

# digital pharma

SZAKNAP

**CLOUD  
TECHNOLOGY  
IN PHARMA**

## FÓKUSZTÉMÁK

- Új technológiák, **cloud alapú** rendszerek
- Nyomon **követés**, egyedi **azonosítók**, szerializáció
- **Adatintegritás**, adatkezelés, adatvédelem
- **Pharma 4.0**
- **Mesterséges intelligencia** a gyógyszeriparban
- **E-vény** és **e-törzskönyvezés** – a receptkiváltás és a törzskönyvezés forradalma

## ELŐADÓINK KÖZÖTT

- **Spaczer Miklós**, IT fejlesztési osztályvezető, **EGIS** Gyógyszergyár Zrt.
- **Szabados Györgyné Andor Éva**, Informatikai Minőségbiztosító (ITQA), **EGIS** Gyógyszergyár Zrt.
- **Krázli Zoltán**, Vezető szakértő, **GS1** Magyarország Nonprofit Zrt.

**8<sup>20</sup> REGISZTRÁCIÓ****8<sup>50</sup> MEGNYITÓ AZ IIR RÉSZÉRŐL****9<sup>00</sup> ÚJ TECHNOLÓGIÁK, CLOUD ALAPÚ RENDSZEREK**

- Potenciális, alkalmazható IT eszközök és szoftverek
- Mennyire megbízhatóak a felhő alapú rendszerek?
- Ellenőrzések, auditok – régen és most
  - Mit rejt a jövő az ellenőrzések szempontjából?
- Validálhatósági nehézségek és megoldások – mitől és hogyan validálható egy rendszer?
- Saját hálózati rendszer kontra felhő rendszer – miért érdemes váltani?
  - Milyen válaszok léteznek azoknak, akik „féltek” az adataikat?
- FDA validálás – elektronikus adatokra és e-aláírásra vonatkozó szabályozás – mi várható?
- Elektronikus szerződés-készítő/kezelő rendszerek és a vonatkozó szabályozás kihívásai
- A validációk miatt a pharma szektor mindig le van maradva – hogyan lehetne felgyorsítani a folyamatokat/a fejlődést?
- Mely berendezések tartoznak az elektronikus rekord-kezelő berendezések közé
  - Melyeket szükséges szoftver-validálni?
  - Milyen időközönként szükséges ismételni egy szoftver validálást, amennyiben nem történt a berendezésen változás?
- Gyógyszer felszabadítás számítógépen tárolt adatok biztonságos kezelése alapján

ELŐADÓK: **SPACZÉR MIKLÓS**, IT FEJLESZTÉSI OSZTÁLYVEZETŐ, EGIS GYÓGYSZERGYÁR ZRT.

**SZABADOS GYÖRGYNÉ ANDOR ÉVA**, INFORMATIKAI MINŐSÉGBIZTOSÍTÓ (ITQA), EGIS GYÓGYSZERGYÁR ZRT.

**10<sup>00</sup> KÁVÉSZÜNET****10<sup>30</sup> NYOMON KÖVETÉS, EGYEDI AZONOSÍTÓK, SZERIALIZÁCIÓ**

- Vonalkódok és más egyedi azonosításra alkalmas megoldások (zárjegy, dézsmabiztos csomagolás) – előnyök és hátrányok
- Bizonyítani kell a biztonságot, az eredetiséget – milyen megoldásokat biztosít az IT?
- Mit várnak a piaci szereplők a szerializációtól?
- Mely IT szolgáltatók adhatják a háttérrel a szerializációnak?
- Mi valósul meg a rendeletből Magyarországon?
- Gyógyszer eredetére vonatkozó adatok számítógépes programba betáplálása, összeszerkesztése, az adatok megbízhatóságának biztosítása, majd az egyedi dobozokon megjelenő kódok hiteles leolvasása a gyógyszerárban
- Raktárak tévedésmentes működésének megvalósítása – kódleolvasók és a rendszer összehangolása
  - A teljes rendszer felügyelete, monitorozása
  - Kinek a felelőssége ez?
- EMVS – a rendszer várható előnyei és hátrányai
- Hol tart most az informatikai háttér biztosítása a hamisítás megakadályozása érdekében?

ELŐADÓ: **KRÁZLI ZOLTÁN**, VEZETŐ SZAKÉRTŐ,

GS1 MAGYARORSZÁG NONPROFIT ZRT.

