

**Egy konferencia 4 szekcióval  
a gyógyszeripar számára**



# **PharmaCon**

**2014. február 13., Budapest**



**Szakmai együttműködő partnerünk**  
[www.ceeor.com](http://www.ceeor.com)

## **Minőségbiztosítás**

a gyógyszeripari supply chain-ben

## **Logisztikai hatékonyságnövelés**

és költségoptimalizálás a gyógyszeripari supply chain-ben

## **Pharmakoökonómia:**

középpontban a költséghatékonysági elemzések

## **Commercial Effectiveness**

at a Pharmaceutical Company

### Plenáris előadások

#### 9<sup>00-9<sup>40</sup></sup> Gyógyszeripar – Egy stratégiai iparág hosszú távú fenntarthatósága

- Egészségügy jelenlegi helyzete az OECD államokhoz képest
- Hogyan áll a Semmelweis Terv megvalósítása?
- Milyen gyógyszeripart érintő változásokra lehet számítani?
- Lesz-e új gyógyszerár-támogatási rendszer?
- Milyen változások várhatóak az innovatív gyógyszerek befogadását illetően?
- Milyen innovatív támogatások vannak?
- Mi az outcome base támogatás?

Előadó: felkérés alatt

#### 9<sup>40-10<sup>20</sup></sup> Gyógyszerhamisítás elleni küzdelem a gyógyszergyártásban és a gyógyszer-nagykereskedelemben

- Európai Unió irányelv a gyógyszerhamisítás ellen
  - Magyarország hogyan tesz eleget az Irányelvnek?
  - A Gyógyszertörvény módosítása
- Európai Tanácsi egyezmény (Medicrime) az egészségügyi termékek hamisítása ellen
  - Magyarország hogyan tesz eleget az Egyezménynek?
  - Az új Büntetőtörvénykönyv szankciói
- A gyógyszerbiztonság érdekében teendő lehetséges lépések

Előadó: Székely Krisztina, Gyógyszerhamisítás elleni vezető, Hamisítás Elleni Nemzeti Testület, Magyar Szabadalmi Hivatal

#### 10<sup>20</sup> – 10<sup>50</sup> Kávészünet

Supply chain a gyógyszeriparban  
– közös előadások a Logisztikai szekcióval –  
A GDP implementálásának első féléves  
tapasztalatai, kihívásai minőségbiztosítói  
és szállítványozói oldalról.

#### 10<sup>50-11<sup>40</sup></sup> Risk management és folyamat validálás GDP alapon – minőségbiztosítás a supply chain elejétől a végéig

- Mire figyeljenek az érintett jogalkalmazók a hatályos GDP szerinti inspekciók során?
- Kritikus pontok feltárása és kezelése a supply chain-ben
- Hogyan jelenik meg a nagykereskedelmi tevékenység gyakorlatában a kockázatkezelési rendszer működtetésének követelménye?
- Hogyan lehet risk management rendszert kialakítani és milyen kockázatkezelési módszereket érdemes alkalmazni? Milyen módszertanok emelhetők át a gyártásból?
- Hogyan, milyen lépésekben kell elvégezni a folyamatok validálását a nagykereskedelemben?

Előadó: Dr. Jakab Béla, Minőségbiztosító gyógyszerész, QP, Béres Gyógyszergyár Zrt.

#### 11<sup>40-12<sup>40</sup></sup> Hőmérséklet-monitorozás és kontroll – esettanulmány. A hőmérséklet-követés és szabályozás helyes minőségbiztosítási és szállítási gyakorlata

- Hogyan történik az adatok átvétele beszállítók és vevők között?
- Validációs követelmények a hőmérséklet-monitorozás során: a dokumentáció és a hőmérséklet ellenőrző rendszerekből származó adatok validálása
- Berendezések, eszközök kalibrálása, validálása, kvalifikációja
- Hőmérsékleti térkép készítése
- Temperált szállítással kapcsolatos elvárások – járművek felkészítése, hőmérséklet-regisztrálók, aktív és passzív ládák
- Szabályozott hőmérsékletű rendszerek – a változások követése, revalidáció
- Mikor kell a hatóság felé jelenteni, ha a termék nem az előírt tárolási hőmérsékleten volt szállítva?
- Akcióterv eltérés, deviáció kivizsgálására, kezelésére

Előadó: Dr. Somorjai Krisztina, Minőségbiztosítási vezető gyógyszerész, Pharmaroad Kft.

