

+++ IT RENDSZEREK VALIDÁLÁSA KOCKÁZATALAPÚ MEGKÖZELÍTÉSBEN +++



IIR

2 NAPOS SZEMINÁRIUM

# IT A PHARMA SZEKTORBAN

A BESZERZÉSTŐL A VALIDÁLÁSIG

2015. DECEMBER 3-4. BUDAPEST



## A rendezvény témái:

- + 21 CFR part 11 és az **elektronikus sarzs követés**
- + **Működő raktárkészlet** informatikai rendszerre vonatkozó elvárások
- + **Számlafogadás** automatizálása
- + Az IT **validálás** útvesztőjében
- + **Cloud Computing** a pharma szektorban

- + **Informatikai rendszerek, szolgáltatások** – választás, de hogyan?
- + **CRM** a gyógyszeriparra szabva
- + Várható **GMP változások**
- + **Üzletmenet-folytonosság** menedzsment

## A szeminárium előadói:



**Arató István,**  
Ügyvezető,  
Auditor és  
tanácsadó,  
IRC Kft.



**Berényi Vilmos,**  
Minőségügyi  
vezető,  
Silvestris &  
Szilas Kft.



**Czotter Gábor,**  
ITMO osztályvezető,  
EGIS Gyógyszer-  
gyár Zrt.



**Gazdag Ferenc,**  
Informatikai és  
szolgáltatási  
vezető,  
IFUA Horváth &  
Partners Kft.



**Gergely Ákos,**  
Ügyvezető igaz-  
gató,  
DoqSys Business  
Solutions Kft.



**dr. Kiss Krisztina,**  
Minőségbiztosító  
gyógyszerész/  
QAP,  
Coordwell Kft.



**Sarmasági Pál,**  
CRM tanácsadó



**Szabados  
Györgyné Andor  
Éva,** Informatikai  
minőségbiztosító,  
EGIS Zrt.



[www.iir-hungary.hu](http://www.iir-hungary.hu)



06-1/459-7301



[conference@iir-hungary.hu](mailto:conference@iir-hungary.hu)

09:00 – 10:00

**21 CFR part 11 és az elektronikus sarzs követés**

- Gyártáskövetés folyamata
- Papír alapú nyomon-követés
- Papír mentes gyártás - előnyök, hátrányok
- Hogyan lehet megvalósítani – technológia, szoftver, ütemezés
- Megvalósítás kötöttségei – szabványok
- Megvalósítás várható költségei, megtérülés
- Audit kérdések, problémák
- Gyakorlati megvalósítás – minta példák

**Előadó:** Arató István, Ügyvezető, Auditor és tanácsadó, IRC Kft.

10:00 – 11:00

**Működő raktárkészlet informatikai rendszerre vonatkozó elvárások**

- Gyógyszer nagykereskedelmi rendszer működése
- Fókuszban a minőségbiztosítási szempontok
- Jogszabályi megfelelés:
  - GDP lényege, fontossága
  - Digitális archiválás / elektronikus aláírás

**Előadó:** dr. Kiss Krisztina, Minőségbiztosító gyógyszerész/QAP, Coordwell Kft.

11:00 – 11:30 Kávészünet

11:30 – 12:30

**Számlafogadás automatizálása**

- Melyek a számlaautomatizálás általános követelményei?
- Melyek a jogszabályi háttér újdonságai?
- Milyen technológiákkal találkozunk a számlaautomatizálás során?
- Melyek a számlaautomatizálás problémái?
- Mit takar az eredet hitelességének és tartalom sértetlenségének biztosítása?
- Milyen lépésekből áll a számlaautomatizálási folyamat?
- Milyen képességekkel rendelkezik egy korszerű számlaautomatizáló rendszer?
- Hogyan tartjuk a kapcsolatot a partnerekkel? Reklamálandó, elutasítandó számlák kezelése.

**Előadó:** Gergely Ákos, Ügyvezető igazgató, DoqSys Business Solutions Kft.

12:30 – 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?
- Mik a validációt megelőző kvalifikáció lépései? (Pl.: Laboratóriumi rendszereken, műszervezélőkön)
- 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 szabályozni?
- Hogyan készíthető el a megfelelő rizikó analízis?
- Várható-e törvényi szabályozás a validáció terén?

**Előadó:** Czotter Gábor, ITMO osztályvezető, EGIS Gyógyszergyár Zrt.

14:30 – 15:00 Kávészünet

15:00 – 16:00

**Felhő használat a gyógyszeriparban**

- 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

**Előadó:** Gazdag Ferenc, Informatikai és szolgáltatási vezető, IFUA Horváth & Partners Kft.

16:00 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 ajánlattévők?
- 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, EGIS Zrt.

