

Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2015. január 28–29., Budapest



IIR

Intenzív szeminárium törzskönyvezőknek

KULCSTÉMÁINK:

- A **humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás** keretrendszere
- Törzskönyvezési módosítás és **Change control a gyakorlatban**
- **Szigorodó validációs kritériumok**
- Ipari tapasztalatok az **MRP és DCP-ről**
- **Minőségbiztosítás a gyakorlatban**
- A **farmakovigilancia** törzskönyvezési vetületei
- Az Európai Bizottság **GMP, GDP iránymutatásai**, az elmúlt időszak változásai, kapcsolódás a törzskönyvezéssel
- Az **állatgyógyászati termékek** törzskönyvezése
- **Biotechnológiai eljárással készült termékek** engedélyeztetési eljárása

SZAKEMBEREINK KÖZÖTT:

Dr. Gál Georgina, Törzskönyvezési vezető, **AbbVie Kft.**

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

Dr. Köves Judit, törzskönyvezési és farmakovigilancia szakértő, **CSC Pharmaceuticals Hungary**

Dr. Kulcsár Gábor, PhD, igazgató, Mezőgazdasági Szakigazgatósági Hivatal, **Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága**

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

Dr. Schaffer Judit, Regulatory Affairs Manager, **Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.**

Gyakorló szakemberek tapasztalatai első kézből

8.30 Regisztráció

8.50 Köszöntő az IIR részéről

9.00-10.10

A humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás keretrendszere

- Az EU jogalkotás áttekintése
- A törzskönyvezésre vonatkozó szabályozás fejlődésének rövid története
- A szabályozás jelene és várható jövője, aktualitások

Előadó: Dr. Schaffer Judit, Regulatory Affairs Manager, Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

10.10-10.40 Kávészünet

10.40-12.50

Törzskönyvezési módosítások és Change control kapcsolata – példák a gyakorlatból

- Törzskönyvi módosítások fajtái, TK módosítások az EU-ban és az USA-ban
- TK módosítás - ha a hatóság, és ha a MAH kezdeményezi
- Mi a Change control általánosságban?
- Hogyan kapcsolódik össze a két folyamat?
- Change control - TK módosítás a gyakorlatban - hatáselemzés, érintett egységek, feladatok, felelősök, határidők kijelölése, változások, feladatok végrehajtásának követése

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

12.50-13.50 Ebédészünet

RENDEZVÉNYÜNK SZÓLNI KIVÁN

- Törzskönyvezési vezetőknek, szakembereknek
- RA menedzsereknek
- Minőségbiztosítási vezetőknek
- Validálási szakembereknek
- GMP szakértőknek
- Farmakovigilancia vezetőknek
- és minden határterülettel foglalkozó szakembernek

13.50-15.30

Type I, II... – A módosítások szabályai és alkalmazása

MINI WORKSHOP

Az európai és nemzeti eljárásrendek összehasonlítása és szabályozási aktualitások

- A nemzeti eljárásrend lényege
- A centralizált eljárásrend jellemzői
- Mutual Recognition Procedures (MRP)
- Decentralizált eljárás
- Szigorodó validációs kritériumok – több dokumentáció és a minta már benyújtáskor
- A véglegminta benyújtást érintő változások jogszabályi szinten és az OGYI gyakorlatban (fényképen benyújtható véglegminta)
- A módosítások implementálása
 - Egyedi OGYI döntést benyújtott minta véglegessége tekintetében
 - Mik a feltételei az alaki hibás forgalmazásnak (pl. betegtájékoztató csere)?
- A kísérőiratok új formaszövege - a mellékhatás bejelentés helyének jelölése
- A kísérőiratokat érintő Type I A és B módosítások, szövegterv mellékelése már a benyújtáskor

Ipari tapasztalatok az MRP és a DCP eljárásokkal

- Milyen különbségek vannak a két eljárás között?
- Milyen előnyök és hátrányok vannak egymással szemben?

A centralizált eljárás nemzeti vonatkozásai

- Milyen nemzeti vonatkozások merülnek fel centralizált eljárásban befogadott termékeknel?
- EU szabályozás aktualitásai, azok magyar vonatkozásai

Előadó: Dr. Köves Judit, Törzskönyvezési és farmakovigilancia szakértő, CSC Pharmaceuticals Hungary

15.30-16.00 Kávészünet

16.00-17.00

Állatgyógyászati termékek törzskönyvezése hazánkban

- Miként történik az állatgyógyászati termékek engedélyezése és forgalomba hozatala Magyarországon?
- Az állatgyógyászati termékek törzskönyvezése
- Antibiotikum felhasználás az állategészségügyben, antibiotikumok engedélyezése, a gyógyszerügyi hatóság szerepe a felelős antibiotikum használatban

Előadó: Dr. Kulcsár Gábor, PhD, igazgató, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága



8.30 Regisztráció
8.50 Köszöntő az IIR részéről

09.00-10.30

A farmakovigilancia törzskönyvezési vetületei

- Hol tartunk az új gyógyszerbiztonsági szabályozás bevezetésével?
- Mi valósult már meg és mi van folyamatban?
- Hogyan változtatta meg a törzskönyvezési folyamatokat az új szabályozás?

