

Kedves Kollégák!

A **WIL-ZONE Akadémia** 2023 évi képzései:

**1. GMP/GDP követelményei (2023.03.20)**

A képzés során betekintést nyerünk a gyógyszeripari „helyes gyártási gyakorlat” történelmébe, fejlődésének főbb állomásaiba, kitérve azokra a súlyos „tapasztalatokra”, amelyek ahhoz kellettek, hogy a mai, megbízhatóságot szem előtt tartó szabályozás kialakuljon.

Átnézzük az európai GMP szabályozás elvárásait, valamint az azoknak való megfelelés lehetőségeit, amellyel nemcsak a minőségbiztosítással foglalkozó kollégáknak, hanem a gyártás és a laboratórium praktikumában jártas szakemberek számára is szeretnénk iránymutatást nyújtani, megkönnyítve ezzel a kommunikációt a felek között.

Kitérünk olyan támogató szabványokra, irányelvekre is, amelyek bizonyos specializált minőségbiztosítási területeken (pl.: tisztaterek, aszeptikus készítmények kezelése, segédanyaggyártás) segítenek minket szabályozási normákat kialakítani.

A képzési nap második felében megismerkedünk a „helyes gyógyszer-nagykereskedelmi gyakorlat” alapjaival, valamint a követelményrendszer kialakulásához hozzájáruló tényezőkkel.

A globalizáció, a hamisítás okozta problémák és a gyógyszerek tárolásával, szállításával és a hűtési láncsal összefüggő elvárások folyamatos kihívások elé állítják a gyógyszeripari szereplőket. Mind a gyógyszergyártó, mind pedig a nagykereskedő szervezetek egyre nagyobb hangsúlyt fektetnek az egyes validálási tevékenységekre (szállítás, számítógépes rendszerek stb.), ami egyik fontos előfeltétele az általuk forgalmazott gyógyszerek különböző határok és éghajlati körülmények közötti biztonságos és megbízható tárolásának, szállításának. A GDP előírásainak való megfelelés által biztosítható a legális ellátási lánc felügyelete és ezáltal a gyógyszerek minőségének és integritásának fenntartása a gyártótól a felhasználóig.

A képzés során áttekintjük a GDP követelményeinek fejlődését és azt, hogyan lehet ezeket a követelményeket implementálni gyakorlati példákon keresztül szemléltetve.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia oklevelét kapják.

Program:

|                |   |                        |
|----------------|---|------------------------|
| 1.nap délelőtt | <b>GMP</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- A GMP történelme, jogszabályi és szabványos környezet.</li><li>- Az EU GMP bemutatása és a megfelelés lehetőségei</li><li>- Támogató szabványok áttekintése.</li></ul> | dr. Patyi Gergő        |
| 1.nap délután  | <b>GDP</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- A hatályos GDP nemzetközi és nemzeti aspektusai</li><li>- A GDP és egyéb GXP területek kapcsolatai</li></ul>   | dr. Fekete-Szücs Emese |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  | - Gyógyszerhamisítás és ami mögötte van - jogszabály és valóság |  |
|--|---|--|

Az oktatás díja: 95 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a nyomtatott oktatási anyagot, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 85.000 Ft + ÁFA / fő.

## 2. GMP auditor (2023.03.21)

A képzés során megtanuljuk az auditálás legfontosabb szabályait, a GMP belső audit (önellenőrzés) és külső (vevői/beszállítói) audit felkészülésének, lebonyolításának, dokumentálásának módját. A GMP auditon történő viselkedés pozitív és negatív formáit is tanulmányozzuk, így az nem kizárólag minőségbiztosítók, illetve majdani belső auditorok, hanem potenciális auditáltak számára is hasznos!

A tréning során alkalmazzuk a GMP-re az auditálás szabványos módszertanát, megtanuljuk a GMP vevői auditok tervezésének, lebonyolításának, dokumentálásának és a nemmegfelelések kezelésének módját, az auditor-csapatok vezetésének kihívásait.

