

**SE GYTK Gyógyszerész szakképzés Minőségbiztosítás szakirány
2017/18 II.félév**

I. a. 2018. január 27. 10,00-13,00h

Auditok, inspekciók

Jogszabályi háttér

Felkészülési feladatok

Az inspekciók, auditok indítása, lefolytatása

Konfliktusok, a jó és rossz inspektori, auditori gyakorlat

Gyakran ellenőrzött területek, mit szeret látni a partner és a hatóság

Az inspekciók, auditok kimenetele, következményei

Dr. Bolgár György

b. 2018. január 27. 13,15-16,00h

Beszállítók minősítése

Eltérések kezelése

Önellenzés

Termékminőségi összefoglaló

Gyógyszergyártási engedély és megszerzése

Inspekciós tapasztalatok

Dr. Mittner András

II. 2018. február 24.

10,00-12,00h

a. Szennyezők a gyógyszerekben

Illékony szerves szennyezők, oldószermaradékok, ICH Q3C

Genotoxikus szennyezők ICH M7

Elemi szennyezők ICH Q3D

Degradációs termékek, ICH Q3A

Kőszeginé Dr. Szalai Hilda

12,15-16,00h

Dr. Morvai Magdolna

b. Steril készítmények gyártása, mikrobiológiai követelmények, táptalajtöltés stb.

(technológiával közös)

AZ EU GMP Annex 1 követelményei

A gyártói terület minősítése

Környezetmonitorozás

Monitorozási adatok kezelése

Az operátorok minősítése

A táptalajtöltések tervezése és kivitelezése

III. 2018. március 24. 10.00-16.00

Lean management

A Lean kialakulása

A Lean 5 alapelve

Veszteség vadászat

Kaizen

Hibaforrások

Problémamegoldó technikák

5S, 8D

PDCA & A3

JIT – Just In Time

Prof. Dr. Veress Gábor

Kanban rendszerek
Gyártástervezés, Layout tervezés
Karbantartási rendszerek fejlődése, TPM kialakulása
TPM ház, TPM pillérek
Veszteségforrások kiküszöbölése
Fejlesztések bevezetése, nyomon követése

IV. 2018. április 14. 10.00-16.00

Minőségbiztosítási információs rendszerek

Dr. Zajzon Gergely

Elektronikus rekord/aláírás, megbízhatóság
EU GMP Annex 11. Számítógépes rendszerek
Számítógépes rendszerek minőségbiztosítása, validálása
Felhasználói követelmények megfogalmazása. Felhasználók tesztelési feladatai.
Hozzáférési jogosultságok kezelése. Számítógépes alkalmazások biztonsága.
Adatintegritási problémák kezelése (MHRA, FDA irányelvek)

V. 2018. május 26. 10.00-16.00

a. Minőségi hibák, reklamációk és termékviSSzahívások kezelése

Dr. Mittner András

A minőségi hibák kezelésének, riportálásának jogszabályi háttere
Mit vesz/mit nem vesz észre a felhasználó
A gyógyszerhamisításokról
Mit vesz/mit nem vesz észre a gyártó
TermékviSSzahívások hatékonyságának tesztelése
A kivizsgálási folyamat, a kivizsgálások jellemző aspektusai
A gyökérokok azonosítása
Javító, megelőző intézkedések

b. A meghatalmazott személy (QP) feladatai, a tételek felszabadítása

Dr. Mittner András

Az európai és magyar szabályozási környezet
A QP képzettsége, képzési követelmények
A QP döntéseinek háttere, a GMP
A GMP 16. melléklete, az új verzió részletei
A QP alapvető feladatai
Kérdések és gondolatok, a QP napi dilemmái
A termékek gyártás-allokálásainak néhány példája, a termék-felszabadítás nehézségei
A QP döntési szabadságának határai

VI. 2018. június 16. 10.00-16.00

a. OOS eredmények kezelése

Dr. Morvai Magdolna

A történelmi előzmények
A Barr vs USA ügy
Az FDA irányelvének kialakulása
A kivizsgálási folyamat
Az újra vizsgálatok lépései
Az újramintázás feltételei
Az eredmények invaliddá tételének szigorú szabályai
A laboratóriumi hibák

b. Valós idejű felszabadítás, paraméteres felszabadítás

Dr. Morvai Magdolna

A sterilitás vizsgálatok gyenge pontjai
Statisztikai aspektusok

A terminálisan sterilizált készítmények vizsgálata
A paraméteres és valós idejű felszabadításra vonatkozó irányelvek
Hatósági engedélyeztetés
Előnyök és hátrányok