



IIR

2 NAPOS CERTIFIED KÉPZÉS MEGHATALMAZOTT SZEMÉLYEKNEK

2017.
december
12-13.

Qualified Person Education Course

Témáink:

- A gyógyszergyártás jogi szabályozásának változásai
- A Qualified Person feladata és kötelezettsége az Annex 16. vonatkozásában
- Import felszabadítás a gyakorlatban.
- A Qualified Person helye a szervezeti felépítésben, tevékenysége és napi feladatai
- A farmakovigilanciára vonatkozó hatályos európai uniós és hazai szabályozás
- A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában
- Ellenőrzés, engedélyeztetés és jelentések készítése
- Inspekció a gyakorlatban

A Qualified Person
összetett és speciális
tevékenységei

QUALIFIED PERSON OKLEVÉL

A szakmai ismeretanyag elsajátításáról az Institute for International Research „Qualified Person” oklevelet állít ki!



Berényi Vilmos,
szakmai igazgató,
WIL-ZONE Tanácsadó Iroda



Dr. Sánta Zsuzsanna,
minőségbiztosító gyógyszer-
rész, GlaxoSmithKline Kft.



Dr. Bönöczk Péter,
ügyvezető igazgató és
EU QPPV, Inparibus Kft.



Hegedűs Gézáne dr.
Komlóssy Éva, QP és minő-
ségirányítási menedzser,
Laprovet Hungary Kft.



Subainé dr. Farkas Veronika
GMP szakértő és független
auditor



Jekőné dr. Bentzik Zsuzsanna,
gyógyszerfejlesztési vezető,
Alkaloida Vegyészeti
Gyár Zrt.

08:30 Regisztráció

08:50 Köszöntő az IIR részéről

A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat irányelvei

Annex 16: „Certification by
a Qualified Person and Batch Release”

9:00-10:00 A gyógyszergyártás jogi szabályozásának változásai

- Szabályozási környezet- hazai és nemzetközi szabályozás
- A jogi szabályozás eszköze
- European Requirements - EU GMP útmutató, EU GMP Annexes
- Nagykereskedelemmel, hatóanyaggyártással és segédanyag-gyártással kapcsolatos módosítások

Előadó: (egyeztetés alatt)

10:00-12:30 A GMP alapjai- a hatályos európai irányelv. A Qualified Person feladata és kötelezettsége az új Annex 16. vonatkozásában. Import felszabadítás a gyakorlatban. A QP szerepe a gyógyszeripari supply chain-ben (Közben kávészünet)

- Annex 16: Meghatalmazott személy (QP) által kiadott bizonylat és gyártási tétel felszabadítása
- 2016. április 15-én hatályba lépő Annex 16. változásai
- Az import felszabadítás jogi és szakmai vonatkozásai
- A QP és a Supply Chain kapcsolata - QP felelőssége az ellátási láncban
- Az import felszabadítás kavalkádja
- Q8, Q9, Q10
- A kiindulási anyagok megfelelőségének igazolása
- Egyes tételek tanúsítása, kiadása
- Gyártás, vizsgálatok, változások (MAH, MA, GMP megfelelőség)
- Ki és hogyan igazolhatja a hatóanyag gyártó GMP megfelelőségét?
- Milyen szinten kell ellenőrizni a segédanyagok gyártóhelyeit?
- Hogyan ellenőrizheti a Qualified Person a „kívülről érkező” hatóanyagok minőségét?

Előadó: Subainé dr. Farkas Veronika, GMP szakértő és független auditor

12:30-13:30 Ebédszünet

13:30-15:00 A Qualified Person helye a szervezeti felépítésben, tevékenysége és napi feladatai

- A QP végzettsége, képzettség gyakorlat és az ezzel kapcsolatos előírások - Milyen követelményeknek kell megfelelni?
- A QP napi feladatai
- QP szerepe, a visszahívás, kivonás, panaszkezelés, deviációk kezelésében, változások kezelésében; validációk elvégzése
- GMP és GDP hol kezdődik és hol „végződik” a felelőssége- Hol ér véget az egyik, és hol kezdődik a másik kompetenciája?
- Kapcsolat a törzskönyvezés (Regulatory Affairs) és a QP között a felszabadítás során

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító gyógyszerész, GlaxoSmithKline Kft.

15:00-15:30 Kávészünet

15:30-16:30 A farmakovigilanciára vonatkozó hatályos európai uniós és hazai szabályozás - Hogyan érinti a QP munkáját és milyen kötelezettségeket jelent a gyakorlatban?

