

2 napos képzés
meghatalmazott
személyeknek

Fókuszban
a Qualified Person
hétköznapi
és speciális
tevékenységei



QUALIFIED PERSON

2022. ÁPRILIS 7-8.
BUDAPEST

A meghatalmazott személy, más néven Qualified Person (QP) kompetenciája, felelőssége és feladata meglehetősen összetett, és bizonyos esetekben nagyon speciális.

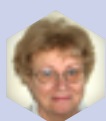
A QP tevékenysége során kiemelten fontos, hogy tisztában legyen az összes rá vonatkozó szabályozással és folyamatosan képezze magát ezen a területen, hogy alkalmazni is tudja a vonatkozó jogszabályokat a gyakorlatban.

A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében a gyógyszergyártási engedély kiadásának alapfeltétele a megfelelő végzettséggel és szakmai gyakorlattal rendelkező meghatalmazott személy, aki a gyártott tételek minőségének értékelése után azok felszabadításáért, valamint a gyógyszerészi minőségbiztosításért is felel.

SZAKÉRTŐINK



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



**Hegedűs Gézáne
dr. Komlóssy Éva,**
Qualified person és
minőségirányítási
menedzser, **Laprovét
Hungary Kft.**



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



Dr. Sánta Zsuzsanna,
minőségbiztosító
gyógyszerész,
meghatalmazott személy
(Qualified Person), felelős
személy
GlaxoSmithKline Kft.

1. NAP

2022. február 17., csütörtök

9:00-9.45

A gyógyszergyártás jogi szabályozása

- Szabályozási környezet- hazai és nemzetközi szabályozás
- European Requirements - EU GMP útmutató, EU GMP Annexes
- QP jogi szabályozása, jogi felelőssége
- GMP-GDP kapcsolat, nagykereskedelem a gyártásban
- Minőségbiztosítás a gyógyszer-nagykereskedelemben a GDP irányelvek alapján
- Gyógyszer-hatóanyag gyártás, forgalmazás, elhatárolás

Előadó: Hegedűs Gézáné dr. Komlóssy Éva, Qualified Person és minőségirányítási szakértő, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati Kft.

9.45 – 10.15 **Kávészünet**

10.15 – 12.15

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

- 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?

12:15-13:15 **Ebédészünet**

13.15 – 14.30

A farmakovigilancia – Hogyan érinti a QP munkáját és milyen kötelezettségeket jelent a gyakorlatban?

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

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

14.30-15.00 **Kávészünet**

15.00 – 16.30

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 kapcsolatokat
 - törzskönyvezés
 - gyógyszerbiztonsági osztály
 - kereskedelem
 - logisztika
- Döntési jogkör: kompetencia
 - azonosságok és különbségek

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító gyógyszerész, meghatalmazott személy (Qualified Person), felelős személy (Responsible Person)

16:30 **Az első nap zárása**

2. NAP

2022. február 24., csütörtök

8:30- Regisztráció

9:00-10:00

A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában

- Q9 Kockázatkezelés
- QP, QPPV és RP feladata / felelőssége és kapcsolatuk
- 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 Géznáné dr. Komlóssy Éva, Qualified person és minőségirányítási szakértő, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati 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 engedélyeztessük itthon?
- Hogyan viszonyulnak a hatóságok az átcsomogoláshoz? – A magyar, európai és amerikai 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 győződhethet meg a meghatalmazott személy a validálások szabályszerűségéről, megfelelőségéről?

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

12:30-13:30 Ebédszünet

13.30 – 14.30

Audit a gyakorlatban – Belső auditok és Beszállítói auditok

- Mi az audit?
- Az audit alapelvei
- Az audit folyamata
- 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?
- A jó és a rossz auditori gyakorlat

14:30-15:00 Kávészünet

15:00-16:00

Audit a gyakorlatban – Beszállítói és külső auditok / inspekciók

- Hogyan készülünk fel a vizsgálatra?
- Milyen a helyes viselkedés a vizsgálat során?
- Mit lehet mondani, és mit nem?
- Ki legyen jelen?
- A javító, megelőző intézkedések folyamata – Mire kell ügyelni?

Előadó: Lelkes Péter, WIL-ZONE Tanácsadó Iroda (egyeztetés alatt)

16:00 A második nap vége

A rendezvény szólni kíván:

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



QUALIFIED PERSON

2022. ÁPRILIS 7-8.
BUDAPEST

JELENTKEZÉSI LAP

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 Helység
 Irányítószám
 Utca/Postafiók

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.

**CSOPORTOS KEDVEZMÉNYÉRT
KÉRJE EGYEDI AJÁNLATUNKAT!**

06-70/419-8627 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

| RÉSZVÉTELI DÍJAK | 2021. JANUÁR 21-IG | 2021. JANUÁR 22-TŐL |
|---|--------------------|---------------------|
| | ÁR | |
| <input checked="" type="checkbox"/> QUALIFIED PERSON BUDAPEST, 2022. ÁPRILIS 7-8. | 199.000 Ft | 229.000 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 költségeit. ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszajelzést és a költségviselő számlázási címére kiállított előlegelekérőt 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 regisztráláskor. Fizetési késedelem esetén a költségviselő késedelmi pótlék fizetésére kötelezett. Esetleges program-és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20%/fő, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40%/fő adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a költségviselő a teljes részvételi díjat köteles megteríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Amennyiben további információra lenne szüksége ügyfélszolgálatunk (06-70/419-8627) készséggel áll rendelkezésére illetve a www.iir-hungary.hu honlapunkon tovább tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

| | | |
|------------------|---------------|-----------------|
| Ügyfélkapcsolat: | Novák Árpád | +36-70/312-5710 |
| Koncepció: | Lukácsi Ágnes | +36-70/703-5465 |
| Marketing: | Mile Mónika | +36-70/419-8625 |