

2. Gyógyszeripari Szakbizottság

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

A Szakbizottság 2015. évi tevékenysége

2015. május 29-én az MGYT Gyógyszeripari Szervezete és az EOQ Magyar Nemzeti Bizottságának Gyógyszeripari Szakbizottsága a hagyományos „Dr. Bacsa György Emlékkülés” keretében szakmai napot szervezett a Hőgyes Endre utcai Nagy Előadóteremben. A rendezvény témája A gyógyszeripar aktuális és izgalmas kérdései: hatósági megfelelés, kockázatok és fejlődés volt. A következő színvonalas előadások hangzottak el és kerültek vitára:

Berényi Vilmos (Wil-Zone Tanácsadó Iroda): Az EU-GMP új követelményeinek slágere: a keresztszennyeződés kockázatelemzése és következményei

Tóth Szabolcs (Mylan Hungary Kft.): Lean a gyógyszeriparban

Zsigmond Viktor (SANOFI-AVENTIS Zrt.): Lean az irodai környezetben

Nagy érdeklődésre tartott számot a 2015. szeptember 25-ére szervezett üzemlátogatás is. A rendezvény „Egy magyar cég a gyógyszer- és finomkémiai kutatás-fejlesztés világszintű élvonalában: Üzemlátogatás a Ubichem Kutató Kft. telephelyén” címmel került meghirdetésre. A céget bemutató általános előadás után az üzemlátogatáson betekintést kaptak a résztvevők a cég munkájába, fizikai gyártórendszerébe, minőségirányítási rendszerébe, amiről az érdeklődő látogatók megosztották tapasztalataikat és a szakmai eszmecsere keretében megvitatták a minőségbiztosítási rendszerben megoldandó feladatok különböző feltételeit és következményeit.

A Szakbizottság 2016. évi munkaprogramja

A munkaterv végső formában az évnitó vezetőségi ülésen alakul ki, ahol a pontos program egyeztetésére is sor kerül majd. Korábbi gyakorlatunkhoz híven a rendezvény-naptárunkban szereplő események más EOQ MNB Szakbizottságokkal (pl. a Minőség Rendszerek Szakbizottsággal) vagy gyógyszerész-társszervezetekkel közösen kerülnek megrendezésre, amelyek azonban ugyancsak évnitó vezetőségi üléseiktől tették függővé a konkrét kérdésekben való állásfoglalást.

A tervezett program a 2016-os évre:

1. 2016 során igény szerint szinten tartó oktatás a gyógyszeripari szakemberek részére „EOQ Minőségügyi rendszermenedzser / auditor / szakértő” oklevél meghosszabbításához.
2. 2016. március 01-én kerül sor a hagyományos Dr. Bacsa György emlékülés keretében tudományos előadóülésre az MGYT ipari szervezetével és az EOQ Statisztikai Szakbizottsággal közösen. A rendezvény témája ezúttal a gyógyszeripari statisztika lesz, a helyszín változatlanul a SOTE Hőgyes Endre utcai Nagy Előadóterme. Az előadásokban előreláthatólag szó fog esni az USP (Amerikai gyógyszerkönyv) analitikai módszereket érintő, hamarosan érvénybe lépő változásairól, a MINITAB szoftver SPC és stabilitási adatelemzési alkalmazásairól, a bioekvivalencia vizsgálatok statisztikai eszközökkel való felülvizsgálatáról, és a szintén aktuális, de nem statisztikai témájú 2D csomagolási kódokkal kapcsolatos változásokról.
3. A Szakbizottság vezetése folytatja a tárgyalásokat a gyógyszeripari üzemekkel, egyéb szolgáltatókkal üzemlátogatással egybekötött eszmecsere lebonyolítása céljából.
4. A Gyógyszeripari Szakbizottság vezetésének törekvéseiben további, taglétszámnövelést célzó intézkedések szerepelnek.
5. A Szakbizottság – tovább folytatván a stratégiai együttműködést más szakmai társszervezetekkel – aktívan részt kíván venni azok szakmai programjain.