

**Egy konferencia 4 szekcióval
a gyógyszeripar számára**



PharmaCon

2014. február 13., Budapest



Szakmai együttműködő partnerünk
www.ceeor.com

Minőségbiztosítás

a gyógyszeripari supply chain-ben

Logisztikai hatékonyságnövelés

és költségoptimalizálás a gyógyszeripari supply chain-ben

Pharmakoökonómia:

középpontban a költséghatékonysági elemzések

Commercial Effectiveness

at a Pharmaceutical Company

Plenáris előadások

9^{00-9⁴⁰} Gyógyszeripar – Egy stratégiai iparág hosszú távú fenntarthatósága

- Egészségügy jelenlegi helyzete az OECD államokhoz képest
- Hogyan áll a Semmelweis Terv megvalósítása?
- Milyen gyógyszeripart érintő változásokra lehet számítani?
- Lesz-e új gyógyszerár-támogatási rendszer?
- Milyen változások várhatóak az innovatív gyógyszerek befogadását illetően?
- Milyen innovatív támogatások vannak?
- Mi az outcome base támogatás?

Előadó: felkérés alatt

9^{40-10²⁰} Gyógyszerhamisítás elleni küzdelem a gyógyszergyártásban és a gyógyszer-nagykereskedelemben

- Európai Unió irányelv a gyógyszerhamisítás ellen
 - Magyarország hogyan tesz eleget az Irányelvnek?
 - A Gyógyszertörvény módosítása
- Európai Tanácsi egyezmény (Medicrime) az egészségügyi termékek hamisítása ellen
 - Magyarország hogyan tesz eleget az Egyezménynek?
 - Az új Büntetőtörvénykönyv szankciói
- A gyógyszerbiztonság érdekében teendő lehetséges lépések

Előadó: Székely Krisztina, Gyógyszerhamisítás elleni vezető, Hamisítás Elleni Nemzeti Testület, Magyar Szabadalmi Hivatal

10²⁰ – 10⁵⁰ Kávészünet

Supply chain a gyógyszeriparban
– közös előadások a Logisztikai szekcióval –
A GDP implementálásának első féléves
tapasztalatai, kihívásai minőségbiztosítói
és szállítványozói oldalról.

10^{50-11⁴⁰} Risk management és folyamat validálás GDP alapon – minőségbiztosítás a supply chain elejétől a végéig

- Mire figyeljenek az érintett jogalkalmazók a hatályos GDP szerinti inspekciók során?
- Kritikus pontok feltárása és kezelése a supply chain-ben
- Hogyan jelenik meg a nagykereskedelmi tevékenység gyakorlatában a kockázatkezelési rendszer működtetésének követelménye?
- Hogyan lehet risk management rendszert kialakítani és milyen kockázatkezelési módszereket érdemes alkalmazni? Milyen módszertanok emelhetők át a gyártásból?
- Hogyan, milyen lépésekben kell elvégezni a folyamatok validálását a nagykereskedelemben?

Előadó: Dr. Jakab Béla, Minőségbiztosító gyógyszerész, QP, Béres Gyógyszergyár Zrt.

11^{40-12⁴⁰} Hőmérséklet-monitorozás és kontroll – esettanulmány. A hőmérséklet-követés és szabályozás helyes minőségbiztosítási és szállítási gyakorlata

- Hogyan történik az adatok átvétele beszállítók és vevők között?
- Validációs követelmények a hőmérséklet-monitorozás során: a dokumentáció és a hőmérséklet ellenőrző rendszerekből származó adatok validálása
- Berendezések, eszközök kalibrálása, validálása, kvalifikációja
- Hőmérsékleti térkép készítése
- Temperált szállítással kapcsolatos elvárások – járművek felkészítése, hőmérséklet-regisztrálók, aktív és passzív ládák
- Szabályozott hőmérsékletű rendszerek – a változások követése, revalidáció
- Mikor kell a hatóság felé jelenteni, ha a termék nem az előírt tárolási hőmérsékleten volt szállítva?
- Akcióterv eltérés, deviáció kivizsgálására, kezelésére

Előadó: Dr. Somorjai Krisztina, Minőségbiztosítási vezető gyógyszerész, Pharmaroad Kft.

