

Semmelweis Egyetem GYTK
Ipari gyógyszerészet szakirány
Minőségbiztosítás 2016/17 tanév II.félév

2017. január 28. 10,00-16,00

a. Az Európai/Magyar Gyógyszerkönyv (Kószeginé 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

Kockázatmenedzsment, kockázatalapú GMP (Hegedűs Gézáne dr.)

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. 10,00-16,00

a. A segédanyagokról, segédanyagok kockázatmenedzsmentje (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)

(Dr. Répási János)

A minőségi hibák érdekes természete

A változékonyság szerepe és következményei

Az új szemlélet lényege, ICH Q8

Néhány fontos fogalom kifejtése

A fejlesztés logikai lánc

A kockázatelemzések irányai

A design space kialakítása és szerepe

A kontroll stratégia meghatározása

c. Folyamatellenőrző technikák – PAT

(Dr. Antal István)

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 27. 10,00-16,00

Kvalifikálás és folyamatvalidálás

(Hegedűs Gézáne dr.)

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 János)

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 János)

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