

IT a pharma szektorban

A beszerzéstől a validálásig

2 NAPOS SZEMINÁRIUM
2014. DECEMBER 9–10., BUDAPEST



A RENDEZVÉNY TÉMÁI

- ➔ Várható GMP változások, különös tekintettel az Annex 11 és 15-re
- ➔ Az IT validálás útvesztőjében
- ➔ Cloud Computing a pharma szektorban
- ➔ Informatikai rendszerek beszerzése – választás, de hogyan?
- ➔ 21 CFR part 11: az elektronikus aláírás szabályozásának részei
- ➔ Üzletmenet-folytonosság menedzsment a gyógyszeriparban
- ➔ A raktárkészlet validálás folyamata és buktatói

ELŐADÓINK KÖZÖTT KÖSZÖNTHETJÜK:

Arató István,
ügyvezető, auditor és
tanácsadó,
IRC Kft.

Csajági Dezső,
IS alkalmazások,
Sanofi-Aventis
Magyarország Zrt.

**Szabados Györgyné
Andor Éva,**
Informatikai
Minőségbiztosító (ITQA),
Egis Zrt.

Tass Anna,
projectvezető,
Chinoïn Zrt. – a Sanofi
vállalata

Dr. Zajzon Gergely,
Gyógyszerügyi szakértő,
SoIDRA International Kft.;
Helyettes minőségbiztosító,
Zalapharma Kft.



www.iir-hungary.hu



+36 1 459 7301



training@iir-hungary.hu

08:30 - 08:50 Regisztráció

08:50 - 09:00 Megnyitó

09:00 - 10:30

Várható GMP változások

- Mely annex-ekben történtek változások, mik ezek tételiesen?
- Milyen szabályozások várhatóak 2014 év végéig?
- Mi várható 2015-re?
- Annex 11: Számítógépes rendszerek
- Annex 15: Validálás
- Elektronikus rekord, elektronikus aláírás

Előadó: Arató István, ügyvezető, auditor és tanácsadó, IRC Kft.

10.30 - 11.00 Kávészünet

11:00 - 12:15

Üzletmenet-folytonosság menedzsment

- Mi a teendő, ha az informatikai rendszer leáll? Mi ennek az információ-biztonsági kapcsolata?
- Üzletmenet-folytonossággal kapcsolatos szabványok
- Vállalati kockázatok és üzletmenet-folytonosság kapcsolata
- Mit jelent az üzletmenet-folytonosság tudatosság?
- Mérhető az üzletmenet-folytonosság tudatosság? Mi a szervezet érettsége?
- Üzletmenet folytonossági terv készítése, tesztelési lehetőség
- Létezik DRP terv? Hogyan készítsünk DRP-t? Hogyan teszteljük?

Előadó: Arató István, ügyvezető, auditor és tanácsadó, IRC Kft.

12:15 - 13:30 Ebédészünet

13:30 - 14:30

Az IT validálás útvesztőjében

- Mely informatikai rendszereket kell validálni?
- Milyen validálási módszerek vannak?
- Mik azok az alapelvárások, amiket el lehet várni egy szoftvertől? (Pl.: a megfelelő hozzáférés kezelés, naplózás a változtatásoknak)
- Mik a validáció lépései és hogyan zajlik ez a folyamat?

- Hogyan lehet dokumentálni ezt?
- Mennyi ideig szükséges megőrizni a validáció során kapott adatokat?
- Hogyan alakíthatóak ki a megfelelő jogosultsági szintek?
- Kockázatelemzés és értékelés, mi az, amit az ember már nem bír leszabályozni?
- Hogyan készíthető el a megfelelő rizikó analízis?
- Várható-e törvényi szabályozás a validáció terén?

Előadói egyeztetés folyamatban**ESETTANULMÁNY**

14:30 - 15:30

Milyen elvárások vannak egy működő raktárkészlet rendszer kapcsán?

- Gyógyszer nagykereskedelmi rendszer funkciói
- Fókuszban: a minőségbiztosítási szempontok
- Jogszabályi megfelelés:
 - GDP
 - Digitális archiválás / elektronikus aláírás
 - Számlázó szoftverekre vonatkozó szabályok

Előadó: Dr. Zajzon Gergely,
Gyógyszerügyi szakértő, Soidra
International Kft.; Helyettes
minőségbiztosító, Zalapharma Kft.

15:30 - 16:00 Kávészünet

16:00 - 17:00

Cloud Computing a pharma szektorban

- Mennyire elérhetőek a felhő típusú applikációk a pharma szektor számára? Mik a trendek? Mennyien használják?
- Költséghatékonyság szempontjából megéri-e a felhő alapú adattárolás?
- A rendszer nyíltsága és zártsága hogyan változik? Mennyire biztonságos az ilyen típusú adattárolás?
- Hogyan auditálható és validálható a felhő? Miként dokumentálható ez a folyamat?
- Összehasonlítás: a szerver vs. felhő

Előadói egyeztetés folyamatban

17:00 Az első nap zárása



09:00 – 10:30

Informatikai rendszerek, szolgáltatások – választás, de hogyan?**Beszerzés előtt**

- Milyen előkészületeket tegyünk?
- Kik legyenek a szereplők?