12⁴⁰ – 13⁴⁰ Ebédszünet



SPONZORÁCIÓ ÉS KIÁLLÍTÁS

Szép Szilvia, Head of Sales

+36 1 459 7317 +36 70 408 2162

szilvia.szep@iir-hungary.hu

13⁴⁰–14²⁰ Maintaining a cold chain during transporting

- Freight forwarders: methods to control the temperature of the shipments – qualified and validated vehicles, temperature data loggers, active and passive boxes
- Who is responsible if products spoil? What can the manufacturer do as he no longer has the products? What should be done with these products?
- Cold chain at the airport during handover - how can the manufacturer check it?
- The infrastructure of airport deliveries from the point of view of maintaining the cold chain
- Delivering from winter to summer: how to maintain the cold chain ie. continuous and even refrigeration in such cases? Difficulties.
- Temperature control in trucks delivering products to pharmacies vehicles
- Freight forwarders: methods for maintaining, controlling temperature – qualified, validated vehicles, temperature data loggers, active and passive boxes
- Cold chain in transit – how to maintain it at customs clearance when goods come from a third country?
- Freight forwarders: what to do if supply chain breaks and products are not being refrigerated for a while?

Speaker: Ralf Reischütz, Manager Business Development Vertical Markets Healthcare, cargo-partner GmbH, Vienna - Airport, Austria

Minőségbiztosítási hatékonyság a supply chain-ben szekció előadások

14²⁰ – 14⁵⁰ Technikai szünet a szekciók szétválásához

14⁵⁰–15⁴⁰ A gyártói nagykereskedés minőségbiztosítása, ezek jogi vonatkozásai

Előadó: Dr. Hajdú Zsuzsanna, Regulatory Affairs Manager & Deputy Responsible Person, Amgen Gyógyszerkereskedelmi Kft.

15⁴⁰ – 16¹⁰ Kávészünet

16¹⁰–17⁰⁰ Kerekasztal-beszélgetés: A GDP implementálásának első fél éves tapasztalatai, kihívásai minőségbiztosítói oldalról

- GMP – GDP változások – mely előírások okozták a legnagyobb kihívást a gyakorlatban a megfelelésben és milyen megoldásokat találtak a szakemberek?
- A hőmérséklet-követés és szabályozás
 - A vevő és a szállító informatikai rendszereinek kompatibilitása, megfelelés a nyomon követhetőségben; a szállítás pillanatában mért adat rendelkezésre állásának fontossága
- Szállítási szerződések: hogyan lehet a felelősségeket betartani, hogy közben ne legyünk a pénztárcánk ellenségei? A kinti gyártó saját szállítóját válasszuk, aki lényegesen alacsonyabb áron szállít, vagy hazai céget bízunk meg, ahol a szállítás körülményei jobban követhetőek?
- A csomagolóanyag-váltás kihívásai – változó safety előírások
- Uniós jogszabály-harmonizáció: Hol okozhat félreértést, nehézséget az eltérő értelmezés és megfelelési szint?
 - Gyógyszerrendelés külföldi beszállítótól
 - Az egészségügyi szolgáltató felé történő gyógyszerkiszállítás során a mért hőmérsékleti adatok átadásában jelentkező különbségek
 - Adatbázis a nagyker audit támogatásra: Hogyan azonosítható be egy külföldi kereskedő? Van-e adatbázis a külföldi kereskedői és gyártói engedélyesekről?
- Mi tehetünk, ha néha tudjuk, hogy az ésszerűség elmentmond az esetleges túlszabályozásnak?
- Vállalati prevenció a gyógyszerhamisításban
 - Milyen módszerek, jó gyakorlatok léteznek a gyógyszerhamisítási esetek felderítésére és kiküszöbölésére a vállalati folyamatokon belül?
 - A supply chain mely pontjain/szintjein lehet „megfogni” az eseteket?

Beszélgetőpartnerek:

Dr. Gaál Zsuzsanna, Quality Assurance Manager, Abbvie Gyógyszerészeti Kft.

