



SZAKFÓRUM

2018. október 17., Budapest

Serializáció

Új modell a gyógyszerhamisítás ellen: küszöbön a bevezetés



Készüljön fel
2019. február 9-re!

Fókusz témák:

- A gyógyszer **verifikációs projekt jogi hátterének** áttekintése
- A rendszerhez való **csatlakozás technikai és gyakorlati kérdései**
- **A nagykereskedelmi minőségbiztosítás feladatai** a serializált termékeket illetően
- Milyen kihívások elé állítja a **patikákat és a klinikai gyógyszertárakat** a serializáció?
- **A forgalomba hozatali engedélyesek** feladatai az új rendszer bevezetésével kapcsolatban
- **Serializáció és parallel import** kapcsolata

Szakértőink között:

- **Dr. Kraszits István,**
Intézeti Vezető Főgyógyszerész,
Központi Gyógyszertár, Uzsoki Utcai Kórház,
MGYK Kórházi-Klinikai Területi Szervezete elnökségi tag
- **Krázli Zoltán,**
igazgató, Implementációs és tanácsadási szolgáltatások,
GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.
- **Reider Hajnalka,**
Quality Assurance Officer,
Abacus Medicine Hungary Kft.
- **Dr. Sánta Zsuzsanna,**
minőségbiztosító főgyógyszerész, felelős személy,
Abacus Medicine Hungary Kft.

SzerIALIZÁCIÓ

Új modell a gyógyszerhamisítás ellen: küszöbön a bevezetés

8.30 Regisztráció

8.55 Az IIR köszöntője

9.00 – 9.40

A gyógyszer verifikációs projekt jogi háttérének áttekintése

- A rendszer működésének szerepe betegbiztonság és farmakovigilancia szempontjából
- A szerIALIZÁCIÓ EU-s jogszabályi háttere: 2011/62 – dézsmabiztos csomagolás és 2016/161 – egyedi azonosító).
A rendelet várható működése a gyakorlatban
- Hol tart a hazai jogalkotási folyamat? Mikorra várható a végrehajtási rendelet megjelenése?
- Kérhetnek-e adott esetben deregulációt a piaci szereplők?
- Milyen gyógyszercsoportokra fog vonatkozni a szerIALIZÁCIÓ? Milyen termékeket kell szerIALIZÁLNI?

Előadó: Emberi Erőforrások Minisztériuma, Egészségügyi Ellátórendszer Működtetéséért Felelős Helyettes Államtitkárság, Gyógyszerészeti Főosztály illetékes szakembere (egyeztetés alatt)

9.40 – 10.30

A rendszerhez való csatlakozás technikai és gyakorlati kérdései. A gyógyszerek egyedi azonosításának szabályai – gyakorlati megvalósítás

- A rendszer felépítése és funkciói
- A projekt ütemezése
- A gyógyszeripari lánc szereplőinek feladatai és felelősségei
- Mely szereplőknek kell csatlakozni? Hogyan tudnak a teljes haza gyógyszeripari lánc szereplői a nemzeti Adattároló Rendszeren keresztül az európai adattároló rendszerhez kapcsolódni és ezáltal a jogszabály által előírt kötelezettségnek megfelelni?
- Saját csatlakozás vs. indirekt csatlakozás
- Az azonosítás és jelölés kapcsán felmerülő leggyakoribb kérdések

- Gyógyszertárak szerepe és helyzete a csatlakozási és működési folyamatban
- Mi fog történni a csatlakozás után? Mi lesz a feladatuk a piaci szereplőknek?
- Hogyan fog működni a rendszer a gyakorlatban? (Az előadás szempontjai egyeztetés alatt)

Előadó: Krázi Zoltán, igazgató, Implementációs és tanácsadási szolgáltatások, GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.

10.30 Kávészünet

11.00 – 11.50

AZ OGYÉI, mint piacfelügyeleti szerv szerepe a szerIALIZÁCIÓ kapcsán

- Az OGYÉI álláspontjának ismertetése
- Mit vár el a hatóság a nagykereskedőtől?
- Nagykereskedők a gyári és a végponti ellenőrzés között: Mit vár el az OGYÉI a nagykereskedőtől az ellenőrzés tekintetében?
- Hogy kívánja az OGYÉI beadni a véglegminta és alaki kérelmeket?
 - szerIALIZÁLT, nem nyitható dobozok
 - nem szerIALIZÁLT, nyitható dobozok
 - nem szerIALIZÁLT és nem nyitható dobozok estében?
- Hogyan tudja támogatni a Hatóság a piaci szereplőket a folyamatban?

Előadó: egyeztetés alatt

11.50 – 12.40

A nagykereskedelmi minőségbiztosítás feladatai a szerIALIZÁLT termékeket illetően

- A nagykereskedelmi minőségbiztosítás feladatai a szerIALIZÁLT termékekkel kapcsolatban
- Hogyan készülnek a nagykereskedők a szerIALIZÁCIÓRA a minőségbiztosítás tekintetében?
- Szükséges lesz-e ellenőrizniük a kódokat?
- Kell-e a kódokra jegyzőkönyvet írni?
- Mi lesz a feladat a szerIALIZÁCIÓ kapcsán konkrétan a gyakorlatban?

