

Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2022. október 26-27., 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

Gyakorló szakemberek
tapasztalatai első kézből



www.iir-hungary.hu



+36 70 419 8627



training@iir-hungary.hu

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

10.30 – 11.00 Kávészünet

11.00 – 12.30

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 véglegességét 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

12.30-13.30 Ebédészünet

13.30-14.40 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 előállítása, a jogi szabályozás rövid bemutatása, GMP-vel való kapcsolódása

14.40-15.00 Kávészünet

15.00 – 16.40 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?

8.30 Regisztráció**8.50 Köszöntő az IIR részéről****9.00-10.15 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

10.15 – 10.40 Kávészünet**10.40-11.50 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

11.50 – 12.50 Ebédészünet**12.50 – 14.20****Állatgyógyászati termékek törzskönyvezése hazánkban**

- Miként történik az állatgyógyászati termékek

engedélyezése és forgalomba hozatala Magyarországon?

- Az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezése, az intézményi háttér bemutatása
- Az Európai Unió és a hazai jogszabályok változásai 2022-ben

14.20 Programzáró kávézás (jelenléti képzés esetén)

További rendezvény, ami érdekelheti Önt:

Pharma TRANSPORT 2022
BUDAPEST | 2022. szeptember 22.

FÓKUSZTÉMÁK:

Képzésfelvétel a pharma szektorban

- Országos újratervezés feladata a gyógyszerforgalmazásban - Elvárások, szerepek, biztonsági egységek
- Előzetes lépés: szűrés, kiválasztás, feladat elválasztása
- Logisztikai szolgáltatások, reklámozás - reklámok feladata, beszállító nehézségek
- Biztonság - termék validáció, transport folyamatok - tájékozódás

Elektronikus feladat logisztikai szempontból - Pharma szektor példák

Szabványok változásai az IIR-ben

- Országos technikai szabványok szabványok közzététele
- A szabványok kiadásának vizsgálata és a GMP-ben
- Szabványok transport előzetes - gyógyszeresztégek, szerteágazó eszközök szabványok
- Online rendeltetés - háttér vizsgálat és termék kiválasztás - COVID termékek

www.iir-hungary.hu ☎ +36 70 419 8627 📧 conference@iir-hungary.hu

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
2022. október 26-27.

1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
 Beosztás
 Osztály
 Végzettség
 Telefon
 Fax¹
 Mobiltelefon¹
 E-mail¹

A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév Keresztnév
 Beosztás
 Elérhetőség

Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév Keresztnév
 Beosztás
 Elérhetőség

Helyettesítő személy³

Vezetéknév Keresztnév
 Beosztás
 Elérhetőség

Aláírás²

2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
 Beosztás
 Osztály
 Végzettség
 Telefon
 Fax¹
 Mobiltelefon¹
 E-mail¹

-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 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:
2022. OKTÓBER 26-27.

Ár	
2022. szeptember 9-ig	2022. szeptember 10-től
219.000 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

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálatazt 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 feladóvenyével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszóij megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel 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?

Ügyfélszolgálat: Simon Bernadett 06-70/419-8627
 Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465

JELENTKEZÉSI LAP