

## Semmelweis Egyetem GYTK szakgyógyszerész-képzés

### Törzsképzés valamennyi szakirány részére

#### **1.a. A minőségbiztosítási gondolkodásról (Répási J)**

A rendszerszemléletek fejlődése

A minőségközpontú menedzsment jellemzői

A hagyományos és a mai kihívásoknak megfelelő gondolkodás

A minőséggel foglalkozó szakember szerepkörének változása

A minőség és megfelelés különbözősége

A minőség alappillérei

A tevékenységek fő jellemzői

Néhány gyakran alkalmazott eszköz a minőségbiztosításban

#### **1.b. A gyógyszeripari minőségbiztosítás alapjai (Répási J)**

A gyógyszer, mint speciális áru

A gyógyszeripar, mint jogilag szabályozott terület

Új fogalmak a gyógyszeripari minőségbiztosításban

A paradigmaváltás jelei

Néhány alapvetően fontos tevékenységről rövid áttekintés (validálás, kockázatelemzés, deviációk kivizsgálása, reklamációk, termékviSSzahívások stb.)

Merre tovább, a gyártói környezet kihívásai

### **Minőségbiztosítási szakirány**

**2016/17 tanév I.félév**

#### **Az előadások helye:**

**SE GYTK Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet**

**1092 Budapest, Högyes Endre u.7-9.**

**2016. október 15. 10,00-16,00**

**Az európai GMP fejezetei**

Jogszabályi háttér GMP szakértő

A gyógyszeripari minőségi rendszer

Személyzet

Gyártóterület

Dokumentáció

Termelés

**Subainé Dr. Farkas Veronika**

**2016. november 19. 10,00-16,00**

**Az európai GMP fejezetei (folyt.)**

Minőség-ellenőrzés GMP szakértő

Kiszervezett tevékenységek

**Subainé Dr. Farkas Veronika**

Reklamációk  
Önellenőrzések

**2016. december 3. 10,00-16,00**

**Az európai GMP néhány melléklete**

**Subainé Dr. Farkas Veronika**

Biológiailag aktív anyagok gyártása GMP szakértő  
Növényi eredetű gyógyszerkészítmények gyártása  
Kiindulási anyagok és csomagolóanyagok mintázása  
Folyadékok, krémek, kenőcsök gyártása  
Inhalációs készítmények gyártása  
Vizsgálati készítmények gyártása  
Referenciaminták, ellenminták

**2016/17 tanév II.félév**

**2017. január 28. 10,00-16,00**

**a. Az Európai/Magyar Gyógyszerkönyv**

**Kőszeginé Dr. Szalai Hilda**

A jogszabályi háttér  
Az Európai Gyógyszerkönyv Bizottság  
A gyógyszerkönyv szerkezete, fő fejezetei  
Néhány fontos általános cikkely  
Gyógyszerformák követelményei  
Hatóanyag cikkelyek felépítése, példák

**b. Stabilitási vizsgálatok**

**Dr. Morvai Magdolna**

Az ICH irányelvek részletei (ICH Q1 A,B,C,D,E)  
A klímazónák szerinti vizsgálattervezés  
Bracketting, matrixing alkalmazhatósága  
Trendanalízisek  
Stabilitási OOS eredmények kezelése

**2017. február 25. 10,00-16,00**

**Hegedűs G-né**

**KOCKÁZATMENEDZSMENT, KOCKÁZATALAPÚ GMP**

A minőség kockázat kezelés elve és folyamata, az ICH Q9 alapján.

A minőség kockázat kezelés módszerei.

Hogyan alakítható ki hatékony minőség kockázat kezelési rendszer?

Hogyan ne alkalmazzuk a minőség kockázat kezelést?

A minőség kockázat elemzés alkalmazása gyakorlati példákon:

- a gyógyszer teljes életciklusában
- a minőségirányítási folyamatokban
- a döntéshozatalban.

Mi az előnye a minőség kockázat kezelés alkalmazásának?

**2017. március 25. 10,00-16,00**

**Minőségmenedzsment rendszerek**

**Prof. Dr. Veress Gábor**

Az ISO 9001/2015

A kockázatalapú megközelítés

Minőségirányítási rendszer - A dokumentálás követelményei

A vezetőség felelősségi köre - Vevőközpontúság

Vezetőségi átvizsgálás

Erőforrások

Infrastruktúra

Tervezés és fejlesztés

A megfigyelő- és mérőberendezések kezelése

Mérés, elemzés és fejlesztés

Az adatok elemzése

Az ISO 13485-ről rövid áttekintés – Orvostechnikai eszközök

**2017. április 22. 10,00-15,30**

**1. 10,00-11,40 (2x45 perc)**

**Pirogén vizsgálatok jelentősége és gyakorlati szempontjai**

**Dr. Bartus Gábor**

**SE EGYGYSZI Minbirt. vezető**

**2. 12,30-15,30 (4x45 perc)**

**Folyamatellenőrző technikák (PAT)**

**Dr. Antal István Ph.D**

**habil. egyetemi docens**

A PAT definíciója

Hatósági irányelvek

PAT jel és folyamatkontroll

A PAT előnyei

A PAT és a Quality by design

A PAT elemei, jellemző módszerek

Néhány példa a PAT alkalmazására

**2017. május 13. 10,00-16,00**

**a. A segédanyagokról, segédanyagok kockázatmenedzsmentje (technológiával közös)**

**Dr. Répási János**

A segédanyagok fogalma, szerepe

Funkcionális besorolás

Jogszabályi követelmények

Kockázatelemzések elemei: a historikus adatok elemzése, a segédanyag típusa, a gyártó jellemzői, a felhasználási cél, az ellátási lánc

A kontroll stratégia meghatározása

A folyamatos monitorozás és a periodikus újraminősítés

**b. A tervezett minőség (QbD)**

A minőségi hibák érdekes természete

A változékonyság szerepe és következményei

Az új szemlélet lényege, ICH Q8

Néhány fontos fogalom kifejtése

A fejlesztés logikai láncá  
A kockázatelemzések irányai  
A design space kialakítása és szerepe  
A kontroll stratégia meghatározása

**2017. május 27. 10,00-16,00**

**Kvalifikálás és folyamatvalidálás**

**Hegedűs G-né**

Kvalifikációk fajtái (URS, DQ, IQ, OQ, PQ)  
A hagyományos folyamat validálási koncepciók jellemzői  
Új megközelítések (FDA, EMA, Annex 15)  
Folyamattervezés  
Folyamatkvalifikálás  
Állandó folyamat verifikálás  
Protokollok és riportok struktúrája, tartalmi elemek  
Példa folyamatvalidálásra

**2017. június 17. 10,00-16,00**

**A hatóanyagok GMP-je és fejlesztése**

**Dr. Répási J.**

Az EU GMP Part II, ICH Q7  
A hatóanyagok fejlesztési követelményei, az ICH Q11 irányelv  
A hatóanyagok importjának követelményei, „a written confirmation” , a meghatalmazott személyek felelőssége

**Keresztszennyeződések megelőzése, tisztítás-validálás**

**Dr. Répási J.**

A keresztszennyeződések fajtái  
A keresztszennyeződések lehetséges módjai  
Hatóságok és szakmai szervezetek irányelvei  
Épületek, személy és anyagforgalom  
AZ HVAC rendszer szerepe és fontossága  
Kockázatelemzése  
Erőhatású anyagok  
A tisztítás validálás gyakorlata  
Elfogadási limitek (toxikológiai megfontolások)  
Protokollok és riportok