

# Regulatory Affairs

## GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2021. november 3-4., ONLINE SZEMINÁRIUM



IIR

### Szeminárium törzskönyvezőknek

#### KULCSTÉMÁINK:

- **A humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás keretrendszere**
- **Törzskönyvezési módosítás és Change control a gyakorlatban**
- **Szigorodó validációs kritériumok, véglegminta benyújtás; a kísérőiratokat érintő Type I A és B módosítások**
- **Ipari tapasztalatok az MRP és DCP-ről**
- **Minőségbiztosítás és az engedélyeztetés kapcsolata**
- **A farmakovigilancia törzskönyvezési vetületei**
- **Az Európai Bizottság GMP, GDP iránymutatásai, kapcsolódás a törzskönyvezéssel**
- **Egy gyógyszer gyártása, minőségellenőrzése és a GMP dokumentációs rendszere hogyan kapcsolódik egy termék forgalomba hozatali engedélyéhez**
- **Az állatgyógyászati termékek törzskönyvezése**
- **A biotechnológiai eljárással készült termékek engedélyeztetési eljárása**

#### SZAKEMBEREINK KÖZÖTT:

- **Csák Anikó**, törzskönyvezési szakértő
- **Dr. Herényi Bulcsu, Ph.D.**, ügyvezető, független QA & RA tanácsadó, Független GMP auditor, **JuHaer R+D Kft.**
- **Dr. Jekőné dr. Bentzik Zsuzsanna**, gyógyszerfejlesztési vezető, **Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.**
- **Dr. Köves Judit**, Törzskönyvezési igazgató, **Onkogen Kft.**
- **Kulcsár Gábor**, igazgató főállatorvos, **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**
- **Wurm Katalin**, törzskönyvezési és minőségbiztosítási vezető, **Fresenius Kabi Hungary Kft.**

**Gyakorló szakemberek tapasztalatai első kézből**



[www.iir-hungary.hu](http://www.iir-hungary.hu)



+36 70 419 8627



[training@iir-hungary.hu](mailto:training@iir-hungary.hu)

**8.30 Regisztráció****9.00 Köszöntő az IIR részéről****9.00-10.30****Az európai és magyar engedélyeztetési eljárásrendek összehasonlítása és szabályozási aktualitások****Az európai és nemzeti eljárásrendek összehasonlítása és szabályozási aktualitások**

- A nemzeti eljárásrend lényege
- A centralizált eljárásrend jellemzői
- Mutual Recognition Procedures (MRP)
- Decentralizált eljárás (DCP)
- Validációs kritériumok: dokumentáció és minta
- A véglegminta benyújtása
- A módosítások implementálása
- o Egyedi OGYÉI döntés a benyújtott minta véglegessége tekintetében
- o Mik a feltételei az alaki hibás forgalmazásnak?
- A kísérőiratok új formaszövege
- A kísérőiratokat érintő Type IA és B módosítások

**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 termékeknél?
- EU szabályozás aktualitásai, azok magyar vonatkozásai

**Előadó: Dr. Köves Judit, Törzskönyvezési igazgató, Onkogen Kft.**

**10.30-10.50 Kávészünet****10.50-12.00 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 kapcsolatrendszer
- 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, jogi szabályozás rövid bemutatása, GMP-vel való kapcsolódása

**Előadó: Csák Anikó, törzskönyvezési szakértő**

**12.00-13.00 Ebédészünet****13.00 – 14.40 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. Zajzon Gergely, ügyvezető igazgató, SolDRA International Kft.**

**14.40 – 15.00 Kávészünet****15.00-16.20****Állatgyógyászati termékek törzskönyvezése hazánkban**

- Miként történik az állatgyógyászati termékek engedélyezése és forgalomba hozatala Magyarországon?
- Az állatgyógyászati termékek törzskönyvezése, állategészségügyi oltóanyagok engedélyezésének sajátosságai
- Jogszabályi és intézményi háttér legutóbbi változásai

**Előadó: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Igazgatóságának munkatársa (egyeztetés alatt)**



**8.30 Regisztráció****8.50 Köszöntő az IIR részéről****9.00-10.30 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: Wurm Katalin, törzskönyvezési és minőségbiztosítási vezető, Fresenius Kabi Hungary Kft.**

**10.30-11.00 Kávészünet****11.00-12.15 Minőségbiztosítás és az engedélyeztetés kapcsolata**

- Az engedélyeztetés (megfelelő) helye a szervezetben
- Törzskönyvezés és regulatory compliance
- Változáskezelő folyamatok indítása, lefolytatása
- Analitikai módszerek validálása; Stabilitási vizsgálatok
- Beszállítók értékelése

**Előadó: Dr. Herényi Bulcsu, ügyvezető igazgató, JuHaer R+D Kft., független törzskönyvezési és minőségbiztosítási tanácsadó**

**12.15 – 13.20 Ebédészünet****13.20-14.30 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.**

**14.30 – 15.00 Programzáró kávészünet****RENDEZVÉNYÜNK SZÓLNI KÍVÁN**

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



# Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK  
2021. november 3-4.



## 1. RÉSZTVEVŐ:

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

## A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév Keresztnév  
Beosztás  
Elérhetőség

## Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév Keresztnév  
Beosztás  
Elérhetőség

## Helyettesítő személy<sup>3</sup>

Vezetéknév Keresztnév  
Beosztás  
Elérhetőség

Aláírás<sup>2</sup>

## 2. RÉSZTVEVŐ:

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

**-10%**

**SZÁMLÁZÁSI CÍM:**

Cégnév  
Irányítószám Helység  
Utca/Postafiók

<sup>1</sup> E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.  
<sup>2</sup> 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

REGULATORY AFFAIRS:  
2021. NOVEMBER 3-4

Ár

199.000 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

## FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépi feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálatait 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 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 feladóvennyével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszóij megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvételt visszamondása esetén 20% jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40%/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megfizetni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakképzési hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (06-70/419-8627) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

## VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélkapcsolat: Novák Árpád 06-70/312-5710  
Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465

JELENTKEZÉSI LAP