



IIR

# Helyes dokumentációs gyakorlat a gyógyszeriparban

Szabványműveleti eljárásokon innen és túl  
**2 napos szeminárium**  
Budapest, 2014. április 15-16.

**Hogyan készítsünk SOP-t? –**  
Interaktív Workshop keretében

**Megújult formában,  
frissített tartalommal!**

## Kulcstémáink:

- Mit tartalmazzon egy SOP?
- SOP kezelés informatikai megoldásai: az **elektronikus dokumentációkezelés**
- Aktualitások az **előírások és követelmények** területén: GMP, ISO, ICH 10
- A **farmakovigilancia** és a dokumentáció
- **SOP-k korszerű bevezetése**- karbantartása –kezelése
- **Az SOP-k hatékony és szakszerű oktatása**

## Szakembereink:

**Budai Miklós**, minőségbiztosítási vezető, Sandoz Hungária Kft.

**Boór János**, minőségbiztosítási munkatárs, Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.

**Dr. Csajági Dezső**, IS application manager, CRM manager, Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.

**Fekete Tibor**, főszerkesztő, Pharmorient Kft.

**Dr. Hegedüs Gézné**, qualified person és minőségirányítási menedzser, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati Kft.

**Dr. Koncsik Gábor**, pharmacovigilance vezető, Servier Hungária Kft.

**Subainé dr. Farkas Veronika**, GMP szakértő, önálló auditor

## A képzés szólni kíván:

### Gyógyszergyártók, -forgalmazók, -nagykereskedők

- Minőségirányítási és minőségbiztosítási vezetőihez, munkatársaihoz
- Minőségbiztosítóihoz
- Dokumentációs munkatársaihoz
- Meghatalmazott személyeihez
- GMP szakértőihez
- Minőségbiztosító auditoraihoz
- Validálási szakembereihez

Szívesen látjuk továbbá a területen  
tevékenykedő tanácsadó és  
szolgáltató cégek szakembereit.

1. nap 2014. április 15. kedd

## 8.30 Regisztráció

## 8.50 Köszöntő az IIR részéről

### Induljunk közös alapokról!

## 9:00-10:00 Minőségbiztosítási rendszerek a gyógyszergyártásban

- A GMP kialakulása, lényege, fontossága
- A GMP összevetése a GDP-vel, a GCP-vel és a GLP-vel
- A minőség és megfelelés
- Minőségbiztosítás – minőségellenőrzés
- Minőségbiztosítási rendszerek
- Minőségbiztosítási rendszerek egymás mellett
- A minőségbiztosítási rendszer alapja az SOP és a dokumentáció

**Előadó: Fekete Tibor**, főszerkesztő, Pharmorient

## 10:00-10:30 Kávészünet

## 10:30-12:00 Aktualitások az előírások és követelmények területén

- GMP, ISO, ICH 10 előírásai és ajánlásai a dokumentációs rendszerre
- A nem rég vizsgálták felül a GMP 2 fejezetének, a Dokumentáció-nak az aktualitásai
- Milyen eltérések vannak a magyar (=európai) és a nemzeti, nemzetközi GMP rendszerek között?
- Milyen megfelelések, átfedések illetve különbségek vannak a GMP és az ISO 9001 rendszerek között?
- Milyen irányvonalai vannak az ICH Q10-nek?
- Hogyan közelít egymáshoz a GMP és az ISO9001?
- Az ICH Q10 életbelépésével milyen szerepe lesz az ISO 9001-nek a gyógyszeripari minőségbiztosításban?

**Előadó: Dr. Hegedűs Gézáné**, qualified person és minőségirányítási menedzser, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati Kft.

## 12:00-13:00 Ebédszünet

## Az alapoktól egy kifinomult rendszerig

## 13:00-15:00 Mit tartalmazzon egy SOP? – Cél a jó dokumentációs rendszer

- Minőségügyi rendszerek definiálása, és azon keresztül a dokumentáció felépítése
- Az SOP rendszer felépítése
- Milyen területeket milyen részletességgel szabályoz?
- Az SOP összehangolása a minőségbiztosítási kézikönyvvel, ISO rendszerrel
- Milyen az optimális struktúra dokumentációnál?
  - o Mit követelt meg a GMP, hogy kötelezően SOP-ba kerüljön és mit hogy más dokumentumba?
  - o Hogyan felelhet meg a SOP a GMP-nek is és az anyavállalat elvárásainak is egyszerre?
  - o Miként tud megfelelni a hazai, az EU-s vagy a tengerentúli követelményeknek?
- Dokumentációs rendszerek nagyvállalatoknál kontra kis cégeknél
- Miként lehet megteremteni az egyensúlyt, hogy ne legyen túlszabályozva a rendszer, de megfeleljen a követelményeknek?
- Mikor kell új verziószámot adni egy SOP-nek?
- Milyen szerepet tölt be az SOP a vállalatirányítás szempontjából?

