

# Regulatory Affairs



## Gyakorlatok és mesterfogások

2014. január 22-23., szerda-csütörtök

Szeminárium  
törzs-  
könyvezőknek  
– megújult  
tartalommal

### KULCSTÉMÁINK:

- A **humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás** keretrendszere
- Törzskönyvezési módosítás és **Change control** a gyakorlatban
- **Szigorodó validációs kritériumok**, véglegminta benyújtást érintő változások jogszabályi szinten és az OGYI gyakorlatban, a módosítások implementálása
- Ipari tapasztalatok az **MRP és DCP-ről**
- A **minőségbiztosítás és a törzskönyvezés** kapcsolata
- 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

### MINI WORKSHOP:

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

### SZAKEMBEREINK:

- **Furák Tamás**, Minőségirányítási vezető, Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.
- **Dr. Gál Georgina**, Regulatory Specialist and Deputy PVCH, Bayer Hungaria Kft.
- **Dr. Holló-Szabó Péter**, Minőségügyi tanácsadó
- **Dr. Jekóné 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**, törzskönyvező, Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.



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



06-1/459-7301



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

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

13.50-15.30

## Type I, II... – A módosítások szabályai és alkalmazása – MINI WORKSHOP

*Közben kávészünet 14.30 – 14.50*

### 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 IA 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 termékeknél?
- 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

## Szakmai koncepció

**Radnai-Tóth Kata**

projektvezető

Telefon: 06-1/459-7318, 06-70/419-8623

E-mail: kata.radnai-toth@iir-hungary.hu





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

11.00-12.30

**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?

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

12.30-13.30 Ebédészünet

13.00-14.00

**Minőségbiztosítás és a törzskönyvezés kapcsolata**

**Előadó: Furák Tamás,** Minőségirányítási vezető,  
Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.

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?****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: dr. Holló-Szabó Péter,**  
Minőségügyi tanácsadó

16.00 A szeminárium zárása

**Rendezvényünk szólni kíván:**

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





Az IIR Magyarország akkreditált felnőttképzési intézmény.

Felnőttképzési nyilvántartási szám: 00281-2008

Akkreditációs lajstromszám: AL-1813

# Regulatory Affairs

**Gyakorlatok és mesterfogások**  
2014. január 22-23., szerda-csütörtök



**Seminárium  
törzs-  
könyvezőknek  
– megújult  
tartalommal**

SH4001

JELENTKEZÉSI LAP

## 1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_  
 Végzettség \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Aláírás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

## A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_

## Adminisztratív kapcsolattartó

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_

## Helyettesítő személy<sup>3</sup>

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_  
 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> \_\_\_\_\_  
 Aláírás<sup>2</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> A képzésre/rendezvényre regisztráló aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.  
<sup>3</sup> 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	2013. DECEMBER 6-IG		2013. DECEMBER 7-TŐL
	ÁR	MEGTAKARÍTÁS	ÁR
<input type="checkbox"/> <b>REGULATORY AFFAIRS:</b> 2014. JANUÁR 22–23.	199.000 Ft	<b>50.000 Ft</b>	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 költségeit. ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet. A részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül.

## FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezéssel elfogadja a jelentkezési és visszalépi feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást és a költségviselő számlázási címére kiállított előlegebékérőt 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 belül történik meg, kérjük, hogy azt a bankkivonat másolatával igazolni szíveskedjen a rendezvény helyszínén a regisztráláskor. Fizetési késedelem esetén a költségviselő késedelmi pénét fizetésére kötelezett. Esetleges program-és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés 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 megteríteni. 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	06-1/459-7300
Koncepció:	Radnai-Tóth Kata	06-1/459-7318
Marketing:	Szabó Petronella	06-1/459-7334