Ajánlattevők

- Honnan történjen a beszerzés?
- Milyen módon szűrhetők az ajánlatok, illetve az ajánlattevők?
- Miként ellenőrizhetők a beszállítók és milyen szempontok alapján minősíthetők?

Ha már megvettük – birtokba vétel

- „Késő bánat...”?
- Hogyan győződjünk meg a vásárolt IT termék megfelelőségéről?
- Mely módszerrel dönthetünk a szállító „további” alkalmasságáról?

Auditálás

- Mikor szükséges?
- Hogyan végezzük költséghatékonyan?

Előadó: Szabados Györgyné Andor Éva,
Informatikai Minőségbiztosító (ITQA),
Egis Zrt.

10:30 – 11:00 Kávészünet

11:00 – 12:15

CRM a gyógyszeriparra szabva

- Mennyire speciális termék a gyógyszer?
- Ki tekinthető gyógyszeripari „customernek”?
- Milyen tipikus informatikai megoldások léteznek?
- e-detailing avagy a digitális látogatás ...és ami mögötte van
- A betegcentrikus gyógyszergyár

Előadó: Csajági Dezső, IS alkalmazások,
Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.

Rendezvényünk szólni kíván:**A szakkonferencia megszólítja a gyógyszeripar:**

- ➔ IT vezetőit, osztályvezetőit
- ➔ minőségbiztosítási vezetőit, osztályvezetőit
- ➔ minőségbiztosítási informatikusait,
- ➔ IT validálási szakembereit,
- ➔ üzemeltetésen dolgozóit
- ➔ beszerzési vezetőit

12:15 – 13:30 Ebédészünet

13:30 – 15:00

Dokumentumkezelési rendszerek a gyógyszeriparban

- Milyen jogszabályi vetületei vannak a dokumentumkezelő rendszereknek?
- Hogyan lehet költséghatékony rendszert kialakítani?
- Hogyan lehet kontrollálni?
- Az üzemeltetés hatékonysága hogyan kivitelezhető?
- Milyen funkciókkal kell rendelkeznie a rendszernek?
- Tiszta papír alapú, vegyes vagy teljes elektronikus alapú legyen? Ennek előnyei, hátrányai, buktatói.
- A dokumentációs rendszerek kialakítására milyen adatbázisok vannak?
- Hogyan validálhatóak?
- Miként alakíthatóak ki a jogosultsági szintek?
- Hogyan lehet pdf, illetve szkennelt dokumentumok eredetiségét igazolni egy hibrid rendszerben?
- Milyen hardver igénye van az archiválásnak?

Előadói egyeztetés folyamatban van

15:00 – 15:30 Kávészünet

15:30 – 17:00

21 CFR part 11: az elektronikus aláírás szabályozásának részei

- Hogyan implementálható ez a szabvány?
- Mik a követelmények, mik opcionálisan választható funkciók? Mi a szállító, vevő feladata?
- Hogyan helyettesítheti ez a papír alapú dolgokat, hogyan ellenőrizhető ez az audit során?
- Miként egyeztethetőek össze a dobozos szoftverek az irányelvekkel? Mik az e-aláírás minimum követelményei ezeknél?
- Hogyan lehet a part 11 részt validálni?
- Milyen tényezőkre figyeljen az audit során?
- Hogyan szabályozható a jogosultság-kezelés?

Előadó: Tass Anna, projectvezető,
Chinoi Zrt. – a Sanofi vállalata

17:00 A második nap zárása





www.iir-hungary.hu



+36 1 459 7301



training@iir-hungary.hu

Az IIR Magyarország akkreditált felnőttképzési intézmény.

Felnőttképzési nyilvántartási szám: 00206-2012

Intézményakkreditációs lajstromszám: AL-2748

IT a pharma szektorban

A beszerzéstől a validálásig

2 NAPOS SZEMINÁRIUM
2014. DECEMBER 9–10., BUDAPEST

SH4004

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 _____

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 képzésre/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.³ Az Ön helyettesít, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.**Csoportos kedvezményért
kérje egyedi ajánlatunkat!****+36 1 459 7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU**

Részvételi díjak	2014. október 24-ig		2014. október 25-től
	Ár	Megtakarítás	Ár
☐ IT A PHARMA SZÉKTORBAN – A BESZERZÉSTŐL A VALIDÁLÁSIG 2014. DECEMBER 9–10., BUDAPEST	209.000 Ft	40.000 Ft	249.000 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 részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. • 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 cégünkhez 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 megterhelésére 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 belül 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 (+36 1 459 7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat:	Takács Tünde	+36 1 459 7300
Koncepció:	Papp Martina	+36 1 459 7326
Marketing:	Mile Mónika	+36 1 459 7334