

# Minőség

Minőségközpontú fejlesztés,  
gyártás és ellenőrzés  
avagy miként „kerül”  
a minőség a gyógyszerbe?



# biztosítás

# a gyógyszeriparban

szakkonferencia

2014. június 17–18.  
Budapest

„A mindennapi  
gyakorlatban eddig, általam nem  
használt, nem alkalmazott módszereket,  
eszközöket ismertem meg.”

Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító, GlaxoSmithKline  
Kft. - 2012-es Minőség a gyógyszeriparban konferenciánk  
részvevője

„Ismétlően tanultam új dolgokat az előadó  
kollégáktól, melyet a jövőben a mindennapi  
munkám során tudok alkalmazni.”

Bálint Sándor, minőségbiztosító, TEVA Gyógyszer-  
gyár Zrt. - 2013-as Minőségbiztosítás a  
gyógyszeriparban konferenciánk  
részvevője

**Kulcstémáink** QbD el-  
veinek alkalmazása a generikus  
gyógyszerfejlesztésben ➔ **Design**

**Space** intervallum meghatározás a QbD  
elvek alkalmazásának szűkítésével ➔

Infravörös spektroszkópiai alapú mik-  
roszkópos **képpalkotási módszerek**

**alkalmazása** a gyógyszeriparban ➔

**Design Control - Esettanulmány**

➔ **A gyógyszer-nagykereskedelmi**

**tevékenység** során végzett gyógyszerészeti

**minőségbiztosítás** gyakorlati **szempontjai**

➔ A személyzetre vonatkozó **GMP követelmények**

➔ **Új validálási alapelvek** ➔ A gyógyszeripari **be-**

**szerezés kihívásai** minőségbiztosítási szempontból ➔ **Koc-**

**kázatkezelés** az életciklus különböző fázisaiban

**Szakembereink** ➔ **Berényi Vilmos**, minőségbiztosító, Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. ➔ **Dr. Gergely**

**Szilveszter**, egyetemi docens, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Alkalmazott Biotechnológia és

Élelmiszertudományi Tanszék ➔ **Gonda Bea**, beszerzési menedzser, Sanofi-Aventis Zrt. ➔ **Hegedűs Gézáné dr.**

**Komlóssy Éva**, Qualified person és minőségirányítási menedzser, Laprovét Hungary Kft. ➔ **dr. Holló-Szabó**

**Péter**, minőségbiztosítási vezető, Silvestris & Szilas Kft. ➔ **Horváthné Babity Gabriella**, senior validálási szakértő,

EGIS Gyógyszergyár Nyrt. ➔ **dr. Jekóné dr. Bentzik Zsuzsanna**, gyógyszerfejlesztési vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár

Zrt. ➔ **Liptákné Csuka Györgyi dr.**, Sr. Manager Regulatory Affairs, Safety & Compliance, Amgen Kft.

➔ **Dr. Mezei János**, gyógyszerész, PhD, korábban a Sanofi Aventis Zrt. minőségbiztosítási igazgatója ➔ **Dr. Sovány**

**Tamás**, egyetemi tanársegéd, SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet ➔ **Tass Anna**, QA vezető, Sanofi-Aventis Zrt.


➔ **Tóth Zoltán László**, minőségbiztosítási vezető, HYD Pharma Zrt.

A nap szakmai levezető elnöke: **Dr. Mezei János, PhD, ko-**  
rábban a Sanofi Aventis Zrt. minőségbiztosítási igazgatója

8<sup>30</sup> Regisztráció

8<sup>50</sup> Köszöntő az IIR részérő

## Gyári tapasztalatok a QbD-ről

9<sup>00</sup>  QbD elveinek alkalmazása a generikus gyógyszerfejlesztésben

- QbD alkalmazásának előnyei, hátrányai illetve nehézségei a generikus gyógyszerfejlesztésben
- Egy teoretikus generikus gyógyszerkészítmény ki-fejlesztésének mozzanatai a QbD vezérelveit követve
- Analitikai QbD helye a fejlesztési folyamatban
- Fejlesztést támogató egyéb lehetőségek: PAT

Előadói egyeztetés alatt

9<sup>50</sup> Networking egy kávé mellett


## A jövő megoldásai?

10<sup>20</sup>  A piac által diktált egyszerűsítési kényszer - Design Space intervallum meghatározás a QbD elvek alkalmazásának szűkítésével

- A neurális hálók használata az előre jelezhetőség szolgáltatásban
- Kísérlettervezési módszerek és PAT eszközök a cél szolgáltatásban

Előadó: **Dr. Sovány Tamás, egyetemi tanársegéd**

SZTE Gyógyszertechnológiai Intézet

11<sup>10</sup>  Infravörös spektroszkópiai alapú mikroszkópos képalkotási módszerek alkalmazása a gyógyszeriparban

