

Pharma TRANSPORT 2019

B U D A P E S T | 2019. április 25.



A szerializáció
logisztikai
eredményei

FÓKUSZTÉMÁK:

- Szerializáció: gyártási és ellenőrzési változások
- Hamisítás ellen védelem: IT fejlesztések és logisztikai, raktározási következmények
- A logisztikai folyamatok digitalizálása
- Ipar 4.0 a Pharma szektorban
- Gyógyszerszállítás - áruvédelem: a szállítási útvonal védelme
- Adatintegritás, adatvédelem: az adatok biztonsága
- Gyógyszeralapanyagok gyártása és szállítása
- Regionális HUB-ok
- Az ellátási lánc rövidülése, rövidítése

8:30 Regisztráció

8:50 Megnyitó az IIR és a nap elnöke részéről

A nap elnöke

SZERIALIZÁCIÓ A PHARMA SEKTORBAN

9:00-9:50 Tapasztalatok a piaci szereplők részéről: gyártói, nagykereskedői és végponti felhasználói oldalról: kerekasztal-beszélgetés

- Milyen hozzáférésük van a hazai és EU-s rendszerhez az egyes piaci szereplőknek?
- Mik a feladataik? Kinek mi a felelőssége?
- Milyen problémák merültek fel? Milyen megoldások születtek? Mik a tapasztalatok?
- Gyakorlati kérdések: havonta változó a belépési kódok, gyógyszerkivonások, hibás termék visszahívások
- Egyszerűsítések, lekérdezések, riportálások kérdése
- Hogyan bírja a rendszer? Milyen a terhelhetősége? Hogy működik?
- A rendszer által küldött hibaüzenet milyensége: a hibaüzenet után mi a teendője a végpontoknak? a hibaüzeneteknek okai
- Mennyi ilyen riasztás lett, és ezt hogyan kezelik? Milyen eljárásrendet dolgoznak ki? Minden egyes forgalomba-hozatali engedéllyel rendelkezőnek is ki kell alakítania a saját belső rendszerét
- Milyen módon történt meg a dolgozók belső oktatása, folyamatos tréningezése?
- Mennyiben változik, változott a paralel import tevékenységet végző nagykereskedők feladata a szerializáció eredményeképpen?
- Milyen mértékben szűrhető ezzel a rendszerrel a gyógyszerhamisítás?

A kerekasztal-beszélgetés résztvevői:

Dr. Kraszits István, Intézeti vezető főgyógyszerész, Uzsoki Utcai Kórház Központi Gyógyszertár és további felkérések folyamatban
Szendrényi Dániel, Gyógyszertárvezető, Páva Patika

A kerekasztal-beszélgetés a résztvevők által módosításra kerül.

9:50-10:30 Szerializáció – IT rendszerek-fejlesztése az egyedi azonosítók oldaláról

- Egyedi azonosítók feltöltése, letöltése: a gyártók mit töltenek fel, a nagyker. és a patika mit töltenek le?
- Mennyire sikerült az IT-nak a jogszabályok alapján leképzeni a folyamatokat?
- Hogyan állnak a piaci szereplők az IT rendszerek fejlesztésével, üzemeltetésével?
- Mennyire valósult meg zökkenőmentesen a folyamat:
 - azonosítók legenerálása,
 - azonosítók rányomtatása a dobozokra,
 - felvitele az EU HAB-ba és a központi rendszerbe,
 - a végpontokon a kódok leolvasása, leellenőrzése?

- Milyen fejlesztések követik majd a változásokat a bevezetést követően?
- Mikor fogják frissíteni, hogyan fogják karbantartani a rendszereket?
- Miként valósulhat meg a szerializált termékek aggregációja?
- Miként lehet automatizálni, robotizálni a folyamatban a kódleolvasást?

Előadó: Krázli Zoltán, Implementációs igazgató, GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.

