aktualitások

- A nemzeti eljárásrend lényege
- A centralizált eljárásrend jellemzői
- Mutual Recognition Procedures (MRP)
- Decentralizált eljárás (DCP)
- Validációs kritériumok: dokumentáció és minta
- A véglegminta benyújtása
- A módosítások implementálása
- Egyedi OGYÉI döntés a benyújtott minta véglegességét tekintetében
- Mik a feltételei az alaki hibás forgalmazásnak?
- A kísérőiratok új formaszövege
- A kísérőiratokat érintő Type IA és B módosítások

Ipari tapasztalatok az MRP és a DCP eljárásokkal

- Milyen különbségek vannak a két eljárás között?
 - Milyen előnyeik és hátrányaik vannak egymással szemben?
- A centralizált eljárás nemzeti vonatkozásai
- Milyen nemzeti vonatkozások merülnek fel centralizált eljárásban befogadott termékeknel?
 - EU szabályozás aktualitásai, azok magyar vonatkozásai

Előadó: Dr. Köves Judit, Törzskönyvezési és farmakovigilancia menedzser, Angelini Pharma Magyarország Kft. (egyeztetés alatt)

10.30-10.50 Kávészünet**10.50-12.00 GMP és GDP, a hatályos európai uniós és hazai szabályozás – hogyan érinti a törzskönyvezők munkáját és milyen kötelezettségeket jelent a gyakorlatban? Eddigi tapasztalatok**

Gyógyszergyártás és forgalmazás - Közösségi gyógyszerjog

- Az Európai Unió gyógyszerjogi rendszerének rövid bemutatása, kiemelten a GMP, GDP oldaláról
 - Közösségi GMP és GDP iránymutatások rendszere
 - Az Európai Bizottság GMP, GDP iránymutatásai, az elmúlt időszak változásainak összefoglalása
 - Felülvizsgálat alatt lévő területek
- GMP és törzskönyvezés
- A szereplők (forgalomba hozatali engedély és a gyógyszergyártási, illetve gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja, felelős személyek, kulcsemberek) felelőssége és egymással

való kapcsolatrendszere

- Egy gyógyszer gyártása, minőségellenőrzése és a GMP dokumentációs rendszere hogyan, hol kapcsolódik egy termék forgalomba hozatali engedélyéhez
- Gyógyszerhatóanyag-gyártók GMP kötelezettségei és ennek kapcsolódása a törzskönyvezéshez
- Különleges helyzetű termékek (biológiai eredetű gyógyszerek, vérből vagy plazmából származó gyógyszerek – szövetbanki tevékenység, vérgyűjtés) kiindulási anyagainak előállítás, a jogi szabályozás rövid bemutatása, GMP-val való kapcsolódása

Előadó: Csák Anikó, törzskönyvezési szakértő

12.00-13.00 Ebédészünet**13.00 – 14.40 A farmakovigilancia törzskönyvezési vetületei**

- Hol tartunk az új gyógyszerbiztonsági szabályozás bevezetésével?
- Mi valósult már meg és mi van folyamatban?,
- Hogyan változtatta meg a törzskönyvezési folyamatokat az új szabályozás?

Előadó: Zajzon Gergely, ügyvezető igazgató, SolDRA International Kft.

14.40 – 15.00 Kávészünet**15.00-16.20 Minőségbiztosítás és az engedélyeztetés kapcsolata**

- Az engedélyeztetés (megfelelő) helye a szervezetben
- Törzskönyvezés és regulatory compliance
- Változáskezelő folyamatok indítása, lefolytatása
- Analitikai módszerek validálása; Stabilitási vizsgálatok
- Beszállítók értékelése

Előadó: Dr. Herényi Bulcsu, Ph.D., ügyvezető, független QA & RA tanácsadó, Független GMP auditor, JuHaer R+D Kft.