A gyógyszergyártó szervezetek tevékenysége (beleértve a gyógyszerek formulálását, elsődleges és másodlagos csomagolását, felszabadítását, raktározását, minőségellenőrző vizsgálatát, harmadik országbeli importját) hatósági engedélyhez kötött tevékenység a legtöbb országban. A hatósági engedélyezési eljárás részeként és a megszerzett engedély fenntartása érdekében az eljáró hatóság rendszeres és rendkívüli inspekción során végzi a gyártási tevékenységre vonatkozó jogszabályi és szakmai követelményeknek való megfelelés ellenőrzését. Ezekre az inspekciónkra való felkészülés kiemelten fontos a szervezet életében. A hatósági inspekción mellett hasonlóan fontos egy szervezet számára a vevői auditok sikeres lebonyolítása, amelyek célja alapjaiban hasonló az inspekciónkéhoz (GMP követelményeknek való megfelelés ellenőrzése), mégis valamelyest eltér attól. A kifogástalan adatok, a dokumentáció, a szabályozások és a minőségirányítási rendszer további hasonló elemeinek megléte csak a kirakós egy része. Azokat a szakembereket, akik részt vesznek egy ilyen ellenőrzésen és interakcióba kerülnek a hatósági inspektorral vagy vevői auditorral, gondosan kell kiválasztani és felkészíteni a megmérettetésre. Mindannyiúnk számára fontos az első benyomás, különösen igaz ez az inspektorokkal és auditorokkal való első találkozásra, tehát nincs más választás, mint elsőre jól csinálni.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia oklevelét kapják. A nap során közvetlenül nem oktatjuk a teljes körűen a GMP-t, kizárólag a GMP auditokkal összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP még jobb megértésére.

Program:

|                |   |              |
|----------------|---|--------------|
| 1.nap délelőtt | <p>Audit folyamat tervezése</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auditálás alapelvei, fogalmak</li> <li>- Audit program készítése</li> <li>- Auditorok kiválasztása</li> </ul> <p>Auditori kompetenciák</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- szükséges ismeretek</li> <li>- jó és rossz tulajdonságok</li> </ul> <p>Auditok tervezése és végrehajtása</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Felkészülés az auditra, Audit terv</li> <li>- Audit lebonyolítása</li> </ul> | Lelkes Péter |
|----------------|---|--------------|

|               |   |                        |
|---------------|---|------------------------|
| 1.nap délután | <p>2. feles auditok a gyakorlatban:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Miért auditáljuk a beszállítókat/szolgáltatókat?</li> <li>- Mik a beszállítói auditok specialitásai?</li> </ul> <p>GMP inspekciós felkészülés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A GMP inspekció és a vevői auditfelkészülés hatékony eszközei</li> <li>- A GMP inspekció és vevői audit írott és íratlan szabályai</li> <li>- A nap zárásaként az elhangzott ismeretek alkalmazása egy interaktív workshop keretein belül.</li> </ul> | dr. Fekete-Szücs Emese |
|---------------|---|------------------------|

Az oktatás díja: 95 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a nyomtatott oktatási anyagot, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 85.000 Ft + ÁFA / fő.

### **3. Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása (2023.04.03 – 2023.04.04)**

A képzés során megtanuljuk a számítógépes rendszerekre vonatkozó adatintegritási követelményeket, mind az informatikai mind a minőségbiztosítási szemszögből vizsgálva. Megismerjük a helyes és helytelen adatintegritási gyakorlatokat mind az örökölt (legacy), mind a fejlesztett rendszereknél, így az nem kizárólag minőségbiztosítók, hanem az IT támogatók és fejlesztők számára is hasznos!

A tréning során esettanulmányokkal vizsgálhatjuk a gyakorlati megoldásokat és mintát adunk a GAMP5 útmutatásai szerinti validálási gyakorlatra.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia oklevelét kapják. A 2 nap során közvetlenül nem oktatjuk a GMP-t sem a GDP-t, kizárólag a számítógépes rendszerekkel összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP/GDP még jobb megértésére.