10:30-11:00 Kávészünet

11:00-11:40 Szerializáció következményei logisztikai és raktározási oldalról

- Milyen módon érinti az egyes piaci szereplőket a két rendszer párhuzamos működtetése? gyártás, logisztikai, raktározási szempontból: lesz régi és új csomagolás
- Kinél hogyan sikerült az implementáció? Milyen többletkapacitást jelentettek humánoldalról, eszközoldalról ezek a többletfeladatok?
- Hogyan tudják ezt a helyzetet kezelni a nagykereskedők? Humánoldalról racionalizálni a munkafolyamatot, átszervezések, belső folyamat-átalakítások
- Miután megtalálta a „rossz terméket”, ennek gyakorlati oldala minként lesz? Hogyan különítse el? Mi történjen vele?
- Logisztikai oldalról egy csomó problémát vet fel, mert a törvény azt írja elő, hogy a dobozt kell kóddal ellátni, de a gyűjtődobozokon és raklapokon nem írja elő: 13
- A visszáru, illetve a gyógyszer kivonása: eddig gyártási szám alapján történt, de most mi alapján fog?
- A visszárunak kezelése, visszaküldése: Milyen módon dokumentálják? illetve a selejtezés kérdése
- Raktárkészlet-nyilvántartás: mi változott? a kód rányomtatása: fizikailag is rá kell helyezni ezeket a kódokat és ezt a raktári rendszerekbe be kell vezetni
- Mi lesz azokkal a termékekkel, amik nem adhatóak ki? Raktározási kérdés, mert nem tudják, hogy mennyi hibaüzenet lesz, akár gyógyszerhiányok alakulhatnak ki a gyártók, nagykereskedők között
- Kiskereskedőnek minősül-e a fogorvos, akinek kiadják az érzéstelenítőt? Kinek kell ellenőrizni ilyenkor a kódot, ki a végponti felhasználó? Vonatkozik-e rájuk ilyenkor a szerializáció?
- Kinek van arra joga, hogy megtagadja a visszáru? Mikor jelenthető ki, hogy nem visszavehető a gyógyszert?
- Mennyiben van a logisztikai szolgáltatóknak, mint megbízott raktározóknak ugyanolyan kötelezettségei az export-import esetén a szerializáció kapcsán?

Előadók:

Gál Georgina, Label Manager, WE and EEME, Abbvie Gyógyszerészeti Kft.

Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító gyógyszerész, felelős személy, Abacus Medicine Hungary Kft.

Zajzon Gergely, Ügyvezető, Soldra International Kft.

Az előadás az előadók által módosításra kerül.

11:40-12:20 Szerializáció – gyártási és ellenőrzési változások – hatósági gyakorlat

- Mik a következő lépések hatósági oldalról a szerializáció kapcsán?
- Hogy fog kinézni a csomagolás? Mit fognak látni?
- Mit fognak ellenőrizni a raktározás kapcsán? Mire készüljenek a piaci szereplők, a gyártók, a logisztikai szereplők?
- Hogyan lesz auditálva a szerializáció a gyakorlatban?
- Miként tudnak meggyőződni arról, hogy ezek a kódok rákerültek?
- MI az, amit auditor oldalról szeretnének látni?
- Mi lesz ennek az ellenőrzésnek a módja? Mit fognak nézni? pl.: a háttérdokumentáció ellenőrzése

A LOGISZTIKAI FOLYAMATOK DIGITALIZÁLÁSA

12:20-13:00 Automatizálás a pharma szektorban – a folyamatok támogatása

- Miként tudná a logisztikai folyamatok digitalizálása a hatékonyságot és kiszolgálást egyszerűsíteni és támogatni?
- Mely folyamatokat lehetne sztenderdizálni az egyszerűsítés érdekében? pl.: a gyűtőcsomagokon az aggregált kódok feltüntetése és ezt követően egy elektronikus szállítólevél, és visszaigazolások küldése, ellenőrzése.
- Milyen előnyei vannak a folyamatnak? Milyen nehézségek merültek fel megvalósítási oldalról?
- Van-e ennek elindítására szabályozói, hatósági ösztönzés?