Dr. Somorjai Krisztina, Minőségbiztosítási vezető gyógyszerész, Pharmaroad Kft.

Dr. Hajdú Zsuzsanna, Regulatory Affairs Manager & Deputy Responsible Person, Amgen Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Dr. Becskeházi-Tar András, Minőségirányítási vezető, Pezomed Kft.

A szekció szólni kíván elsősorban a gyógyszergyártó, -forgalmazó, -kereskedő vállalatnál tevékenykedő minőségügyi- és minőségbiztosítási szakemberekhez, illetve olyan

➤ logisztikai vezetőkhez ➤ supply chain vezetőkhez ➤ készletgazdálkodói vezetőkhez ➤ beszerzési vezetőkhez ➤ raktározási szakemberekhez ➤ disztribúciós vezetőkhez, akik munkájuk során találkoznak a supply chain minőségbiztosítási szempontjaival, elvárásaival is.

Továbbá örömmel látjuk rendezvényünkön a patikákban, kiskereskedelmi egységekben dolgozó, a gyógyszeripari supply chain fenntartásában érintett szakembereket.



IIR





Egy konferencia
4 szekcióval a
gyógyszeripar számára
2014. február 13., Budapest

PharmaCon

1. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Végzettség _____
Telefon _____
Fax¹ _____
Mobiltelefon¹ _____
E-mail¹ _____
Aláírás² _____

A RÉSZVÉTELT ENGEDÉLYEZŐ/ELRENDELŐ SZEMÉLY

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____

ADMINISZTRATÍV KAPCSOLATTARTÓ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____

HELYETTESÍTŐ SZEMÉLY³

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Aláírás² _____

2. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Végzettség _____
Telefon _____
Fax¹ _____
Mobiltelefon¹ _____
E-mail¹ _____
Aláírás² _____

3. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Végzettség _____
Telefon _____
Fax¹ _____
Mobiltelefon¹ _____
E-mail¹ _____
Aláírás² _____

SZÁMLÁZÁSI CÍM

Cégnév _____
Irányítószám _____ Helység _____
Utca/Postafiók _____

PharmaCon 2014	RÉSZVÉTELI DÍJ	
Minőségbiztosítás a gyógyszeripari supply chain-ben, CH4001	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>
Logisztikai hatékonyságnövelés és költség-optimalizálás a gyógyszeripari supply chainben, CH4004	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>
Pharmaökonómia, középontban a költséghatékonysági elemzések, CH4002	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>
Commercial Effectiveness at a Pharmaceutical Company, CH4003	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>

Áraink nem tartalmazzák az áfát. | A részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. | A rendezvényen kép- és hangfelvétel készíthet.

CSOPORTOS KEDVEZMÉNY

  Két fő jelentkezése esetén a 2. személy **10%** kedvezményt kap.   Amennyiben három fő regisztrál, a 2. személy 10%, a 3. személy pedig **20%** kedvezményt kap.     **4 főtől kérje egyedi ajánlatunkat!** +36 1 459 7334

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást és a költségviselő számlázási címére kiállított előlegbekérőt küldünk. Kérjük az ott feltüntetett összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünkhez 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezik. Ha az utalás a rendezvény kezdete előtt 2 munkanapon belül történik meg, kérjük, hogy azt a bankkivonat másolatával igazolni szíveskedjen a rendezvény helyszínén a regisztráláskor. Fizetési késedelem esetén a költségviselő késedelmi pótlék fizetésére kötelezett. Esetleges program-és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft+ÁFA/fő, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft+ÁFA/fő adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a költségviselő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Amennyiben további információra lenne szüksége ügyfelünkkel (+36 1 459 7300) készséggel áll rendelkezésére illetve a www.iir-hungary.hu honlapunkon tovább tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat
Koncepció
Koncepció
Szponzoráció
Marketing

Takács Tünde +36 1 459 7300
Radnai-Tóth Kata +36 1 459 7318
Kovács Orsolya +36 1 459 7307
Szép Szilvia +36 1 459 7317
Mile Mónika +36 1 459 7334

1 E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.
2 A képzésre/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.
3 Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.