Program:

|                |   |                 |
|----------------|---|-----------------|
| 1.nap délelőtt | A validálási jogszabályi környezete (EU GMP Annex 11, 21 CFR part 11)<br>Inspekciós kihívások   | Szilvásy Attila |
| 1.nap délután  | Az adatok fogalma, GxP rekordok, elektronikus rekordok, elektronikus aláírás<br>Adatintegritási esettanulmányok, legacy rendszerek adatintegritásának biztosítása | Szilvásy Attila |
| 2.nap délelőtt | GAMP5 felépítése<br>Validálás a GAMP5 iránymutatásai alapján<br>- Legacy rendszerek validálása  | Lelkes Péter    |



|               |   |              |
|---------------|---|--------------|
|               | - Több szintű / szolgáltatói rendszerek validálása  |              |
| 2.nap délután | Specifikációk:<br>- URS, FS, CS<br>Tesztelés, Traceability Mátrix<br>Validálási protokollok, jelentések | Lelkes Péter |

A kétnapos oktatás díja: 170 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a nyomtatott oktatási anyagot, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 150.000 Ft + ÁFA / fő.

#### 4. Számítógépes rendszerek validálási kihívásai (2023.04.05)

A képzésen való részvételt azoknak ajánljuk, akik részt vettek a „Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása” tanfolyamunkon, tisztában vannak a követelményekkel és a validálás alap gyakorlatával.

A képzés ugyanis a „modern kor” kihívásaira fókuszál, a felhő alapú rendszerek validálásának lehetőségeire, a platform és infrastruktúra kvalifikálására, a rendszerek validált állapotának fenntartására; a változás validálásra, az agilis módszertanok szerint fejlesztett rendszerek validált állapotának fenntartására.

A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia oklevelét kapják. A képzési nap során közvetlenül nem oktatjuk a GMP-t sem a GDP-t, kizárólag a számítógépes rendszerekkel összefüggő területeket érintjük, amely alkalmas a GMP/GDP még jobb megértésére.

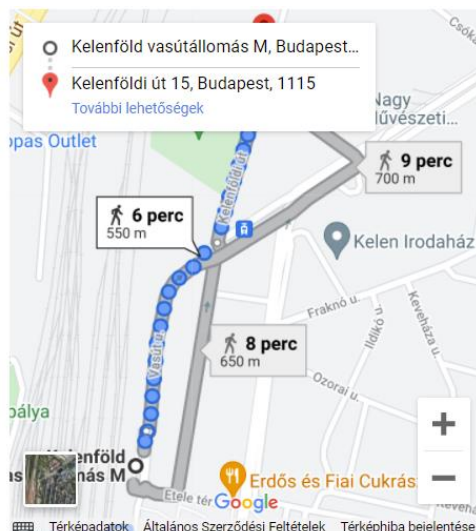
Program:

|                |  |                       |
|----------------|--|-----------------------|
| 1.nap délelőtt | Komplex validálási feladatok<br>- Audit Trail Review<br>- Felhő alapú rendszerek<br>- Platform validálás<br>- Excel validálás  | dr. Grószinger Olivér |
| 1.nap délután  | Komplex validálási feladatok<br>- Változás validálás<br>- Periodic Review - ReValidálás<br>- IT infrastruktúra kvalifikálás<br>- GAMP5 SE újdonságai: Agilis fejlesztés validálása, Kritikus gondolkodás | dr. Grószinger Olivér |

Az oktatás díja: 95 000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a nyomtatott oktatási anyagot, illetve az étkezések díját is. Korai jelentkező kedvezmény február 28-ig 85.000 Ft + ÁFA / fő.

Az oktatások helyszíne: Hotel Anna Budapest (1115 Budapest, Kelenföldi út 15)

A Hotel Anna Budapest a főváros budai oldalán az M1-es és M7-es autópályáktól 1 km-re található. A hotel könnyen megközelíthető tömegközlekedéssel, 3 perc sétára van a 19-es és 49-es villamosok Szent Gellért-templom megállójától (1. ábra), valamint 12 perc sétára a 4-es metró Kelenföld vasútállomás M megállójától (2. ábra), így a városközpontba történő bejutás is egyszerűen megtehető rövid idő alatt.



