



IIR

2 NAPOS CERTIFIED KÉPZÉS MEGHATALMAZOTT SZEMÉLYEKNEK

2019.  
június  
18-19.

# 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  
gyógyszerész, felelős  
személy, Abacus Medi-  
cine Hungary Kft.



**Jekőné dr. Bentzik  
Zsuzsanna,**  
gyógyszerfejlesztési  
vezető, Alkaloida  
Vegészeti Gyár Zrt.



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



**Hegedűs Gézné dr.  
Komlóssy Éva,** QP és  
minőségirányítási  
menedzser,  
Laprovvet Hungary Kft.

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)

### 10:00-10:30 Kávészünet

### 10:30-12:30 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 megfelelés)
- 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: (egyeztetés alatt)

### 12:30-13:30 Ebédészünet

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

- A QP / RP - különbségek és azonosságok
- végzettség-, képzettség-, gyakorlat és az ezzel kapcsolatos előírások
- Szabályozás, szakmai- és hatósági előírások
- A QP / RP napi feladatai
  - felszabadítás, piacra bocsájtás, visszahívás, kivonás, reklamáció, panaszkezelés, deviációk, változások kezelése
- Szabályozás
  - jogi és szakmai
  - GMP - GDP hasonlóságok és eltérések
- A vállalati szervezetben elfoglalt helye és szerepe a QP-nak, RP-nek
  - vállalaton belüli kapcsolatok
  - törzskönyvezés
  - gyógyszerbiztonsági osztály
  - kereskedelem
  - logisztika
- Döntési jogkör: kompetencia
  - azonosságok és különbségek

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna,  
minőségbiztosító gyógyszerész, felelős személy, Abacus Medicine Hungary Kft.

### 15:00-15:30 Kávészünet

### 15:30-16:45 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.

### 16:45 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 Gézané 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 inspekciónak alatt?
- Mit mondjunk, mit ne mondjunk
- Az inspektor is ember
- A jó és a rossz inspektori gyakorlat
- Adalékok a sikeres és a sikertelen inspekciónakhoz
- Az inspekciónak felkészülés fő lépései
- Az inspekciónak 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   
 Fax<sup>1</sup>   
 Mobiltelefon<sup>1</sup>   
 E-mail<sup>1</sup>   
 Aláírás<sup>2</sup>

### A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév  Keresztnév   
 Beosztás   
 Osztály

### Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév  Keresztnév   
 Beosztás   
 Osztály

### Helyettesítő személy<sup>3</sup>

Vezetéknév  Keresztnév   
 Beosztás   
 Osztály   
 Aláírás<sup>2</sup>

### 2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév  Keresztnév   
 Beosztás   
 Osztály   
 Végzettség   
 Telefon   
 Fax<sup>1</sup>   
 Mobiltelefon<sup>1</sup>   
 E-mail<sup>1</sup>   
 Aláírás<sup>2</sup>

**-10%**

### SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnév   
 Irányítószám  Helység   
 Utca/Postafiók

<sup>1</sup> E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.  
<sup>2</sup> A képzésrendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.  
<sup>3</sup> 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   | 2019. MÁJUS 3-IG |              | 2019. MÁJUS 4-TŐL |
|--|------------------|--------------|-------------------|
|  | Ár               | Megtakarítás | Ár                |
| <input type="checkbox"/> QUALIFIED PERSON EDUCATION COURSE:<br>2019. JÚNIUS 18-19., 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 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 feladóvenyével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódíj megtérítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-álla/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-álla/jelentkező adminisztrációs költséget 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: Komp Szabina 06-1/459-7300  
 Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465