

2. Gyógyszeripari Szakbizottság

Elnök:	Berényi Vilmos
Társelnök:	Nagy Péter József
Titkár:	Simon Péter Tamás
Nemzeti képviselő:	Berényi Vilmos
Tagok száma:	55 fő

A Szakbizottság 2012. évi tevékenysége

2012. április 19-én a Szakbizottság vezetőségi ülés keretében köszönetet mondott a leköszönő vezetőségi tagoknak a sokéves munkájukért: Zalán Györgyné, Dr. Bozsik Erzsébet és Dr. Répási János nem vállalnak további szerepet a Szakbizottság formális vezetésében, de tanácsaikra, támogatásukra az új vezetés továbbra is számít.

A Szakbizottság vezetősége az EOQ MNB Közgyűlésén 2012. május 31-én lezajlott tisztújítás következtében jelentősen megfiatalodott. A szakbizottsági elnökké ismételten megválasztott Berényi Vilmos mellett két fiatal kolléga, társelnökként Nagy Péter József, az EGIS validálási munkatársa, míg titkárként Simon Péter Tamás a GYEMSZI-OGYI Gyógyszer-technológiai Osztály és Laboratórium munkatársa dolgozik tovább a Szakbizottság céljai érdekében. Két új, fiatal tisztségviselő munkájára és dinamikus szerepvállalására számíthat tehát a gyógyszeripari szakmai közönség a következő években.

Zalán Györgyné az EOQ MNB Közgyűlésén négy évtizedes, szakbizottságunk titkáráként végzett munkája elismeréseként átvette „Az EOQ MNB Tiszteletbeli Tagja” kitüntetést.

2012. június 13-án került sor a Szakbizottság hagyományos szakmai napjára, a „Bacsa György Emlékülés”-re, melyet ugyancsak tradicionálisan a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeripari Szervezetével közösen szerveztek. Az emlékülés keretében a következő előadások hangzottak el:

- Papné Sziklai Zsófia (Richter Gedeon Nyrt. Budapest): Az EU GMP várható változásai az ICHQ8, Q9 Q10 és Q11 tükrében
- Cseh Zsoltné Pálos Andrea (GYEMSZI – OGYI, Budapest): Quality by Design (QbD) a gyógyszerfejlesztésben
- Répási János (Teva Gyógyszergyár Zrt.): Gondolatok, megjegyzések a PAT-ról
- Sovány Tamás (Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged): Faktoriális kísérlettervezés és mesterséges neurális hálózatok a QbD szolgálatában

A Szakbizottság 2013. évi munkaprogramja

A korábbi, bevált gyakorlatot folytatva a rendezvény-naptárban szereplő események más EOQ MNB Szakbizottságokkal (pl. a Minőség Rendszerek Szakbizottsággal) és/vagy gyógyszerész-társ szervezetekkel közösen kerülnek megrendezésre:

- **Február 1-én** szakbizottsági délután a GMP és a QbD gyógyszeripari vonatkozásairól. Az ülés előadói és témái:
 - Répási János (Teva Gyógyszergyár Zrt.): Az európai hatóanyag-ellátás zavaros helyzete, GMP vonatkozásai és hatásai
 - Dr. Holló-Szabó Péter vezető tanácsadó (WIL-ZONE Tanácsadó Iroda): A GMP és a gyógyszergyártás jogi szabályozásának változásai
 - Márkus Bernát (GYEMSZI-OGYI, Budapest): Quality by Design- tapasztalatok hatósági szemmel
 - Heinold László (CAMO szoftver): QbD lehetőségei szoftveres támogatás esetén.
- Közreműködés szintentartó tanfolyamokon „EOQ Minőségügyi rendszermenedzser / auditor / szakértő” oklevél meghosszabbításához a várhatóan bejelentkező gyógyszeripari szakemberek számára.
- Előreláthatólag **2013. május 22-én** a hagyományos Dr. Bacsa György emlékülés keretében tudományos előadóülésre kerül sor az MGYT ipari szervezetével közösen. Tervezett téma: gyógyszerhamisítás, illegális gyógyszerekkel kapcsolatos problémák.
- A Szakbizottság vezetése előrehaladott tárgyalásokat folytat gyógyszeripari üzemekkel, egyéb szolgáltatókkal üzemlátogatással egybekötött eszmecsere lebonyolítása céljából.
- A Gyógyszeripari Szakbizottság vezetésének törekvéseiben egy hatékony információs csatornát biztosító közösségi portál megnyitásának lehetősége is szerepel: Facebook-megjelenés és a feliratkozó érdeklődők számára hírlevél-szolgáltatás megindítása.