Szerializáció

Új modell a gyógyszerhamisítás ellen: küszöbön a bevezetés

- Változik-e a minőségbiztosítási gyakorlat a nem szerializált termékekkel kapcsolatban?
- Milyen ellenőrzéseket kell végezniük a nagykereskedőknek?
- Kinek a felelőssége a kódok ellenőrzése és a gyógyszer átadás melyik fázisban kell ellenőrizni a kódokat?

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító főgyógyszerész, felelős személy, Abacus Medicine Hungary Kft.

12.40 Ebédszünet

13.40 – 14.20

A forgalomba hozatali engedélyesek feladatai az új rendszer bevezetésével kapcsolatban

- Milyen feladatokat ró a szerializáció a MAH-ok részére?
- Milyen megfelelő infrastruktúrát kell fenntartani?
- A Technical On-Boarding folyamata
- A minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás szerepe a jelölt tételek kezelésében: selejtek, minták, ellenminták kezelése, stb.
- Milyen extra ellenőrzéseket kell elvégezni, milyen plusz biztonsági tevékenységeket kell beiktatni a kódok védelme érdekében a csomagolási folyamat során?
- Azonosságok és különbségek a MAH-ok és a nagykereskedők csatlakozása illetve feladatai között a szerializáció kapcsán

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító főgyógyszerész, felelős személy, Abacus Medicine Hungary Kft.

14.20 – 15.10

Milyen kihívások elé állítja a patikákat és a klinikai gyógyszertárakat a szerializáció?

- Melyek a fő dilemmák a gyógyszertárak számára?
- Humánerőforrás és munkaszervezési kérdések

- Gazdasági és készletezési problémák. Mi várható ezen a téren?
- Rendelkezésre állnak-e a szükséges informatikai fejlesztések? Milyen kérdések merülnek fel a szakma részéről?
- Az intézeti gyógyszertárak több szempontból is eltérnek a közforgalmú patikáktól. Hogyan kezeli a rendszer és annak szabályozása a két terület problémáit?

Előadó: Dr. Kraszits István, Intézeti Vezető Főgyógyszerész, Központi Gyógyszertár, Uzsoki Utcai Kórház, MGYK Kórházi-Klinikai Területi Szervezete elnökségi tag

15.10 – 15.40 Kávészünet

15.40 – 16.20

Szerializáció és parallel import kapcsolata

- Általánosságban a gyógyszer parallel kereskedelemről
- Parallel kereskedők kötelezettségei a 161/2016-os delegált aktus szerint
- Lehetőségek az FMD megfelelésre
- Kihívások/Nehézségek

Előadó: Reider Hajnalka, Quality Assurance Officer, Abacus Medicine Hungary Kft.

16.20 A szakfórum vége

A rendezvény szólni kíván a gyógyszeripari ellátási lánc valamennyi szereplőjéhez, különös tekintettel a

- › **gyógyszergyártó vállalatok,**
- › **gyógyszer nagykereskedelemmel foglalkozó vállalatok,**
- › **forgalomba hozatali engedélyesek,**
- › **patikák, klinikai gyógyszertárak illetékes szakembereihez.**



SZAKFÓRUM

2018. október 17., Budapest

Szeriáalizáció

Új modell a gyógyszerhamisítás ellen: küszöbön a bevezetés

www.iir-hungary.hu +36 1 459 7300 conference@iir-hungary.hu

CH8002

1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév

Beosztás

Osztály

Végzettség

Telefon

Fax¹

Mobiltelefon¹

E-mail¹

Aláírás²

A rendezvényen való 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

-10%

SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnév

Irányítószám

Utca/Postafiók

Helység

¹ E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.

² A képzés/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.

³ Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.

Csoportos kedvezményért
kérje egyedi ajánlatunkat!

06-1/459-7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2018. AUGUSZTUS 31-IG		2018. SZEPTEMBER 1-TŐL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> SZERIALIZÁCIÓ: 2018. OKTÓBER 17., BUDAPEST	149.000 Ft	20.000 Ft	169.000 Ft

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 a dokumentáció, ebéd, kávé és üdítő költségeit. ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálatazt és számlát kap tőlünk. Kérjük az összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni és a számlaszámot, valamint a résztvevő nevét a befizetési csekkben feltüntetni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünk-höz 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezett. Ha átutalása a rendezvény kezdete előtt 2 héten belül történik, kérjük azt a rendezvény napján a regisztráláskor a pénzes utalvány feladóvevényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódíj megtérítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-áfa/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-áfa/jelentkező adminisztrációs költség számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakképzési hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat:

Komp Szabina

06-1/459-7300

Koncepció:

Lukácsi Ágnes

06-70/703-5465