Jelentkezés: leghatékonyabban e-mailben, illetve a mellékelt jelentkezési lap kitöltésével

Jelentkezési határidő: *GMP/GDP követelményei és GMP Auditor* képzéseinkre 2023. március 13. (hétfő), a *Számítógépes rendszerek GxP IT megfelelése és validálása* valamint a *Számítógépes rendszerek validálási kihívásai* képzéseinkre 2023. március 27. (hétfő) Az egyes képzések megrendezéséhez legalább 8 fő jelentkezése szükséges.

Kérjük, adják tovább az információt munkatársaiknak és más érdeklődőknek is! Bármilyen kérdés esetén keressék irodánkat az alábbi elérhetőségeken!

*Szilvásy Attila*

*vezető GMP-auditor, GxP IT tanácsadó*

WIL-ZONE Tanácsadó Iroda, Tel: +36 30 515 7075; [training@wil-zone.hu](mailto:training@wil-zone.hu)

## Jelentkezési lap

Kérjük minden résztvevőre külön lapot töltsenek ki. Egy résztvevő egy lapon több képzésre is jelentkezhet. A részvétel feltétele a jelentkezési lap kitöltése és a [training@wil-zone.hu](mailto:training@wil-zone.hu) e-mail címre, vagy a **Szilvász Attila; 2142 Nagytarcsa, Millenniumi u. 1 fszt. 4.** postacímre küldése.  
A részvétel visszaigazolása a jelentkezések sorrendjében történik. Oktatásaink létszáma korlátozott.

| Képzés adatai:   |  |
|--|--|
| Képzés címe és dátuma:                                 | <input type="checkbox"/> GMP/GDP követelményei (2023.03.20)<br><input type="checkbox"/> GMP Auditor (2023.03.21)<br><input type="checkbox"/> Számítógépes rendszerek GxP megfelelése és validálása (2023.04.03-04)<br><input type="checkbox"/> Számítógépes rendszerek validálási kihívásai (2023.04.05) |
| Résztevő adatai (*FAR regisztrációhoz):                |  |
| Résztevő (viselt) neve*:                               |  |
| Telefon:   |  |
| E-mail*:   |  |
| Legmagasabb végzettség*:                               |  |
| Születési név*:  |  |
| Anyja neve*:   |  |
| Születési ország, város, dátum*:                       |  |
| Külföldi résztvevő (i/n)*:                             |  |
| Költségviselő adatai:                                  |  |
| Neve:  |  |
| Számlázási címe:                                       |  |
| Adószáma:  |  |
| Cégjegyzékszám:  |  |
| Kapcsolattartó neve:                                   |  |
| Levelezési címe:                                       |  |
| Telefon:   |  |
| E-mail:  |  |
| Egyéb:   |  |
| Megjegyzések, egyedi igények, <b>speciális étrend:</b> |  |

A választott képzések díjának befizetésére kötelezettséget vállalok.

Dátum:

Cégszerű aláírás:

Ezennel hozzájárulok, hogy a jelentkezés során megadott személyes adataimat a képzést nyújtó a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény rendelkezéseinek megfelelően kezelje. Tudomásul veszem, hogy az adatkezelés célja, hogy az adatkezelő a képzés lefolytatásához szükséges dokumentumokat kiállítsa; illetve számomra tájékoztatót küldjön a további képzésekről. Az adatok harmadik személyeknek történő továbbítása, illetve nyilvánosságra hozatala kizárt. Személyes adataim kezeléséről bármikor tájékoztatást kérhetek. Kérésre a hozzám tartozó adatok törlésre kerülnek. Az adatszolgáltatás önkéntes. Az adatok tárolásánál mindig a lehető legnagyobb biztonságot alkalmazzuk, hogy harmadik személy, illetve illetéktelenek kezébe ne kerülhessenek. Amennyiben nem kíván a fent megadott elérhetőségek valamelyikén a továbbiakban tájékoztatókat kapni későbbi tanfolyamainkról, rendezvényeinkről, úgy jogában áll bármikor, indoklás nélkül adatainak törlését kérni. A változtatás jogát fenntartjuk. A befizetett összeg visszatérítésére nincs mód, kizárólag más oktatásra fordítható.