

3 napos
certified képzés
meghatalmazott
személyeknek

Fókuszban
a Qualified Person
hétköznapi
és speciális
tevékenységei



QUALIFIED PERSON

2015. NOVEMBER 25–27.
BUDAPEST

QUALIFIED
PERSON
OKLEVÉL

A SZAKMAI ISMERETANYAG ELSAJÁTÍTÁSÁRÓL
AZ INSTITUTE FOR INTERNATIONAL RESEARCH „QUALIFIED PERSON” OKLEVELET ÁLLÍT KI!

FÓKUSZTÉMÁK

- + Inspekció a gyakorlatban
- + A meghatározott személy helye a szervezeti felépítésben
- + A Qualified Person tevékenységei és napi feladatai
- + A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában
- + A farmakovigilanciára vonatkozó hatályos európai uniós és hazai szabályozás- Hogyan érinti a QP munkáját és milyen kötelezettségeket jelent a gyakorlatban?
- + Az átcsomagolás problematikája
- + Ellenőrzés és engedélyeztetés a távolból
- + A klinikai vizsgálati minták felszabadítása
- + Gyógyszer nagykereskedelmi informatikai rendszer bevezetése a nagykereskedő szempontjából
- + A kiindulási anyagok megfelelőségének igazolása
- + Kockázatelemzési módszerek alkalmazása

SZAKÉRTŐINK



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



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



Dr. Herényi Bulcsu Ph.D.,
Ügyvezető Igazgató,
Független Törzskönyvezési
és Minőségbiztosítási
Tanácsadó,
Független GMP Auditor



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



Dr. Répási János,
Minőségbiztosítási
tanácsadó



Dr. Sánta Zsuzsanna,
Minőségbiztosító gyógyszerész,
GlaxoSmithKline Kft.



Dr. Valkó István,
Termék-minőségbiztosítási vezető,
HUMAN Bioplazma Kft.



Dr. Wurm Katalin,
Pharmacist Reg. Affairs & deputy RP,
Fresenius Kabi Hungary Kft.



Dr. Zajzon Gergely,
Gyógyszerügyi szakértő,
SoIDRA International Kft.,
Helyettes minőségbiztosító,
Zalapharma Kft.

1. NAP

2015. november 25., szerda

08:30 Regisztráció

08:50 Köszöntő az IIR részéről

9:00-10:30

A meghatalmazott személy helye a szervezeti felépítésben

- A QP munkakörébe foglalt feladatai és szerződése
- Kívülálló, független személy vagy a rendszer része?
- Ha a meghatalmazott személy nem a legfelső vezető, hanem a felső vezetés egyik tagjának a beosztottja, mi a QP személyi felelőssége?
- Hol ér véget az egyik, és hol kezdődik a másik kompetenciája?
- QP szerepe az alvállalkozókkal (bérgyártás-csomagolás, stb.) kötött technikai szerződésekben



Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, Minőségbiztosító gyógyszerész, **GlaxoSmithKline Kft.**

10:30-11:00 Kávészünet

11:00-12:30

A Qualified Person tevékenységei és napi feladatai

- Melyek azok a teendők, amiket továbbadhat, és melyek azok, amiket semmiképpen sem? – A QP napi feladatai és a delegálás „szabályai”
- Mely esetekben szabadíthat fel és milyen információk szükségesek a döntéshez?
- Miben sajtószerű az un. harmadik országban gyártott gyógyszerek felszabadítása és milyen információk szükségesek a döntéshez?
- Van különbség a humán- és az állatgyógyszer, illetve a biológiai termékek felszabadítása között?



Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, Minőségbiztosító gyógyszerész, **GlaxoSmithKline Kft.**

12.30 – 13.30 Ebédszünet

13:30-15:00

A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában

- 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
- Miben különbözik a GMP 16. melléklet tervezete a jelenleg érvényben levő előírástól?
- Mennyiben fogja érinteni a változás a QP feladatkörét?
- A kockázatelemzés és értékelés szerepe a QP döntéshozatalában, eset tanulmányok.



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

15:00 – 15:30 Kávészünet

15:30-17:00

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 együttműködésének lehetőségei, keretei



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

17:00 Az első nap zárása

2. NAP

2015. november 26., csütörtök

8:30 Regisztráció

8:50 Köszöntő az IIR részéről

9:00-10:30

Az átcsomagolás 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 átcsomagoláshoz? – A magyar és Európai Unió gyakorlat
- A tétel végső felszabadításáért ki a felelős? Ki bizonylatolhat?