#### 12<sup>40</sup> – 13<sup>40</sup> Ebédszünet



SZPONSORÁCIÓ ÉS KIÁLLÍTÁS

Szép Szilvia, Head of Sales

+36 1 459 7317 +36 70 408 2162

szilvia.szep@iir-hungary.hu

## 13<sup>40</sup>–14<sup>20</sup> Maintaining a cold chain during transporting

- Freight forwarders: methods to control the temperature of the shipments – qualified and validated vehicles, temperature data loggers, active and passive boxes
- Who is responsible if products spoil? What can the manufacturer do as he no longer has the products? What should be done with these products?
- Cold chain at the airport during handover - how can the manufacturer check it?
- The infrastructure of airport deliveries from the point of view of maintaining the cold chain
- Delivering from winter to summer: how to maintain the cold chain ie. continuous and even refrigeration in such cases? Difficulties.
- Temperature control in trucks delivering products to pharmacies vehicles
- Freight forwarders: methods for maintaining, controlling temperature – qualified, validated vehicles, temperature data loggers, active and passive boxes
- Cold chain in transit – how to maintain it at customs clearance when goods come from a third country?
- Freight forwarders: what to do if supply chain breaks and products are not being refrigerated for a while?

**Speaker:** Ralf Reischütz, Manager Business Development Vertical Markets Healthcare, cargo-partner GmbH, Vienna - Airport, Austria

### Minőségbiztosítási hatékonyság a supply chain-ben szekció előadások

## 14<sup>20</sup> – 14<sup>50</sup> Technikai szünet a szekciók szétválásához

## 14<sup>50</sup>–15<sup>40</sup> A gyártói nagykereskedés minőségbiztosítása, ezek jogi vonatkozásai

**Előadó:** Dr. Hajdú Zsuzsanna, Regulatory Affairs Manager & Deputy Responsible Person, Amgen Gyógyszerkereskedelmi Kft.

## 15<sup>40</sup> – 16<sup>10</sup> Kávészünet

## 16<sup>10</sup>–17<sup>00</sup> Kerekasztal-beszélgetés: A GDP implementálásának első fél éves tapasztalatai, kihívásai minőségbiztosítói oldalról

- GMP – GDP változások – mely előírások okozták a legnagyobb kihívást a gyakorlatban a megfelelésben és milyen megoldásokat találtak a szakemberek?
- A hőmérséklet-követés és szabályozás
  - A vevő és a szállító informatikai rendszereinek kompatibilitása, megfelelés a nyomon követhetőségben; a szállítás pillanatában mért adat rendelkezésre állásának fontossága
- Szállítási szerződések: hogyan lehet a felelősségeket betartani, hogy közben ne legyünk a pénztárcánk ellenségei? A kinti gyártó saját szállítóját válasszuk, aki lényegesen alacsonyabb áron szállít, vagy hazai céget bízunk meg, ahol a szállítás körülményei jobban követhetőek?
- A csomagolóanyag-váltás kihívásai – változó safety előírások
- Uniós jogszabály-harmonizáció: Hol okozhat félreértést, nehézséget az eltérő értelmezés és megfelelési szint?
  - Gyógyszerrendelés külföldi beszállítótól
  - Az egészségügyi szolgáltató felé történő gyógyszerkiszállítás során a mért hőmérsékleti adatok átadásában jelentkező különbségek
  - Adatbázis a nagyker audit támogatásra: Hogyan azonosítható be egy külföldi kereskedő? Van-e adatbázis a külföldi kereskedői és gyártói engedélyesekről?
- Mi tehetünk, ha néha tudjuk, hogy az ésszerűség elmentmond az esetleges túlszabályozásnak?
- Vállalati prevenció a gyógyszerhamisításban
  - Milyen módszerek, jó gyakorlatok léteznek a gyógyszerhamisítási esetek felderítésére és kiküszöbölésére a vállalati folyamatokon belül?
  - A supply chain mely pontjain/szintjein lehet „megfogni” az eseteket?