Ipar 4.0 a Pharma szektorban - a digitalizáció elterjesztése és a robotok alkalmazása

- Mely területeken próbálják automatizációval kiváltani a munkaerőt? az idő jelentősége nő meg mostanában: áruátvevő, targoncás, kommissiózó
- Mely logisztikai folyamatoknál tudnak a a digitalizáció, a robottechnológia és applikációfejlesztések segíteni a pharma szektorban?
- Hol lehet alkalmazni a robotokat?
- Hogyan lehet a gyártás-előkészítő lapokat digitalizálni? Főleg a steril terméknél, ahol nagyon szigorú körülmények vannak

13:00-14:00 Ebédszünet

GYÓGYSZERSZÁLLÍTÁS - ÁRUVÉDELEM

14:00-14:40 A szállítmány nyomkövetése – hűtendő gyógyszerek szállítása

- Miként tudják a szállítványozási cégek átláthatóbbá tenni, hogy hol van, hol tart a szállítmány, illetve a gyógyszer körülményeiről tájékoztatást adni? Pl.: erről a telephelyről ide megy a szállítmány, akár külföldről érkező gyógyszerek esetében is: gyógyszer-szállítmány nyomon követése, jármű nyomkövetése

- A hűtött szállítmányok kérdése: ha hőmérséklet eltérés van adott szállítmány esetében, hogyan szerez erről tudomást a járművezetőt, milyen módon jelzik ezt felé?
- Mi a szerepe a járművezetőnek? Mennyi időn belül szerez tudomást a járművezető arról, hogy nem megfelelő a hőmérséklet a raktéren belül?
- Miként dokumentálják ennek folyamatát? Azonnal dokumentálásra kerül?
- KI hogyan szervezi?
- Milyen módon követhető, hogy ne nyissa ki a járművezető a rakert, ne térjen le a kijelölt útvonalról stb.?
- Melyek a legújabb fejlesztések?

Előadó: A Járműkontroll Magyarország Kft. szakmailag illetékes előadója

A szállítások biztonságának biztosítása: Nagyon sok tényező és szempont együttesen kell, hogy jelen legyen

14:40-15:20 A szállítmány nyomkövetése – dokumentáció, különösen a nagyobb értékű szállítmányok és veszélyes anyagok esetében

- Miként lehet megvédeni az árut, az információt, illetve az áruk szállításának útvonalát, a dokumentációt? a terrorizmus veszélye
- Lopáselleni védelem: a szállítások során ne történjen bűncselekmény, ne cseréljék ki a gyógyszereket, ezáltal a hamisítást kizárni
- Melyik nagykereskedő hogyan kezeli? országspecifikus inkább
- Közlekedési szabályok, vámszabályok
- Miért nehéz eszkozdoldról megoldani a veszélyes anyagok szállítását?
- Kábítószernek minősülő morfiumoid szállítása: ezzel most mi a helyzet?
- ADR veszélyes anyagok, áruk szállítása Magyarországon, Európában
- Gyógyszerhulladék szállítása
- Szállító cégek dolgozóinak oktatása, folyamatos képzése

Előadó: Dr. Lakatos Péter, Egyetemi docens; szakértő, Nemzeti Közzolgálati Egyetem; Magyar Hadtudományi Társaság és társelőadói felkérés folyamatban

Az előadás az előadó által módosításra kerül.

Blockchain technológiai és logisztika kapcsolódása

- Hol tud a blockchain technológia a hosszú ellátási láncoknál a termék útjának követésében, illetve a termék-információk nyomon követésében segíteni? Pl.: amikor szállítási paramétert vált a cég, ezeknél a váltásoknál adatok cserélődnek, az átadás-átvételnél adatok cserélődnek (páratartalom, hőmérséklet adatok, hűtési paraméterek, nyomásadatok)
- Hol tart ez a folyamat?

15:20-16:20 A szállítási járművek minősítése – Megfelelés a Hatósági követelményeknek

- Milyen elvárásai vannak a hatóságnak a gyógyszer-szállítások esetében? OGYÉI elvárásai egy inspekció kapcsán
- Milyen szempontoknak kell megfelelni a gyógyszer-szállító járműveknek? járműparkok rendelkezésre állása
- Mi a különbség az egyes járművek, illetve a járműcsaládok minősítése között?
- Milyen megközelítések vannak a minősítések kapcsán?
- Minden esetben a minőségi előírások és tanúsítványok az elsődlegesek gyógyszer-szállító-jármű megrendelésénél? Nem írják-e ezt fölül a költséghatékonysági szempontok?