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

10:30-11:00 Kávészünet

11:00-12:30

Ellenőrzés és engedélyeztetés a távolból – Esettanulmányok

- 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 validálások szabályszerűségéről, megfeleléséről?
- Ugyanolyan felelősség terheli ilyen helyzetekben a QP-t?



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

12:30-13:30 Ebédszünet

13:30-15:00

A klinikai vizsgálati minták felszabadítása – Esettanulmány

- A klinikai vizsgálati minták felszabadításának szabályai
- Milyen feltételeknek kell teljesülni a felszabadításhoz?
- Milyen típusú dokumentumokra, bizonylatokra van szükség?
- A klinikai vizsgálati minták felszabadításával kapcsolatos eljárások és a gyakorlat
- Klinikai új minták felszabadításának gyakorlata



Előadó: Dr. Wurm Katalin, Pharmacist Reg. Affairs & deputy RP, **Freseinus Kabi Hungary Kft.**

15:00-15:30 Kávészünet

15:30-17:00

Gyógyszer nagykereskedelmi informatikai rendszer bevezetése a nagykereskedő szempontjából

- Gyógyszer nagykereskedelmi rendszer funkciói
- Fókuszban: a minőségbiztosítási szempontok
- Validálás szempontjai
- Jogszabályi megfelelés:
 - GDP
 - Digitális archiválás / elektronikus aláírás
 - Számlázó szoftverekre vonatkozó szabályok



Előadó: Dr. Zajzon Gergely, Gyógyszerügyi szakértő **Soldra International Kft.**; Helyettes minőségbiztosító **Zalapharma Kft.**

17:00 A második nap zárása

3. NAP

2015. november 27., péntek

8:30 Regisztráció

8:50 Köszöntő az IIR részéről

9:00-10:30

Inspekción a gyakorlatban

- Hogyan viselkedjünk az inspekción alatt?
- Mit mondjunk, mit ne mondjunk
- Az inspektor is ember
- A jó és a rossz inspektori gyakorlat
- Adalékok a sikeres és a sikertelen inspekciónkhoz
- Az inspekciónra felkészülés fő lépései
- Az inspekción lebonyolítása
- A javító, megelőző intézkedések folyamata; mire ügyeljünk
- Adatintegritási kérdések- Hogyan lehet kivédeni az adatok manipulálását? Milyen eszközök állnak a rendelkezésünkre?



Előadó: Dr. Répási János, Minőségbiztosítási tanácsadó

10:30-11:00 Kávészünet

11:00-12:30

A kiindulási anyagok megfelelőségének igazolása

- 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?
- Milyen módok vannak a felülvizsgálatra?



Előadó: Dr. Valkó István, Termék-minőségbiztosítási vezető, **HUMAN Bioplazma Kft.**

12:30-13:30 Ebédészünet

13:30-15:00

Kockázatelemzési módszerek alkalmazása

- Deviációk, panaszok esetén
- Változáskezelés során
- Worst case kiválasztásokban
- Auditok tervezésére



Előadó: Dr. Herényi Bulcsu, Ph.D., Ügyvezető Igazgató, Független Törzskönyvezési és Minőség Biztosítási Tanácsadó, Független GMP Auditor

15.00 – Záró kávéészünet

15.30 A képzés zárása

A rendezvény szólni kíván:

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

Az IIR Magyarország akkreditált felnőttképzési intézmény.

Felnőttképzési nyilvántartási szám: 00281-2008

Akkreditációs lajstromszám: AL-1813



QUALIFIED PERSON

QUALIFIED PERSON OKLEVÉL

2015. NOVEMBER 25–27.
BUDAPEST

XH5001

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 _____
 Irányítószám _____
 Utca/Postafiók _____

Helység _____

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 képzés/rendezvényen személyesen vesz részt.
³ 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	2015. OKTÓBER 9-IG		2015. OKTÓBER 10-TŐL
	ÁR	MEGTAKARÍTÁS	ÁR
<input checked="" type="checkbox"/> QUALIFIED PERSON BUDAPEST, 2015. NOVEMBER 25–27.	339.000 Ft	30.000 Ft	369.000 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 készíthető. A részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépcsési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást 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 belüli 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. 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 részvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Amennyiben további információra lenne szüksége ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) készséggel áll rendelkezésére illetve a www.iir-hungary.hu honlapunkon tovább tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Takács Tünde +36-1/459-7300
 Koncepció: Jánoskovics Ildikó +36-1/459-7317
 Marketing: Mile Mónika +36-1/459-7334