

Tervezéssel a minőségért – Quality by Design



Minőségirányítás a gyógyszeriparban szakkonferencia

Budapest, 2015. június 23.



„Hogyan alkalmazzuk az újfajta
módszer a már kereskedelmi for-
galomban lévő termékek esetén?”

„Új megközelítések a gyógyszer-
fejlesztésben és a gyógyszeripari
minősbiztosításban”

**A rendezvényünk szólni kíván:
Gyógyszergyártók, -forgalmazók, és
-nagykereskedők**

- minőségirányítási vezetőinek, igazgatóinak
- minősbiztosítási vezetőinek, igazgatóinak
- minőségellenőrzés területén dolgozóinak
- minőségügyi szakembereinek
- technológiával, metodológiával foglalkozóknak
- fejlesztési szakembereinek, K+F területén dolgozóknak
- folyamat menedzsereinek, folyamatellenőrzés területén dolgozóknak
- gyártásban, gyártásellenőrzésben dolgozóknak

A konferencia szakemberei:

- **Dr. Csóka Ildikó Ph.D., dr. habil.,** Intézetvezető Egyetemi Docens, Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Gyógyszerésztudományi Kar, Szegedi Tudományegyetem
- **Dr. Pallagi Edina PhD.,** Tudományos Munkatárs, Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Gyógyszerésztudományi Kar, Szegedi Tudományegyetem
- **Horváthné Babity Gabriella,** Szenior Validálási Szakértő, Egis Gyógyszergyár Nyrt.
- **Izsvák Gabriella,** Process Validation and Consistency Manager, GlaxoSmithKline Biological Kft.
- **Jekőné Dr. Bentzik Zsuzsanna,** Gyógyszerfejlesztési Vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.
- **Kemény Sándor,** Professor Emeritus, Kémiai és Környezeti Folyamatmérnöki Tanszék, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem
- **Mezei János Ph.D., (Nyugalmazott)** Minősbiztosítási Igazgató, Sanofi – Aventis Zrt.
- **Répási János Ph. D.,** Minősbiztosítási Tanácsadó, Címzetes Egyetemi Docens Zrt.

Elnök: Mezei János, Ph.D., (Nyugalmazott)

Minőségbiztosítási Igazgató

Sanofi – Aventis Zrt.

09.00 – 09.45 Fejlesztés és alkalmazás

- A Quality by Design fogalmai
- Hogyan alkalmazzuk az újfajta módszer a már kereskedelmi forgalomban lévő termékek esetén?
- QbD alkalmazása a folyamatos folyamatfejlesztésben

Előadó: Izsvák Gabriella, Process Validation and Consistency Manager, GlaxoSmithKline Biological Kft.

09.45 – 10.30 Tudásmenedzsment és validálás a Quality by Design eljárásban

- Hogyan lehet alkalmazni hatékonyan egy életcikluson belül úgy, hogy az előzőkből szerzett információ ne vesszen el?
- Hogyan lehet kutatás mellett hatékonyan a minőséget is fejleszteni úgy, hogy mindkettő egyszerre menjen?
- Új validálási alapelvek
- Folyamatvalidálási aktualitások

Előadó: Horváthné Babity Gabriella, Szenior Validálási Szakértő, Egis Gyógyszergyár Nyrt.

10.30 – 11.00 Kávészünet

11.00 – 11.45 USP (Amerikai gyógyszerkönyv) – 1210 Statistical Tools for Procedure Validation fejezet megújulása

- A TOST közelítésmód

- Linearitás a kalibrációnál
- Módszerátadás

Előadó: Kemény Sándor, Professor Emeritus, Kémiai és Környezeti Folyamatmérnöki Tanszék, Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem

11.45 – 12.30 Transzferált termékre vonatkozó Quality by Design

- Milyen Quality by Designt kell alkalmazni egy régi termékre, amelyet transzferáltak egy új gyártóhelyre?
- Előírás-e hogy új Quality by Design kell hozzá?
- Új Quality by Design kell a gyártási folyamatra?
- Ha igen, ez a QbD mit fed le?

Előadó: Jekőné Dr. Bentzik Zsuzsanna, Gyógyszerfejlesztési Vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.

12.30 – 13.15 Ebédszünet

13.15 – 14.45 Gondolatok és megjegyzések a PAT-ról, a QbD támogatása

- Mi is az a PAT?
- Nincs új a nap alatt...
- Paradigmaváltásban élünk?
- Új megközelítések a gyógyszerfejlesztésben és a gyógyszeripari minőségbiztosításban
- A hatóságok megváltozott szemlélete
- Nehézségek a gyógyszergyártásban, a változékonyság szerepe (varietas delectat?)
- Új eszközök: a PAT és a QbD
- A PAT elemei és előnyei
- Jellemző módszerek
- Hogyan tovább?

