



Ingyenes GLP-képzés a Pécsi Tudományegyetemen

A PTE Kutatáshasznosítási és Technológia-transzfer Központ (továbbiakban PTE KTTK) által elnyert TÁMOP 4.2.1. pályázat lehetőséget nyújt, a PTE és partnerei, elsősorban a Kaposvári Egyetem, ill. gazdasági partnerek alkalmazásában lévő kutatóknak, gyakorló klinikusnak, eu. szakdolgozónak, Ph.D. hallgatónak, szakorvos jelöltnek GLP képzésen való részvételre.

A képzés célja résztvevők megismertetése a nem-klinikai egészségügyi és környezetbiztonsági vizsgálatok szervezésével és lefolytatásával foglalkozó minőségügyi rendszerrel, a helyes laboratóriumi gyakorlat – **Good Laboratory Practice (GLP)** – jelentőségével, speciális elveivel és törvényi szabályozásával. A tanfolyam felkészíti a vizsgálóhelyeket/intézeteket a különböző laboratóriumok GLP-rendszerének kialakítására és működtetésére, azáltal, hogy áttekinti azokat a követelményeket, előírásokat, irányelveket, amelyek betartása és betartatása nélkülözhetetlen a GLP szintű munkavégzésnél és a hatósági engedély megszerzésénél. A tanfolyam ezen túl betekintést enged a gyógyszeriparban kötelezően alkalmazott egyéb minőségbiztosítási rendszerek (GMP, GCP) alapelveibe is.

A képzés során a résztvevőkkel elsőként elméletben ismertetjük meg az alapokat, az elméleti órákat esettanulmányokkal, gyakorlati példákkal tesszük érthetőbbé. A képzés során 4-5 fős csoportokban gyakorlati feladatokat is meg kell oldania a résztvevőknek, melyhez konzultációs lehetőséget biztosítunk. A gyakorlat-orientált megvalósításban a PannonPharma gyógyszeripari cég a partnerünk.

A képzés indokoltsága, szükségessége:

Új gyógyszerkészítmény piacra történő bevezetéséhez szigorú hatósági követelményrendszernek kell megfelelni, ennek része a minőségbiztosított környezetben történő munkavégzés számos K+F folyamat esetében. A nem-klinikai biztonsági vizsgálatok (toxikológiai vizsgálatok) többségének eredményei csak akkor használhatók fel a gyógyszer engedélyezési eljáráshoz, ha azok igazoltan GLP körülmények között végzett vizsgálatból születtek.

Alapkutatással foglalkozó egyetemi kutatóhelyek eredményeinek gyógyszeripari felhasználhatóságát fokozza, ha az eredmények minőségbiztosított környezetből kerülnek ki.

A gyógyszeriparban a GLP mellett alkalmazott egyéb minőségbiztosítási rendszerek (GMP-gyógyszergyártás, GCP- klinikai vizsgálatok) alapvető ismerete elengedhetetlen mindenki számára, aki a gyógyszeripar bármely területén kíván tevékenykedni (K+F, gyógyszergyártás).

A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása a gyógyszeriparon túl a növényvédő szerekre és állatgyógyászati készítményekre is kiterjed valamint a vegyszerekkel végzett egészségügyi és környezet biztonsági vizsgálatok esetében is elengedhetetlen.

A képzés szakmai vezetése:

A Pécsi Tudományegyetem részéről a képzés koordinátora és felelőse **Prof. Dr. Pintér Erika** egyetemi tanár, klinikai farmakológus szakorvos.

Az előadások, esettanulmányok és konzultációk GLP szakmai háttérének biztosításáért **Dr. Somorai Tamásné** a PannonPharma Kft. szakértője a felelős.

Helyszín, időpont:

PTE ÁOK Gyógyszerészeti Kémiai Intézet (7624 Pécs, Rókus u. 2.)

2011. március 4-vel kezdődően 10 egymást követő péntek (összesen: 60 tanóra)

Bővebb információ, jelentkezés:

Licziusz Péter, PTE KTTK képzési menedzser - Email: licziusz.peter@pte.hu - Tel: 72-501-500/2292 mell.

Kérjük tölts ki a mellékelt jelentkezési lapot, melyen röviden fejtse ki, hogy mely szervezet, klinika dolgozója, mi a munkaköre, miért érzi szükségesnek a képzés elvégzését

Jelentkezési határidő:

2011. február 25.