**Előadó: Subainé dr. Farkas Veronika**, GMP szakértő, önálló auditor

## 15:00-15:30 Kávészünet

## 15:30-17:00 Hogyan készítsünk SOP-t? – Interaktív Mini-Workshop keretében

- SOP készítés folyamata
- Mi szerepeljen az SOP-ban?
- Milyen részletes legyen az SOP?
- Ki készíti az SOP-t?
- SOP elkészítése a gyakorlatban

**Előadó: Fekete Tibor**, főszerkesztő, Pharmorient

2. nap 2014. április 16. szerda

## A jelen és a jövő kihívásai

### 9:00-10:30 SOP kezelés informatikai megoldásai: az elektronikus dokumentációkezelés

- A dokumentumkezelés általános jelentősége
- Lehetőségek, jellemzők: papír – elektronikus – hibrid
- Dokumentum típusok és életciklusuk
- Munkafolyamat (workflow)
- Hivatkozások és mellékletek kezelése elektronikus nyilvántartásban
- Multimédia helye és szerepe
- Jogosultsági szintek, adminisztratív és technikai szabályozás
- Elektronikus és digitális aláírások, módosítások
- Érvényességek, közzététel (elérhetőség!), visszavonások,
- Elektronikus archiválás
- Az elektronikus rendszer bevezetésének költségvonzata, megtérülése
- Gyakorlati dokumentumkezelő, példák bemutatása
- Dokumentációs rendszer validálása
- GxP, SOX megfelelések
- Lesz-e „paperless” ?

**Előadó: Dr. Csajági Dezső**, IS application manager, CRM manager, Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.

### 10:30-11:00 Kávészünet

### 11.00-12.00 A farmakovigilancia és a dokumentáció

- A farmakovigilancia kapcsolata a minőségbiztosítással és a dokumentációval
- Milyen speciális dokumentációi vannak a farmakovigilanciának?
- Miként történhet a változások követése?

**Előadó: Dr. Koncsik Gábor**, pharmacovigilance vezető, Servier Hungária Kft.

### 12:00-13:00 Ebédszünet

## Minőség szemlélet és az SOP-k kapcsolata

### 13:00-14:30 SOP-k korszerű bevezetése- karbantartása -kezelése

- SOP rendszerek kezelése: naprakészség, módosítások, felülvizsgálat, kibocsátás, visszavonás módja
- Miként lehet bevezetni, népszerűvé tenni, úgy hogy ne legyen teher a dolgozók számára?
- Miként lehet a megvalósítást, a betartatást mérni?
- A felújítás gyakoriságának meghatározása a költségek figyelembevételével
- Változások követése
- Az auditok, önellenőrzések fontossága, menete
- A különböző verziók hatályosságának kezelése és kommunikálása
- Milyen módszerekkel lehet hatékonyan kezelni a keresztreferenciákat?

**Előadó: Budai Miklós**, minőségbiztosítási vezető, Sandoz Hungária Kft.

### 14:30-15:00 Kávészünet

### 15.00-16.30 Az SOP-k hatékony és szakszerű oktatása

- Implementációs instrukciók írása
- Mennyire érthetőek, alkalmazhatóak az instrukciók?
- Miként válasszuk ki a az adott célcsoport számára legmegfelelőbb és leghatékonyabb oktatási formát?
  - o Csoportos oktatás
  - o E-learning
  - o Önképzés
- A visszaellenőrzés menete
- Az oktatás hatékonyságának mérése

**Előadó: Boór János**, minőségbiztosítási munkatárs, Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.



www.iir-hungary.hu



06-1/459-7301



training@iir-hungary.hu

**Az IIR Magyarország akkreditált felnőttképzési intézmény.**

Felnőttképzési nyilvántartási szám: 00206-2012  
Intézményakkreditációs lajstromszám: AL-2748

## Helyes dokumentációs gyakorlat a gyógyszeriparban

Szabványműveleti eljárásokon innen és túl  
**2 napos szeminárium**  
Budapest, 2014. április 15-16.

Megújult formában,  
frissített tartalommal!

SH4002



IIR

JELENTKEZÉSI LAP

### 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 képzésre/rendezvényre 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	2014. február 28-ig		2014. március 1-től
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> <b>HELYES DOKUMENTÁCIÓS GYAKORLAT A GYÓGYSZERIPARBAN: 2014. ÁPRILIS 15-16.</b>	<b>199.000 Ft</b>	<b>50.000 Ft</b>	<b>249.000 Ft</b>

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 dokumentációt, ebéd, kávé és üdítő költségeit. ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

### FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezéssel elfogadjuk a jelentkezési és visszalépi feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást és számlát kapunk. 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 cégünkhez 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 felszólítási- és inkasszódij megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát 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 megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges.

### VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat:	Takács Tünde	06-1/459-7300
Koncepció:	Franke Orsolya	06-1/459-7329
Marketing:	Mile Mónika	06-1/459-7334