

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

Pap Miklós, Suppor vezető, Konzorcía Kft.

Szendrényi Dániel, Gyógyszertárvezető, Páva Patika

Zajzon Gergely, Ügyvezető, Soldra International Kft.

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 leképezni 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 Központi Sorszámozó Rendszer - KSR: magyar megoldás gyógyszer sorszámozásra L4-L5 szinten

- Tudás-szerzési előzmények, pályázati lehetőségek kihasználása
- Rendszer logikai kapcsolatai, fő funkciók
- KSR rendszer architektúra
- Nemzetközi és céges szabványok használata
- KSR workflow
- Egyedi lehetőségek, kinek ajánljuk

Előadó: Skobrics Tibor, Ügyvezető, Konzorcía Kft.

11:40-13:00 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,

átstruktúrázások, 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 visszarút? 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.

13:00-14:00 Ebédszünet

GYÓGYSZERSZÁLLÍTÁS - ÁRUVÉDELEM

14:00-14:40 A biztonságos közúti szállítmányozás

- Hogyan szállítsunk úgy, hogy illetéktelen személyek ne juthassanak hozzá a szállítmányhoz?
- Technikai megoldások a gyógyszerek biztonságos szállítására (pl.: biztonsági zár)
- III. országbeli szállítás biztonsága
- Hogyan tudják követni a szállítmányt (pl: műhold,

GPS)?

- Mi a teendő, ha bekövetkezik a baj - például, ha külföldön lerobban a kamion? Kihez lehet fordulni?
- Hogyan lehet felderíteni, hogy melyek a jó útvonalak és mely parkolók a biztonságosak?

Előadó: Rácz Tamás, Értékesítési igazgató, Jármű Kontroll Magyarország Kft.

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

14:40-15:20 A gyógyszer ellátási lánc biztonsági aspektusai

- Fizikai védelem- (mozgó) objektum védelem a különböző szállítási módok esetén
- Logisztikai szolgáltatók dolgozóinak oktatása, folyamatos képzése, prevenció a személyzet védelme,
- Információ védelem, áruvédelem, dokumentáció és eljárás védelem
- Kábítószeres szállítása
- Veszélyes (ADR) anyagok, áruk szállítása Magyarországon, Európában
- Gyógyszerhulladék szállítása

EElőadó: Dr. Lakatos Péter, Egyetemi docens; szakértő, Nemzeti Közszolgálati Egyetem; Magyar Hadtudományi Társaság

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

- Milyen elvárásai vannak a hatóságnak a gyógyszer-szállítások esetében? OGYÉI elvárásai egy inspekciónak 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, Laprovét 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 partnereink:



KONZORCIA



Pharma TRANSPORT 2019

A szerializáció
logisztikai
eredményei

B U D A P E S T
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:

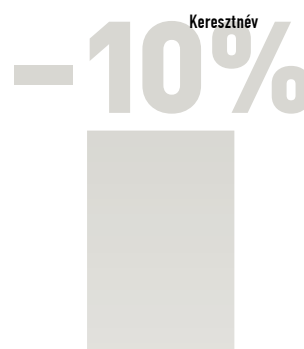
Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály

Helyettesítő személy³

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Alíráás²

2. RÉSZTVEVŐ:

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



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 jogát 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

J E L E N T K E Z É S I L A P