### Beszélgetőpartnerek:

**Dr. Gaál Zsuzsanna**, Quality Assurance Manager, Abbvie Gyógyszerészeti Kft.

**Dr. Somorjai Krisztina**, Minőségbiztosítási vezető gyógyszerész, Pharmaroad Kft.

**Dr. Hajdú Zsuzsanna**, Regulatory Affairs Manager & Deputy Responsible Person, Amgen Gyógyszerkereskedelmi Kft.

**Dr. Becskeházi-Tar András**, Minőségirányítási vezető, Pezomed Kft.

A szekció szólni kíván elsősorban a gyógyszergyártó, -forgalmazó, -kereskedő vállalatnál tevékenykedő minőségügyi- és minőségbiztosítási szakemberekhez, illetve olyan

➤ logisztikai vezetőkhez ➤ supply chain vezetőkhez ➤ készletgazdálkodási vezetőkhez ➤ beszerzési vezetőkhez ➤ raktározási szakemberekhez ➤ disztribúciós vezetőkhez, akik munkájuk során találkoznak a supply chain minőségbiztosítási szempontjaival, elvárásaival is.

Továbbá örömmel látjuk rendezvényünkön a patikákban, kiskereskedelmi egységekben dolgozó, a gyógyszeripari supply chain fenntartásában érintett szakembereket.



IIR







Egy konferencia  
**4 szekcióval** a  
gyógyszeripar számára  
2014. február 13., Budapest

**PharmaCon**

## 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 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> \_\_\_\_\_

## 3. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév \_\_\_\_\_ Keresztnév \_\_\_\_\_  
Beosztás \_\_\_\_\_  
Osztály \_\_\_\_\_  
Végzettség \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
Fax<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
Mobiltelefon<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
E-mail<sup>1</sup> \_\_\_\_\_  
Aláírás<sup>2</sup> \_\_\_\_\_

## SZÁMLÁZÁSI CÍM

Cégnév \_\_\_\_\_  
Irányítószám \_\_\_\_\_ Helység \_\_\_\_\_  
Utca/Postafiók \_\_\_\_\_

PharmaCon 2014	RÉSZVÉTELI DÍJ	<input checked="" type="checkbox"/>
Minőségbiztosítás a gyógyszeripari supply chain-ben, CH4001	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>
Logisztikai hatékonyságnövelés és költség-optimalizálás a gyógyszeripari supply chainben, CH4004	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>
Pharmaökonómia, középpontban a költséghatékonysági elemzések, CH4002	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>
Commercial Effectiveness at a Pharmaceutical Company, CH4003	159.000 Ft	<input type="checkbox"/>

Áraink nem tartalmazzák az áfát. | A részvételi díj tartalmazza az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. | A rendezvényen kép- és hangfelvétel készíthet.

## CSOPORTOS KEDVEZMÉNY

  Két fő jelentkezése esetén a 2. személy **10%** kedvezményt kap.   Amennyiben három fő regisztrál, a 2. személy 10%, a 3. személy pedig **20%** kedvezményt kap.     **4 főtől kérje egyedi ajánlatunkat!** +36 1 459 7334

## FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépi feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást és a költségviselő számlázási címére kiállított előlegekérőt küldünk. Kérjük az ott feltüntetett összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünkhez 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezik. Ha az utalás a rendezvény kezdete előtt 2 munkanapon belül történik meg, kérjük, hogy azt a bankkivonat másolatával igazolni szíveskedjen a rendezvény helyszínén a regisztráláskor. Fizetési késedelem esetén a költségviselő késedelmi pótlék fizetésére kötelezett. Esetleges program-és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft+ÁFA/fő, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft+ÁFA/fő adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a költségviselő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Amennyiben további információra lenne szüksége ügyfelünkkel (+36 1 459 7300) készséggel áll rendelkezésére illetve a [www.iir-hungary.hu](http://www.iir-hungary.hu) honlapunkon tovább tájékozódhat.

## VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat  
Koncepció  
Koncepció  
Szponzoráció  
Marketing

Takács Tünde +36 1 459 7300  
Radnai-Tóth Kata +36 1 459 7318  
Kovács Orsolya +36 1 459 7307  
Szép Szilvia +36 1 459 7317  
Mile Mónika +36 1 459 7334

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 helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.