

Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2021. szeptember 8-9.



IIR

Online Szeminárium törzskönyvezőknek

KULCSTÉMÁINK:

- **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**
- **Minőségbiztosítás** a gyakorlatban
- **A farmakovigilancia** törzskönyvezési vetületei
- Az Európai Bizottság **GMP, GDP iránymutatásai**, az elmúlt időszak változásai, kapcsolódás a törzskönyvezéssel
- Az **állatgyógyászati termékek** törzskönyvezése

**Gyakorló szakemberek
tapasztalatai első kézből**



www.iir-hungary.hu



+36 70 419 8627



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 véglegességében 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 előnyök és hátrányok vannak egymással szemben?

A centralizált eljárás nemzeti vonatkozásai

- Milyen nemzeti vonatkozások merülnek fel centralizált eljárásban befogadott termékeknél?
- EU szabályozás aktualitásai, azok magyar vonatkozásai

Előadó: 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-vel való kapcsolódása

Előadó: egyeztetés alatt**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: egyeztetés alatt**14.40 – 15.00 Kávészünet****15.00-16.20 Állatgyógyászati termékek törzskönyvezése hazánkban**

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

Előadó: egyeztetés alatt

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: egyeztetés alatt**10.30-11.00 Kávészünet****11.00-12.15 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: egyeztetés alatt**12.15 – 13.20 Ebédészünet****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: egyeztetés alatt**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
2021. szeptember 8-9.



1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Végzettség
Telefon
Fax¹
Mobiltelefon¹
E-mail¹
Alíráás²

A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály

Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály

Helyettesítő személy³

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Alíráás²

2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Végzettség
Telefon
Fax¹
Mobiltelefon¹
E-mail¹
Alíráás²

-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!**

06-70/312-5710 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2021. JÚLIUS 23-IG		2021. JÚLIUS 24-TŐL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> REGULATORY AFFAIRS: 2021. SZEPTEMBER 8-9.	159.000 Ft	40.000 Ft	199.000 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 készíthet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Visszalépési és lemondási feltételeink 2020. december 7-től beérkező új regisztrációk esetén az alábbiak szerint módosultak: A jelentkezéssel résztvevőnk elfogadják a jelentkezési és visszalépési feltételeket. A regisztrációk beérkezése és vizsgálata után a költségvetés számlázási címére kiállított előlegbekérőt küldünk, kérjük az ott feltüntetett összeget szíveskedjenek fizetési határidőn belül átutalni, de legkésőbb a rendezvényt megelőző két munkanapig, mert a rendezvényre való bejutás csak ebben az esetben garantált. Visszalépés csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén a részvételi díj 20%-ával, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén a részvételi díj 40%-ával megegyező összegű lemondási díjat számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a költségvetés a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett részvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Az esetleges program- és helyszínváltozásokat jogát fenntartjuk.

Nem online rendezvények esetén a részvételi díj tartalmazza az étkezési költséget, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. A rendezvényről a résztvevő sem audio, sem videó felvételt nem készíthet, online rendezvényt nem rögzíthet.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Komp Szabina 06-70/419-8627
Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465

JELENTKEZÉSI LAP