**11<sup>30</sup> ADATINTEGRITÁS, ADATKEZELÉS, ADATVÉDELME**

- FDA 21CFR part 11 / annex. 11 szabályozás
- IT Security – a technológiai háttér biztonságossá tétele az adatok védelmének érdekében
- Az egyre növekvő információ tömegből hogyan szűrhető ki, hogy mely adatok szükséges levédeni és melyeket nem?
- Párhuzamos működés kockázatai – az új rendszer bevezetése, de még a régi alkalmazása

ELŐADÓ: EGYEZTETÉS ALATT

**12<sup>30</sup> EBÉDSZÜNET**

### 13<sup>30</sup> PHARMA 4.0

- Automatizált gyártási folyamatok – fejlesztések
- Emberi tévedések beépülése, illetve korrigálása a rendszerben
- Gyógyszergyártás dokumentációs rendszerének fejlődése és a régi adatok beillesztése az új programokba – hogyan kerülhetők el az esetleges adatvesztések?
- Számítógépes programvezérlésű gyógyszergyártás gyakorlati előnyei és a felmerülő problémák megoldása
- Gyógyszergyártás, termelés, szervezés
- SAP a gyógyszergyártásban
- Riasztások/alarmok menedzselésének aktuális problémái és megoldásai

ELŐADÓ: EGYEZTETÉS ALATT

### 14<sup>30</sup> KÁVÉSZÜNET

### 15<sup>00</sup> MESTERSÉGES INTELLIGENCIA A GYÓGYSZERIPARBAN

- E-páciensek, e-vény, e-egészségügy
- VR a kezelés és diagnózis során
- Szenzorokkal az adatgyűjtés és vizsgálódás érdekében
- DIY biotechnológia
- 3D nyomtatás az egészségügyben
- Kognitív számítógépek és nanorobotok az orvosok új jobbkezei?

ELŐADÓ: ENGEDÉLYEZTETÉS ALATT

### 15<sup>00</sup> E-VÉNY ÉS E-TÖRZSKÖNYVEZÉS – A RECEPKIVÁLTÁS ÉS A TÖRZSKÖNYVEZÉS FORRADALMA

#### KEREKASZTAL-BESZÉLGETÉS

- A receptkiváltás és a törzskönyvezés immár nem papíralapú eljárással fog működni, hanem elektronikusan
- A rendszerek adattárolása, adatvédelmi kérdései
- Informatikai háttér – a rendszerek sajátosságai és egyedi megoldásai
- Milyen kockázatokkal járhat az e-vény és az e-törzskönyvezés rendszere?
- Rugalmas receptkiváltás az ország bármely patikájában?

RÉSZTVEVŐK A NAP ELŐADÓI

### 17<sup>00</sup> A SZAKNAP VÉGE

## A RENDEZVÉNY SZÓLNI KÍVÁN A GYÓGYSZERIPAR ÉS NAGYKERESKEDELMI SZEKTOR

✓ IT VEZETŐIHEZ

✓ MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI VEZETŐIHEZ

✓ MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI INFORMATIKUSAIHOZ

✓ IT VALIDÁLÁSI SZAKEMBEREIHEZ

✓ BESZERZÉSI VEZETŐIHEZ

✓ ÜZEMELTETÉS VEZETŐIHEZ

RENDEZVÉNYÜNKÖN SZÍVESEN LÁTJUK A HAZAI GYÓGYSZERIPAR  
INFORMÁCIÓTECHNOLÓGIAI KÉRDÉSEIBEN ÉRINTETTEKET IS.





## DIGITAL PHARMA

Budapest, szeptember 27.

SH7004

### 1. RÉSZTVEŐ

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_  
 Végzettség \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Alíráás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

### A RÉSZVÉTELT ENGEDÉLYEZŐ/ELRENDELŐ SZEMÉLY

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_

### ADMINISZTRATÍV KAPCSOLATTARTÓ

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_

### HELYETTESÍTŐ SZEMÉLY<sup>3</sup>

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_  
 Alíráás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

### 2. RÉSZTVEŐ

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_  
 Végzettség \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Alíráás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

### 3. RÉSZTVEŐ

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
 Beosztás \_\_\_\_\_  
 Osztály \_\_\_\_\_  
 Végzettség \_\_\_\_\_  
 Telefon \_\_\_\_\_  
 Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
 Alíráás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

### SZÁMLÁZÁSI CÍM

Cégnév \_\_\_\_\_  
 Irányítószám \_\_\_\_\_ Helység \_\_\_\_\_  
 Utca/Postafiók \_\_\_\_\_

	RÉSZVÉTELI DÍJ	2017. AUGUSZTUS 11-IG	KEDVEZMÉNY	2017. AUGUSZTUS 12-TŐL
<b>DIGITAL PHARMA</b>		<b>149.000,-</b>	<b>20.000,-</b>	<b>169.000,-</b>

Áraink nem tartalmazzák az áfát. | A feltüntetett megtakarítások a több napos rendezvények határidős kedvezményét, valamint a regisztrált napok számától függő kedvezmény nettó összegét tartalmazzák. | A részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. | A rendezvényen kép- és hangfelvétel készíülhet.

### 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 visszalépesi 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 cégünkhöz 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. Visszalépes 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 ügyfélszolgálatunk (+36 1 459 7300) készséggel áll rendelkezésére illetve a [www.iir-hungary.hu](http://www.iir-hungary.hu) honlapunkon tovább tájékozódhat.

### VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat Takács Tünde +36 1 459 7300  
 Koncepció Lovasi Enikő +36 70 314 2941  
 Marketing 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 alíráásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.  
 3 Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.