

# Regulatory Affairs

## GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2021. február 16-17.



IIR

### Online 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** a gyakorlatban
- **A farmakovigilancia** törzskönyvezési vetületei
- Az Európai Bizottság **GMP, GDP iránymutatásai**, az elmúlt időszak változásai, kapcsolódás a törzskönyvezéssel
- Az **állatgyógyászati termékek** törzskönyvezése

#### SZAKEMBEREINK KÖZÖTT:

- **Csák Anikó**, törzskönyvezési szakértő
- **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.**
- **Zajzon Gergely**, ügyvezető igazgató, **SolDRA International Kft.**

**Gyakorló szakemberek tapasztalatai első kézből**



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



+36 1 459 7300



[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
- 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 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 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, 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: 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: dr. Kulcsár Gábor, igazgatófőállatorvos, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**

**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: egyeztetés alatt**

**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. február 16-17.



## 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 képzésre/rendezvényre 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	2021. JANUÁR 8-IG		2021. JANUÁR 9-TŐL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> REGULATORY AFFAIRS: 2021. FEBRUÁR 16-17.	159.000 Ft	<b>40.000 Ft</b>	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 ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

## 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 utavány feladodvényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-áfa/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-áfa/jelentkező adminisztrációs költségek 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 szakvédelmi hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

## VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Komp Szabina 06-1/459-7300  
Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465

JELENTKEZÉSI LAP