Előadó: Dr. Gál Georgina, Törzskönyvezési vezető, AbbVie Kft.

10.30-11.00 Kávészünet

11.00-12.00

Minőségbiztosítás és az engedélyeztetés kapcsolata

- Az engedélyeztetés megfelelő helye a szervezetben
- Törzskönyvezés és regulatory compliance
- Hogyan indul egy konkrét változáskezelő folyamat és hogyan zajlik?
- Változáskezelő workflow-k, vevők bevonása
- Stabilitás vizsgálatok
- Beszállítói értékelés és analitikai módszerek validálása

Előadó: egyeztetés alatt

12.00-13.00 Ebédészünet

13.00 – 14.30

A biotechnológiai eljárással készült termékek engedélyeztetési eljárása

- Mi jellemzi napjainkban a biotechnológiai eljárással készült termékek engedélyeztetési eljárását?
- Mikorra várható, hogy ezt kiadják nemzeti hatóságoknak is?
- A gyógyszerfejlesztés új irányai: fejlett terápiás készítmények, GMO-k engedélyeztetésének szempontjai

Előadó: Liptákné Csuka Györgyi dr., Sr.
Manager Regulatory Affairs, Safety & Compliance, Amgen Kft.

14.30-15.00 Kávészünet

15.00-16.00

GMP és GDP, a hatályos európai uniós és hazai szabályozás – hogyan érinti a törzskönyvezők munkáját és milyen kötelezettségeket jelent a gyakorlatban? Eddigi tapasztalatok

Gyógyszergyártás és forgalmazás – Közösségi gyógyszerjog

- Az Európai Unió gyógyszerjogi rendszerének rövid bemutatása, kiemelten a GMP, GDP oldaláról

Közösségi GMP és GDP iránymutatások rendszere

- Az Európai Bizottság GMP, GDP iránymutatásai, az elmúlt időszak változásainak összefoglalása
- Felülvizsgálat alatt lévő területek

GMP és törzskönyvezés

- A szereplők (forgalomba hozatali engedély és a gyógyszergyártási, illetve gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja, felelős személyek, kulcsemberek) felelőssége és egymással való kapcsolatrendszere
- Egy gyógyszer gyártása, minőségellenőrzése és a GMP dokumentációs rendszere hogyan, hol kapcsolódik egy termék forgalomba hozatali engedélyéhez
- Gyógyszerhatóanyag-gyártók GMP kötelezettségei és ennek kapcsolódása a törzskönyvezéshez
- Különleges helyzetű termékek (biológiai eredetű gyógyszerek, vérből vagy plazmából származó gyógyszerek – szövetbanki tevékenység, vérgyűjtés) kiindulási anyagainak előállítás, a jogi szabályozás rövid bemutatása, GMP-vel való kapcsolódása

Állatgyógyászati készítményekre vonatkozó GMP és GDP követelmények

- A humán eredetű gyógyszerek gyártására és forgalmazására vonatkozó közös (azonos) követelmények és speciális előírások, eltérések

Előadó: egyeztetés alatt

16.00 A szeminárium zárása

Az IIR Magyarország akkreditált felnőttképzési intézmény.

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

Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK
2015. január 28-29., Budapest



**Intenzív szeminárium
törzskönyvezőknek**



SH5001

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!**

+36 1 459 7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

JELENTKEZÉSI LAP

Részvételi díjak	2014. december 12-ig		2014. december 13-tól
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> REGULATORY AFFAIRS 2015. JANUÁR 28-29., BUDAPEST	209.000 Ft	40.000 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 a dokumentáció, ebéd, kávé és üdítő költségeit.
• A részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. • A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálókat és számlát kap tőlünk. 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 feladójeleivel igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódíj megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltottság jogát fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft+áfa/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belül 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 részvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakképzési hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (+36 1 459 7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat:	Takács Tünde	+36 1 459 7300
Koncepció:	Lukácsi Ágnes	+36 70 703 5465
Marketing:	Mile Mónika	+36 1 459 7334