- Pont, vonal, felület - a hiperspektrális képalkotó eljárások alapvető mérés technikái
- Centiméterektől a mikrométerekig - esettanulmányok
- A prototípusok világa - kitekintés a (közel)jövő lehetőségeire

Előadó: **Dr. Gergely Szilveszter, egyetemi docens, Buda-**  
pesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Alkalma-  
zott Biotechnológia és Élelmiszertudományi Tanszék

12<sup>00</sup> Ebédszünet

13<sup>00</sup>  Design Control eljárás a HYD Pharma Zrt.-nél - esettanulmány

- Miért fontos a Design Control?
- Design Control - általános követelmények a HYD Zrt.-nél
- Design Planning
- Design Input - Követelmények
- Design Output - Specifikációk
- Design Reviews - Fázisközi/végi átvizsgálás
- Design Verification - Megfelelés a specifikációknak
- Design Validation - Megfelelés a klinikai igényeknek
- Design Transfer - Fejlesztésből a Termelésbe
- Design Changes - Hivatalos eljárás
- Design History File - Fejlesztési Mappa

Előadó: **Tóth Zoltán László, minőségbiztosítási vezető,**

HYD Pharma Zrt.

13<sup>50</sup> Networking egy kávé mellett

14<sup>20</sup>  A gyógyszeripar jövője minőségbizto-  
sítási szempontból - kerekasztalbeszélgetés

- A jövő gyógyszerelési újdonsága: Drug development - personalized medicine
- A gyógyszerhamisítás térnyerése: az illegális is lehet minőségi?
- Életmód kontra gyógyszerek
- Milyen kérdések, problémák, lehetőségek mozgatják a szakembereket?
- Hogyan látják a gyógyszeripari minőségbiztosítás jövőjét?

Moderátor: **Dr. Mezei János, gyógyszerész, PhD, korábban**  
a Sanofi Aventis Zrt. minőségbiztosítási igazgatója

Résztevők: nap előadói.

15<sup>30</sup> Az első nap vége

## Rendezvényünk szólni kíván


Gyógyszergyártók, -forgalmazók, és -nagy-  
kereskedők ...

minőségirányítási vezetőinek, igazgatóinak  
➤ minőségbiztosítási vezetőinek, igazgató-  
inak ➤ minőségellenőrzés területén dol-  
gozóinak ➤ minőségügyi szakembereinek  
➤ technológiával, metodológiával foglalko-  
zóknak ➤ fejlesztési szakembereinek, K+F  
területén dolgozóknak ➤ folyamat me-  
nedzsereinek, folyamatellenőrzés területén  
dolgozóknak ➤ gyártásban, gyártásellen-  
őrzésben dolgozóknak ➤ auditorainak,  
inspektorainak ➤ törzskönyvezőinek



8<sup>30</sup> Regisztráció8<sup>50</sup> Köszöntő az IIR részérő


## Minőségbiztosítási szempontok másképp

9<sup>00</sup>  A gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység során végzett gyógyszerészeti minőségbiztosítás gyakorlati szempontjai

- Nemzetközi és nemzeti szabályozás rövid bemutatása
- Nagykereskedelmi minőségbiztosítás során szerzett gyakorlati tapasztalatok megosztása
- A gyógyszerfejlesztés új irányai, avagy miben más a biotechnológiai készítmények, fejlett terápiás készítmények, GMO-k minőségbiztosítása?

**Előadó: Liptákné Csuka Györgyi dr., Sr. Manager**

**Regulatory Affairs, Safety & Compliance, Amgen Kft.**

9<sup>50</sup>  A személyzetre vonatkozó GMP követelmények: régi és új elvárások áttekintése

- Jogi háttér és jogszabályi alapkövetelmények (közösségi és nemzeti előírások)
- EU GMP Part I. útmutató általános követelményei, a személyzetre vonatkozó új elvárások áttekintése
- Integrált rendszerek - egyes szabványok (pl. ISO 9001) követelményei és kapcsolata a GMP előírásokkal
- Egyéb szakmai elvek (termék- és tevékenység-specifikus GMP követelmények)
- Gyakorlati szempontok, auditálás – GMP compliance igazolhatósága a személyzet vonatkozásában
- EU GMP Part II. útmutató általános követelményei, a személyzetre vonatkozó elvárások bemutatása (hatóanyag-gyártás területén alkalmazandó GMP követelmények)
- Állatgyógyászati készítményt előállító létesítmények személyzetére vonatkozó GMP előírások (és eltérések a humán célra gyógyszert előállító gyártókra vonatkozó GMP követelményekhez képest)

**Előadó: dr. Holló-Szabó Péter, minőségbiztosítási**

**vezető Silvestris & Szilas Kft.**

10<sup>40</sup> Networking egy kávé mellett


11<sup>10</sup>  Új validálási alapelvek

- Folyamatvalidálási aktualitások
- FDA és EU-s validálási szabályozás harmonizációja
- Milyen új kötelezettségeket és követelményeket támaszt a gyártókkal szemben a validálásban?
- Hogyan ültethető át a gyakorlatba?