Előadó: Répási János Ph. D., Minőségbiztosítási Tanácsadó, Címzetes Egyetemi Docens

14.45 – 15.30 A “Quality by Design” bevezetése a K+F folyamatokba, a gyógyszerkutatás minőségének fejlesztése

- A minőség értelmezése, biztosításának módszertani fejlődése
 - Minőség:
 - Natúrális és értékszempléletű megközelítés, kombinációjuk a versenyképesség biztosítása érdekében
 - Termékminőség:
 - Folyamatszinten: ellenőrzés, - biztosítás, - irányítás
 - Szervezeti szinten: CQI, TQM
- Speciális termék: A gyógyszer
 - Érdekeltek és elvárások a gyógyszeripari termékek piacán
 - Paradigmaváltás: Quality by Testing and Inspection vs. Quality By Design
 - Hogyan kapcsolódhatnak be a korai gyógyszerkutatási fázisokban dolgozó egyetemi/akadémiai kutatók? - QbD alapú gyógyszerfejlesztés

Előadó: Dr. Csóka Ildikó Ph.D., dr. habil., Intézetvezető Egyetemi Docens, Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Gyógyszerésztudományi Kar, Szegedi Tudományegyetem

15.30 – 16.00 Kávészünet

16.00 – 16.45 Quality by Design a gyakorlatban-egy QbD alapú nano-technológiai fejlesztés bemutatása

- A Quality by Design és a korai fázisú kutatás-fejlesztés (“early development”) kapcsolata
- A QbD alkalmazhatósága a nano-fejlesztések területén
- A nano-gyógyszerészeti kutatás speciális szempontjainak ismertetése:
 - Speciális követelmények,
 - Szabályozási háttér,
 - Kockázati tényezők,

- A QbD gyakorlati alkalmazása: fájdalomcsillapító hatású, nano-rendszerű hatóanyagot tartalmazó készítmény fejlesztése:
 - Tervezési szempontok elemzése,
 - Speciális, szoftver-alapú kockázat-elemzési stratégia bemutatása, az eredmények ismertetése

Előadó: Dr. Pallagi Edina PhD., Tudományos Munkatárs, Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Gyógyszerésztudományi Kar, Szegedi Tudományegyetem

16.45 – 17.30 Kockázatelemzés a magisztrális gyógyszerkészítésben – Kerekasztal beszélgetés

- Miért kell kockázatelemzést végezni azoknak a győgyszertáraknak, amelyek magisztrális készítményeket készítenek?
- Hogyan védik ezzel a betegeteket?
- Mi rejlik a szabályozás mögött?
- Győgyszergyári lobbí hatása?

Moderátor: Mezei János Ph.D., (Nyugalmazott) Minőségbiztosítási Igazgató, Sanofi – Aventis Zrt. Beszélgetőpartnerek: A nap előadói

Szponzoráció

Mórocz Beatrix

Tel.: +36-1-459-7308

Mobil: +36-70-408-2162

E-mail: beatrix.morocz@iir-hungary.hu

A konferencia szakmai programjával kapcsolatban bővebb információ:

Feldmájer Máté

Tel.: +36-1-459-7307

Mobil: +36-70-408-2165

E-mail: mate.feldmajer@iir-hungary.hu

www.iir-hungary.hu

06-1/459-7301

conference@iir-hungary.hu

Az IIR Magyarország felnőttképzési intézmény.

Intézményakkreditációs lajstromszám: AL-2748

Tervezéssel a minőségért – Quality by Design

Minőségirányítás a gyógyszeriparban szakkonferencia

Budapest, 2015. június 23.



SM5003

„Hogyan alkalmazzuk az újfajta módszert a már kereskedelmi forgalomban lévő termékek esetén?”

„Új megközelítések a gyógyszerfejlesztésben és a gyógyszeripari minőségbiztosításban”



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 _____ Helység _____

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!**

06-1/459-7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2015. május 8-ig		2015. május 9-től
	Ár	Megtakarítás	Ár
☐ TERVEZÉSEL A MINŐSÉGÉRT - QUALITY BY DESIGN 2015. JÚNIUS 23., BUDAPEST	99.000 Ft	50.000 Ft	149.000 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

Jelentkezéssel elfogadjuk a jelentkezési és visszalépési 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 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 feladóvevényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódj megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-át/jelenkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-át/jelenkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megteríteni. 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:

Koncepció:

Szponzoráció:

Marketing:

Takács Tünde

Feldmájer Máté

Mórocz Beatrix

Mile Mónika

06-1/459-7300

06-70/408-2165

06-70/408-2162

06-1/459-7334