



Kedves Kollégák!

A **WIL-ZONE Akadémia** 2026 őszi képzései:

1. Számítógépes rendszer validáció a gyógyszernagykereskedelemben - a felelős személy szerepe (2026.10.19)

A gyógyszernagykereskedelem működésében ma már szinte minden kulcsfolyamat számítógépes rendszerekre támaszkodik, ezért a validálás nem technikai kérdés, hanem a GDP-megfelelés egyik legkritikusabb pillére. A képzés célja, hogy a résztvevők – különösen a felelős személyek (RP) – pontosan értsék a validálás szerepét, követelményeit és hatósági elvárásait. Az első blokkban áttekintjük, hogyan jelenik meg a validáció a GDP-ben, milyen rendszerek minősülnek GxP-kritikusnak, és milyen felelőssége és döntési jogköre van az RP-nek a teljes rendszer-életciklus során.

A képzés külön fókuszot helyez a nagykereskedelmi környezetben leggyakrabban használt rendszerekre: az ERP-re, az EMS-re és az FMD-re. Az ERP rendszerek esetében bemutatjuk a validálás felépítését, a rendszer komplexitásából fakadó kihívásokat, valamint azt, hogy milyen követelményeknek kell megfelelniük a készletkezelés, rendeléskezelés és tranzakciós folyamatok terén. Megtanítjuk, hogyan kell értelmezni és felülvizsgálni a validálási dokumentumokat: mit keressünk a követelményoldalon, hogyan értékeljük a teszteseteket, és milyen evidencia számít hatóságilag elfogadhatónak.

Az EMS (Environmental Monitoring System) esetében kitérünk arra, miért kritikus a hőmérséklet- és páratartalom-ellenőrzés validált működése, és hogyan kell felépíteni és értékelni egy ilyen rendszer validálási csomagját. Ugyanezt részletesen áttekintjük az FMD rendszerek esetében is: a szerializáció, szkennelés és adatkommunikáció működése csak validált környezetben tekinthető biztonságosnak és auditálhatónak.

A képzés külön szakaszt szentel a hatósági gyakorlatnak is. Bemutatjuk, milyen hibákat találnak leggyakrabban az ellenőrök, hogyan gondolkodnak a validációról, és milyen kérdéseket tesznek fel rutin ellenőrzéseken. Konkrét példákon keresztül visszafejtjük a hatósági kérdéseket egészen a követelmény szintig – például: „Hol ellenőriztettek, hogy az audit trail törölhetetlen?” – és megmutatjuk, hogyan kell ilyenkor összekötni a teszt esetet a mögöttes GxP követelménnyel.

Ez a képzés gyakorlati, közérthető és azonnal alkalmazható tudást ad a résztvevőknek, amely segíti az RP-ket abban, hogy magabiztosan vállalják a számítógépes rendszerek validálásáért viselt felelősségüket, és hatósági ellenőrzéseken is magabiztosan tudják képviselni a vállalat érdekeit. A tréning írásbeli vizsgával végződik. A sikeres vizsgát tevő résztvevők a WIL-ZONE GMP-akadémia digitális oklevelét kapják.

A Számítógépes rendszer validáció a gyógyszernagykereskedelemben - a felelős személy szerepe című, **SZOTE-GYTK/2026.II/00030** kódszámú tanfolyam akkreditált tanfolyam lett.

A tanfolyam akkreditált pontértéke: **12 pont**

Program:

1.nap délelőtt	Validáció: - validáció a GDP-ben, - érintett rendszerek,	dr. Gróssinger Olivér
----------------	--	-----------------------