**Előadó: Horváthné Babity Gabriella, szenior validálási szakértő, EGIS Gyógyszergyár Nyrt.**

12<sup>00</sup> Ebédszünet

## Középpontban a kockázatok

13<sup>00</sup>  A gyógyszeripari beszerzés kihívásai minőségbiztosítási szempontból

- Mire számítson a megrendelő és mire kell figyelni a Távol-Keletről/USA-ból származó alapanyagok esetében? – Kockázatok és meglepetések
- Miként győződhetünk meg arról, hogy az áru megfelel a minőségügyi és hatósági követelményeknek?
- Szigorodtak-e a hatósági követelmények az Ázsiából származó árúkra?
- Hogyan ellenőrizhetőek a Távol-Keleti cégek?
- Eltolódhat-e a beszerzési súlypont ismét Európa felé?

**Előadók: Gonda Bea, beszerzési menedzser,**

**Sanofi-Aventis Zrt.**

**Tass Anna, QA vezető, Sanofi-Aventis Zrt.**

13<sup>50</sup> Networking egy kávé mellett

14<sup>20</sup>  Kockázatkezelés az életciklus különböző fázisaiban

- A kockázatkezelés a gyógyszer előállítása és forgalmazása során
- Hol és hogyan alkalmazzunk kockázatkezelést a gyártási folyamatban?
- Beszállítók minősítése
  - A beszállítók, mint az egész minőségügyi rendszer befolyásoló tényezők
  - Miként lehet a beszállítókat eredményesen minősíteni?
  - Kinek a feladata a beszállító minősítése?
  - Kockázattérítelés szerepe a beszállító minősítés és audit során
- CAPA jelentősége a kockázatkezelésben
  - Miként készítsünk CAPA-t?

**Előadó: Berényi Vilmos, minőségbiztosító, Alpha-Vet**

**Állatgyógyászati Kft.**

15<sup>10</sup>  Quality Risk Management – kerekasztalbeszélgetés

- Hogyan alakítható ki hatékony, jól működő kockázatmenedzsment? Melyek a sarokpontok?
- Minőségügyi rendszer komplex áttekintése kockázatkezelési szempontból
- Gyakorlati tapasztalatok a minőségügyi kockázatkezelésre a minőségügyi rendszerben

**Moderátor: Berényi Vilmos, minőségbiztosító, Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.**

**Résztevők: Hegedűs Gézané dr. Komlóssy Éva, Qualified person és minőségirányítási menedzser, Laprovét Hungary Kft.**

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

16<sup>00</sup> A konferencia vége



## Minőségbiztosítás a gyógyszeriparban 2014. június 17–18., Budapest

CH4006

### 1. RÉSZTVEŐ

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

### A 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. RÉSZTVEŐ

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

10%

### 3. RÉSZTVEŐ

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

20%

### SZÁMLÁZÁSI CÍM

Cégnév \_\_\_\_\_  
Irányítószám \_\_\_\_\_ Helység \_\_\_\_\_  
Utca/Postafiók \_\_\_\_\_

RÉSZVÉTELI DÍJ	2014. MÁJUS 2-IG		2014. MÁJUS 3-TÓL
	ÁR	MEGTAKARÍTÁS	ÁR
Minőségbiztosítás a gyógyszeriparban 2014. június 17–18.	199.000 Ft	50.000 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 az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. | A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

### CSOPORTOS KEDVEZMÉNY

👤👤 Két fő jelentkezése esetén a 2. személy **10%** kedvezményt kap. 👤👤👤 Amennyiben három fő regisztrál, a 2. személy 10%, a 3. személy pedig **20%** kedvezményt kap. 👤👤👤👤 **4 főtől kérje egyedi ajánlatunkat!** +36 1 459 7334

### FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezéssel elfogadja a jelentkezési és visszalépcsési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást és a költségviselő számlázási címére kiállított előlegbekérőt küldünk. Kérjük az ott feltüntetett összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünkhez 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezik. Ha az utalás a rendezvény kezdete előtt 2 munkanapon belül történik meg, kérjük, hogy azt a bankkivonat másolatával igazolni szíveskedjen a rendezvény helyszínén a regisztrálásakor. Fizetési késedelem esetén a költségviselő késedelmi pótlék fizetésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépcsés csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft+ÁFA/fő, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft+ÁFA/fő adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a költségviselő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Amennyiben további információra lenne szüksége ügyfélszolgálatunk (+36 1 459 7300) készséggel áll rendelkezésére illetve a [www.iir-hungary.hu](http://www.iir-hungary.hu) honlapunkon tovább tájékozódhat.

### VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat	Takács Tünde	+36 1 459 7300
Konceptió	dr. Nagy Diána	+36 1 459 7308
Marketing	Mile Mónika	+36 1 459 7334

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.