16:20-16:40 Kávészünet

16:40-17:20 Gyógyszeralapanyagok gyártása és szállítása

- Miért döntenek még mindig a gyógyszergyárak a távolkeleti: kínai, indiai alapanyag-gyártók mellett? környezetvédelmi és anyagi megfontolások
- Mennyit változtak az elmúlt években a gyógyszeralapanyagok gyártásának körülményei?
- Milyen hosszú időre szerződnek le a gyógyszergyárak egy adott hatóanyag-gyártóval?
- Miért biztonsági kérdés még mindig a gyógyszeralapanyagok eljuttatása a gyógyszer-gyárig?
- Hogyan lehetséges, hogy a csalás, a hamisítás esélye megnő, akár a dokumentáció, de az alapanyag-hamisítás valószínűsége is?
- Milyen eljárással lehet az alapanyag-gyártókat, a hatóanyag előállító gyárakat ellenőrizni?
- Milyen szempontokat vizsgálnak egy ilyen audit során?
- Miért nagy gond a hatóanyag eljuttatása a gyárig logisztikai oldalról?
- Milyen rálátással rendelkeznek a gyógyszergyárak a „közbülső szállítási állomásokra”? (miután a hatóanyag előállító gyárból elindult az alapanyag a gyógyszergyárig)
- Milyen módon, dokumentációval követhető nyomon a szállítmány biztonsága a „közbülső állomásokon”?

Előadó: Subainé dr. Farkas Veronika, GMP szakértő, önálló auditor

17:20-18:00 Adatintegritás – adatvédelem – adatkezelés – adatgyűjtés

- Milyen adatokat kell kezelni? GDP, GDPR
- Kinek és milyen adatot kell szolgáltatnia a nagykereskedőknek?
- Milyen szabályozás tér ki az adatkezelésre? GDP, GMP, Egyéb?
- Hogyan lehet adatintegritást értelmezni?
- Hogyan lehet az adatintegritást biztosítani vállalaton belül és felhőben?

- Miért fontos a gyógyszerek nyomon követhetősége szempontjából az adatvédelem, adatgyűjtés és az adatkezelés?

Előadó: Hegedűs Gézáne dr. Komlóssy Éva, Minőség-biztosító/QP/RP, Laprovet Hungary

18:00 A konferencia zárása

A rendezvény szólni kíván:

Az ellátási lánc menedzsment területén dolgozó szakemberekhez:

- Gyógyszergyártókhöz és -forgalmazókhöz
- Minőségügyi, minőségbiztosítási és minőségirányítási szakemberekhez
- QP, GDP és GMP szakemberekhez
- Supply Chain és Distribution Chain szakemberekhez
- Regulatory Affairs szakemberekhez
- Validálási, törzskönyvezési szakemberekhez
- Logisztikai vezetőkhez
- Supply Chain vezetőkhez
- Készletgazdálkodási vezetőkhez
- Beszerzési vezetőkhez

Illetve a pharma szektorban tevékenykedő szakemberekhez:

- Szállítmányozási cégek szakembereihez
- Raktározási szolgáltatást nyújtó cégek szakembereihez
- Logisztikai szolgáltatókhoz
- Flottakövető szolgáltatást nyújtó vállalatok szakembereihez

**Együttműködő
partnerünk:**

JÁRMŰ 
KONTROLL



Pharma TRANSPORT 2019

A szerializáció
logisztikai
eredményei

BUDAPEST
2019. április 25.



Szponzoráció és kiállítás

Batta Beáta
SALES MANAGER

Mobil: 06-70/408 2165
E-mail: beata.batta@iir-hungary.hu



Bővebb információ

Súli-Mezősi Éva
PROJEKTVEZETŐ

Mobil: 06-70/428-0376
E-mail: eva.mezosi@iir-hungary.hu

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

CH9001

1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Végzettség
Telefon
Fax¹
Mobiltelefon¹
E-mail¹
Alíráás²

A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály

Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály

Helyettesítő személy³

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Alíráás²

2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Végzettség
Telefon
Fax¹
Mobiltelefon¹
E-mail¹
Alíráás²

-10%

SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnév
Irányítószám Helység
Utca/Postafiók

¹ E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.
² A képzésrendezvényre 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	Ár
<input type="checkbox"/> PHARMA TRANSPORT 2019: 2019. ÁPRILIS 25., BUDAPEST	179.000 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 visszalépi 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 feladóvenyével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszámítási- 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 költséget 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: Súli-Mezősi Éva 06-70/428-0376
Szponzoráció: Batta Beáta 06-70/408-2165

JELENTKEZÉSI LAP