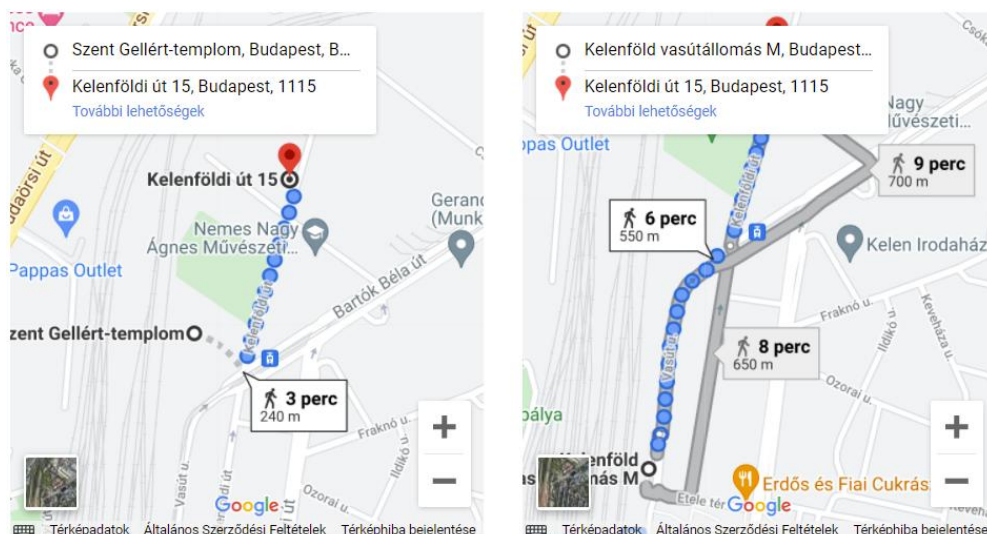
	- a felelős személy (RP) szerepe a validációban ERP rendszer: - validáció felépítése (komplexitás), - követelmények egy ilyen rendszerrel szemben, - dokumentumok felülvizsgálata (mit keressünk követelmény, teszt és evidencia oldalon)	dr. Gróssinger Olivér
1.nap délután	EMS rendszer - validáció felépítése (komplexitás), - követelmények egy ilyen rendszerrel szemben, - dokumentumok felülvizsgálata (mit keressünk követelmény, teszt és evidencia oldalon) FMD rendszer: - validáció felépítése (komplexitás), - követelmények egy ilyen rendszerrel szemben, - dokumentumok felülvizsgálata (mit keressünk követelmény, teszt és evidencia oldalon) Hatósági gyakorlat: - validáció, mint témakör; - gyakori hibák; - hatósági kérdések visszafejtése a követelményig ("hol ellenőriztettek, hogy az audit trail törölhetetlen?" » teszt eset (hierarchia) » követelmény (GxP))	dr. Gróssinger Olivér Szilvási Attila dr. Fekete-Szűcs Emese

Az oktatás díja: 125.000 Ft + ÁFA személyenként. Az ár tartalmazza a digitális oktatási anyagot, nyomtatott segédleteket, illetve az étkezések díját is.

Az oktatást hibrid módon rendezzük meg. A résztvevők jelentkezhetnek személyes vagy online részvételre is!

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.



Oktatások időtartama: A képzési napok minden képzésünk esetében 9:00-kor kezdődnek és 16:30-ig tartanak.

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

Jelentkezési határidők és díjak:

Képzés megnevezése	Képzés dátuma	Korai jelentkező		Képzési jelentkezés		
		Határidő	Nettó díj	Határidő	Online nettó díj	Nettó díj
<i>Számítógépes rendszer validáció a gyógyszernagykereskedelemben - a felelős személy szerepe</i>	2026.10.19	2026.09.18	105.000 Ft	2026.10.12	105.000 Ft	125.000 Ft

Az egyes képzések megrendezéséhez a korai jelentkező időszakban legalább 8 fő jelentkezése szükséges. A létszámhiány miatt nem megrendezésre kerülő képzésekről a jelentkezőknek külön értesítést küldünk (4 fő felett külön egyeztetés után lehetséges az tisztán online megrendezés). Oktatásaink jelenléti létszáma korlátozott, a terem befogadó képessége 26 fő.

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

Számlázás: A képzésről a számlát a képzést követően állítjuk ki a résztvevők költségviselőjének, 30 napos fizetési határidővel, és a PDF formájú számlát a költségviselő kapcsolattartási címére emailben küldjük el. Ha a számlával kapcsolatosan egyedi igény lenne, kérem azt a költségviselői jelentkezési lapon a speciális igények között feltüntetni.

Szilvásy Attila
vezető GMP-auditor, GxP IT tanácsadó

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