

# Regulatory Affairs

## GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2017. június 13-14., Budapest



IIR

Szeminárium törzskönyvezőknek –  
friss információk első kézből

### 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, Senior Regulatory Manager, GlaxoSmithKline Kft.
- Dr. Földesi Dóra, osztályvezető-helyettes, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
- Gál Georgina, törzskönyvezési vezető, Abbvie Gyógyszerészeti Kft.
- 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 és farmakovigilancia szakértő, Angelini Pharma Magyarország Kft.

Gyakorló szakemberek  
tapasztalatai első kézből



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



+36 1 459 7301



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



## 8.30 Regisztráció

## 9.00 Köszöntő az IIR részéről

## 9.00-10.20 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:** egyeztetés alatt

## 10.20-10.50 Kávészünet

## 10.50-12.10

## 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. Földesi Dóra,** osztályvezető-helyettes, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

## 12.10-13.10 Ebédészünet

## 13.10-14.50

## 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: Gál Georgina,** törzskönyvezési vezető, Abbvie Gyógyszerészeti Kft.

## 14.50-15.10 Kávészünet

## 15.10-16.15

## 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.

## 16.15 Az első képzési nap vége

## RENDEZVÉNYÜNK SZÓLNI KÍVÁN

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

## 8.30 Regisztráció

## 8.50 Köszöntő az IIR részéről

## 9.00-10.40

## 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
  - Egyedi OGYÉI döntés a benyújtott minta véglegessége tekintetében
  - 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 termékeknel?
- EU szabályozás aktualitásai, azok magyar vonatkozásai

**Előadó: Dr. Köves Judit,** Törzskönyvezési és farmakovigilancia menedzser, Angelini Pharma Magyarország Kft. (egyeztetés alatt)

## 10.40-11.00 Kávészünet

## 11.00-12.10

## 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

**Előadó: Csák Anikó,** Senior Regulatory Manager, GlaxoSmithKline Kft.

## 12.10-13.00 Ebédészünet

## 13.00-14.00

## 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,** Ph.D., ügyvezető, független QA & RA tanácsadó, Független GMP auditor, JuHaer R+D Kft.

## 14.00-14.20 Kávészünet

## 14.20-15.50

## 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:** egyeztetés alatt

## 15.50 A szeminárium zárása

# Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK  
2017. június 13-14., Budapest



SH7003

## 1. RÉSZTVEVŐ:

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

## 2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév  
Beosztás  
Osztály  
Végzettség  
Telefon  
Fax<sup>1</sup>  
Mobiltelefon<sup>1</sup>  
E-mail<sup>1</sup>  
Alíráás<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 képzésrendezvényre regisztráló személy 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	2017. ÁPRILIS 28-IG		2017. ÁPRILIS 29-TŐL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> REGULATORY AFFAIRS, BUDAPEST: 2017. JÚNIUS 13-14., BUDAPEST	219.000 Ft	30.000 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 rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

## FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépi 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 feladóvényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódíj megtérítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-álla/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belül lemondás esetén 40.000 Ft-álla/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. 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: Takács Tünde 06-1/459-7300  
Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465  
Marketing: Mile Mónika 06-1/459-7334

JELENTKEZÉSI LAP