**10:30 – 11:00** Kávészünet**11:00 – 12:15****CRM a gyógyszeriparra szabva**

- Mennyire speciális termék a gyógyszer?
- Adatkezelési kérdések - Orvosadatbázis kezelés
- Milyen informatikai megoldások léteznek?
- Szakmai szövetségek és uniós ajánlásoknak való megfelelés

**Előadó:** Sarmasági Pál, CRM tanácsadó

**12:15 – 13:30** Ebédészünet**13:30 – 15:00****Várható GMP változások**

- Jogszály változások aktualitása
- Mely annex-ekben történtek változások, mik ezek tételei?
- Annex 11: Számítógépes rendszerek

- Annex 15: Validálás
- Elektronikus rekordok kezelése a laborinformatikai LIMS rendszereken keresztül

**Előadó:** Berényi Vilmos, Minőségügyi vezető, Silvestris & Szilas Kft.

**15:00 – 15:30** Kávészünet**15:30 – 16:45****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 érettség?
- Üzletmenet-folytonossági terv készítése, tesztelési lehetőség
- Létezik DRP terv? Hogyan készítsünk DRP-t? Hogyan teszteljük?

**Előadó:** Arató István, Ügyvezető, Auditor és tanácsadó, IRC Kft.

16:45 A második nap zárása

**A rendezvényünk szólni kíván** a gyógyszer-nagykereskedelmi szektor -, valamint a gyógyszeripar IT és minőségbiztosítási szakembereihez, akiket érintenek a szektorban zajló változások, úgymint

- gyógyszer – nagykereskedelmi szektor vezetőihez
- a gyógyszeripar IT vezetőihez, osztályvezetőihez
- minőségbiztosítási vezetőkhöz, osztályvezetőkhöz
- minőségbiztosítási informatikusokhoz
- IT validálási szakemberekhez
- beszerzési vezetőkhöz
- üzemeltetésen dolgozókhöz

Valamint mindazon vezetőkhöz és szakemberekhez, akik tájékozódni kívánnak a minőségbiztosítási információs rendszerek jövőjét illetően.

## IT A PHARMA SZÉKTORBAN

## A BESZERZÉSTŐL A VALIDÁLÁSIG

www.iir-hungary.hu

06-1/459-7301

conference@iir-hungary.hu

Az IIR Magyarország felnőttképzési intézmény.

Intézményakkreditációs lajstromszám: AL-2748

2015. DECEMBER 3-4. BUDAPEST

+++ IT RENDSZEREK VALIDÁLÁSA KOCKÁZATALAPÚ MEGKÖZELÍTÉSBEN +++

2 NAPOS SZEMINÁRIUM

IT A PHARMA  
SZÉKTORBAN

A BESZERZÉSTŐL A VALIDÁLÁSIG

2015. DECEMBER 3-4. BUDAPEST



SH5004

## 1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_

Beosztás \_\_\_\_\_

Osztály \_\_\_\_\_

Végzettség \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Aláírás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

## A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_

Beosztás \_\_\_\_\_

Osztály \_\_\_\_\_

## Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_

Beosztás \_\_\_\_\_

Osztály \_\_\_\_\_

Helyettesítő személy<sup>3</sup>

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_

Beosztás \_\_\_\_\_

Osztály \_\_\_\_\_

Aláírás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

## 2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_

Beosztás \_\_\_\_\_

Osztály \_\_\_\_\_

Végzettség \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_

Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Aláírás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

-10%

## SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnév

Irányítószám

Utca/Postafiók

Helység

<sup>1</sup> E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.<sup>2</sup> A képzésre/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.<sup>3</sup> 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                                                                                                 | 2015. OKTÓBER 16-IG |              | 2015. OKTÓBER 17-TŐL |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|----------------------|
|                                                                                                                  | Ár                  | Megtakarítás | Ár                   |
| <input type="checkbox"/> IT A PHARMA SZÉKTORBAN<br>A BESZERZÉSTŐL A VALIDÁLÁSIG:<br>2015. DECEMBER 3-4. 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 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 áttalása a rendezvény kezdete előtt 2 héten belül történik, kérjük azt a rendezvény napján a regisztráláskor a cégünk-utalvány feladóvevényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódj megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-át/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-át/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megteríteni. 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: | Takács Tünde            | 06-1/459-7300 |
| Koncepció:       | Jánoskovics-Nagy Ildikó | 06-1/459-7317 |
| Marketing:       | Mile Mónika             | 06-1/459-7334 |