8.30 Regisztráció**8.50 Köszöntő az IIR részéről****9.00-10.30 A humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás keretrendszere**

- Az EU jogalkotás áttekintése
- A törzskönyvezésre vonatkozó szabályozás fejlődésének rövid története
- A szabályozás jelene és várható jövője, aktualitások

Előadó: Wurm Katalin, Regulatory Affairs Pharmacist, Fresenius Kabi Hungary Kft.

10.30-11.00 Kávészünet**11.00-12.15 Állatgyógyászati termékek törzskönyvezése hazánkban**

- Miként történik az állatgyógyászati termékek engedélyezése és forgalomba hozatala Magyarországon?
- Az állatgyógyászati termékek törzskönyvezése, állategészségügyi oltóanyagok engedélyezésének sajátosságai
- Jogsabályi és intézményi háttér legutóbbi változásai

Előadó: dr. Kulcsár Gábor, igazgató főállatorvos, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

12.15 – 13.20 Ebédszünet**13.20-14.30 Törzskönyvezési módosítások és Change control kapcsolata – példák a gyakorlatból**

- Törzskönyvi módosítások fajtái, TK módosítások az EU-ban és az USA-ban
- TK módosítás - ha a hatóság, és ha a MAH kezdeményezi
- Mi a Change control általánosságban
- Hogyan kapcsolódik össze a két folyamat
- Change control - TK módosítás a gyakorlatban - hatáselemzés, érintett egységek, feladatok, felelősök, határidők kijelölése, változások, feladatok végrehajtásának követése

Előadó: dr. Jekőné dr. Bentzik Zsuzsanna, Gyógyszerfejlesztési vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.

14.30 – 15.00 Programzáró kávészünet**RENDEZVÉNYÜNK SZÓLNI KÍVÁN**

- ➔ Törzskönyvezési vezetőknek, szakembereknek
- ➔ RA menedzsereknek
- ➔ Minőségbiztosítási vezetőknek
- ➔ Validálási szakembereknek
- ➔ GMP szakértőknek
- ➔ Farmakovigilancia vezetőknek
- ➔ és minden határterülettel foglalkozó szakembernek



Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2020. szeptember 23-24.



1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév

Beosztás

Osztály

Végzettség

Telefon

Fax¹

Mobiltelefon¹

E-mail¹

Aláírás²

A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév Keresztnév

Beosztás

Osztály

Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév Keresztnév

Beosztás

Osztály

Helyettesítő személy³

Vezetéknév Keresztnév

Beosztás

Osztály

Aláírás²

2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév

Beosztás

Osztály

Végzettség

Telefon

Fax¹

Mobiltelefon¹

E-mail¹

Aláírás²

SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnév

Irányítószám Helység

Utca/Postafiók

¹ E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.

² A képzésre/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.

³ Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.

JELENTKEZÉS ELKÜLDÉSE!

Csoportos kedvezményért
kérje egyedi ajánlatunkat!

06-1/459-7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2020 AUGUSZTUS 7-IG		2020. AUGUSZTUS 8-TÓL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> REGULATORY AFFAIRS, BUDAPEST: 2020. SZEPTEMBER 23-24.	219.000 Ft	30.000 Ft	249.000 Ft

Áraink nem tartalmazzák az áfát ■ A feltüntetett megtakarítások a több napos rendezvények határidős kedvezményét, valamint a regisztrált napok számától függő kedvezmény nettó összegét tartalmazzák ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépi feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálatazt és számlát kap tőlünk. Kérjük az összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni és a számlaszámot, valamint a résztvevő nevét a befizetési csekkben feltüntetni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünk-höz 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezett. Ha átutalása a rendezvény kezdete előtt 2 héten belül történik, kérjük azt a rendezvény napján a regisztráláskor a pénzes utalvány feladóvevényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszámítási- és inkasszóij megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-áfa/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-áfa/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megteríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakvélelési hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Komp Szabina 06-1/459-7300
Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465

JELENTKEZÉSI LAP