- A farmakovigilancia kockázatkezelés alapú megközelítése
- A gyógyszerbiztonság helye és szerepe a gyógyszeriparban
- Farmakovigilancia az új jogszabályi háttér fényében
- A QP és QPPV és RP együttműködésének lehetőségei, keretei

Előadó: Dr. Bönöczk Péter, ügyvezető igazgató és EU QPPV, Inparibus Kft.

17:00 Az első nap zárása

8:30- Regisztráció

9:00-10:00 A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában

- Q9 Kockázatkezelés
- QP, QPPV és RP feladata / felelőssége és kapcsolatok
- Milyen felszabadítási formák vannak a gyártási tételekre és melyik felszabadítási forma mikor alkalmazható?
- A QP szerepe, felelőssége a gyártási tétel felszabadításánál
- A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában/ esettanulmány

Előadó: Hegedűs Gézáne dr. Komlóssy Éva, QP és minőségirányítási menedzser, Laprovet Hungary Kft.

10:00-11:00 Az átcsomogolás problematikája

- Mi a teendő, ha Európából vagy harmadik országból jött készítményt át kell csomagolni?
- Ki csomagolhatja át? Hogyan engedélyeztesük itthon?
- Hogyan viszonyulnak a hatóságok az átcsomogoláshoz? – A magyar és Európai Unió gyakorlat
- A tétel végső felszabadításáért ki a felelős? Ki bizonylatozhat?

11:00-11:30 Kávészünet

11:30-12:30 Ellenőrzés, engedélyeztetés és jelentések készítése

- A QP és az eltérések kezelése OOS, OOT, OOE eredmények kezelése
- A QP és minőségellenőrző (vizsgáló laboratórium kapcsolata, mi a helyzet kiszervezett laboratóriumi szolgáltatás esetében)
- Mi a teendő, ha a QP-nak egy távoli telephely készítményeit kell felszabadítani?
- Hogyan informálódhat, tájékozódhat, ha tőle több száz kilométerre történik a gyártás?
- Milyen módszerekkel győződhet meg a meghatalmazott személy a validálás szabályszerűségéről, megfelelőségéről?

Előadó: Jekóné dr. Bentzik Zsuzsanna, gyógyszerfejlesztési vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.

12:30-13:30 Ebédészünet

13:30-14:30 Beszállítói audit a gyakorlatban

- Mi a lényeges az audit felkészülés során?
- Milyen a jó nyitó értekezlet?
- Milyen dokumentumokat érdemes megvizsgálni az audit során?
- Milyen területeket érintünk a bejárás közben?
- Nem megfelelőségek kezelése, kategorizálása és dokumentálása
- Mikor támadhatatlan egy audit jelentés?
- Milyen módon kezeljük az intézkedési terveket?

14:30-15:00 Kávészünet

15:00-16:00 Inspekción a gyakorlatban

- Hogyan viselkedjünk az inspekciónk alatt?
- Mit mondjunk, mit ne mondjunk
- Az inspektor is ember
- A jó és a rossz inspektori gyakorlat
- Adalékok a sikeres és a sikertelen inspekciónkhoz
- Az inspekciónk felkészülés fő lépései
- Az inspekciónk lebonyolítása
- A javító, megelőző intézkedések folyamata; mire ügyeljünk

Előadó: Berényi Vilmos, szakmai igazgató, WIL-ZONE Tanácsadó Iroda

16:00 A második nap vége

A rendezvény szólni kíván:

- Meghatalmazott személyeknek
- Minőségbiztosítási igazgatóknak, vezetőknak, szakembereknek
- Minőségirányítási igazgatóknak, vezetőknak, szakembereknek
- Minőségbiztosítási gyógyszerészeknek
- Független minőségbiztosítási tanácsadóknak
- Minőségbiztosítási auditoroknak
- GMP inspektoroknak, auditoroknak

Qualified Person Education Course

A Qualified Person összetett és speciális tevékenységei

XH7001



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

-10%

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 képzésrendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.
³ Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.

**Csoportos kedvezményért
 kérje egyedi ajánlatunkat!**

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

Részvételi díjak	2017. OKTÓBER 27-IG		2017. OKTÓBER 28-TÓL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> QUALIFIED PERSON EDUCATION COURSE: 2017. DECEMBER 12-13., BUDAPEST	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 részvételi díj tartalmazza a dokumentáció, ebéd, kávé és üdítő költségeit. ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálatazt és számlát kap tőlünk. Kérjük az összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutálni 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 feladóvényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszámítási- és inkasszódíj megtérítésére 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 költség számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakképzési hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Ludman-Takács Tünde 06-1/459-7300
 Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465
 Marketing: Mile Mónika 06-1/459-7334

JELENTKEZÉSI LAP