

GYÓGYSZERPIAC



áttekintő alapozó online képzés

2022. május 18-19.

Alapozó képzés mindazon szakemberek számára, akik szeretnének átfogó képet kapni a gyógyszeripar alapvető működéséről és folyamatairól.

Témáink:

- . Piaci kitekintés
- . Bevezetés a magyar gyógyszeriparba
- . Jogszabályi keretek
- . Hatóságok és felügyelő szervek
- . Forgalmazási struktúrák
- . Kutatás és fejlesztés: A magyarországi helyzet
- . A gyógyszer engedélyezés (regulatory affairs) és life cycle management
- . Gyógyszerbiztonság és minőségbiztosítás
- . A gyógyszermarketing

1. nap 2022. május 18. szerda

9.00 – 11.00

Piaci kitekintés és bevezetés a magyar gyógyszerpiacba

Kik a legjelentősebb piaci szereplők? - „Big player” - hazai és nemzetközi szereplők a piacon
Hogyan helyezkednek el a cégek, konszernek egymáshoz képest? – fúziók, kooperációk
Milyen területeken dolgoznak a legnagyobb gyógyszeripari vállalatok? Kutatás-fejlesztés, generikum, kereskedelem, értékesítés, marketing - világszerte és Magyarországon
Kik kínálják az egyes termékeket? Gyógyszerek, generikum, orvosságok
Hogyan néz ki egy gyógyszerészeti vállalat felépítése? Mely hatóságok relevánsak a gyógyszerészeti vállalkozások életében?
Milyen érdekképviseltek és érdekcsoportok működnek a hazai gyógyszerpiacon?
Jelenlegi összefüggések a gyógyszeripar és az egészségügyi rendszer között

11.00 – 11.20 Kávészünet

11.20 – 12.30

Jogsabályi keretek – áttekintés

Milyen nemzeti törvények szabályozzák a gyógyszerágazatot Magyarországon az engedélyektől az értékesítésig?
Gyógyszertörvény
Farmakovigilancia, gyógyszerbiztonság
További törvények és rendelkezések
gyógyszergyártási engedély
gyógyszer behozatali engedélyek
Európai Unió gyógyszerjog - nemzetközi irányelvek
GMP, GCP, GLP stb.
Mikor melyik törvényt, irányelvet kell alkalmazni?

12.30 – 13.30 Ebédészünet

13.30 – 15.10

Forgalmazási struktúrák

Hogyan működik a gyógyszerek piacra vitele?
Kereskedelmi lépések
Logisztikai vonatkozások
Kik a vásárlók? (nagykereskedők, gyógyszertárak, kórházak)
Vevői kapcsolatok
Milyen termékeket és kiknek szállítanak?
Mikor kell bekapcsolni a nagykereskedőket? Direkt és indirekt forgalmazás

Mik a különbségek az OTC és a receptköteles termékek forgalmazása között?

Gyógyszerek értékesítése interneten keresztül
Parallelimport

15.10 – 15.30 Kávészünet

15.30 – 16.30

Kutatás és fejlesztés: A magyarországi helyzet

Az alapanyag ötletétől a gyógyszerig. A K+F fázisainak lefolyása

Klinikai vizsgálatok: alapelvek, időtartam, költségek
Klinikai kutatás: törvényes keretek (GCP) - engedélyezés

A klinikai vizsgálatok szereplői

Minőségbiztosítás és gyógyszerbiztonság a klinikai vizsgálatok során

A klinikai vizsgálatokon résztvevő személyek feladatai és felelőssége

Együttműködés egyetemekkel

Szabadalmazási kérdések: Mennyi ideig tart egy szabadalmi védelem? Mi történik egy-egy szabadalom lejártát követően?

16.30 Az első nap vége

A szeminárium bevezetés mindazon szakemberek számára, akik szeretnék átfogó képet kapni a gyógyszeripar alapvető működéséről és folyamatairól. A képzést azért terveztük, hogy segítsünk vállalatának bizonyítani elkötelezettségét a minőség, valamint a szakemberek fejlesztése iránt.

A cél az, hogy a résztvevőknek átfogó áttekintést nyújtsunk a gyógyszeripar működését meghatározó folyamatok céljairól és követelményeiről.

A rendezvényünk szólni kíván mindazon szakemberekhez, akik

- egy **másik szektorból érkeztek** a gyógyszeripar területére,
- **nem a gyógyszeriparban tevékenykednek**, azonban napi munkájukból adódóan **naprakész rálátással kell rendelkezniük** a gyógyszeripar működési folyamataira,
- szakterületük mellett szeretnék **átlátni a teljes szektort**,
- rendszereznék, **aktualizálnák meglévő tudásukat**

2. nap 2022. május 19. csütörtök

9.00 – 11.00

A gyógyszer engedélyezés (regulatory affairs) és life cycle management

Milyen életciklusokon megy keresztül egy termék?
Milyen dokumentációkat kell elkészíteni? Miket tartalmazon?

Az engedélyeztetés lehetőségei: centralizált, decentralizált, nemzeti, nemzetközi – Hol érvényesek az engedélyek?

Milyen hatóságokkal kell együttműködni? Hogyan történik az együttműködés? Európai hatóságok és szervezetek, hazai szervezetek

Határidők

A gyógyszeripar és az egészségügyi rendszer összefüggései

Hogyan lesz vényköteles gyógyszerből OTC termék?

11.00 – 11.20 Kávészünet

11.20 – 14.20 (Közben ebédészünet)

Gyógyszerbiztonság és minőségbiztosítás

A gyógyszer, mint speciális áru

A gyártói környezet elvárásai

Felülvizsgálat és kontroll: felügyelő szervek

Gyógyszerbiztonság a disztribúció során

Gyógyszerhamisítások

Farmakovigilancia – mellékhatások észlelése, értékelése és bejelentése

Ellátásbiztonság

14.20 – 14.40 Kávészünet

14.40 – 16.00

Gyógyszermarketing – amiket tudni érdemes

Gyógyszer-promóció, gyógyszerreklám, gyógyszerismertetés, gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat

A kommunikációtípusok elhatárolása a hatályos jogszabályok által rendszeresített kategóriák segítségével

A gyógyszerek tág értelemben vett promóciója

A Gyógyszerreklám szabályai, korlátozások, tilalmak

A gyógyszerismertetés szabályai, határterületek

Betegfókuszú marketing

16.00 A szeminárium vége

További rendezvényeink:



2 napon képzés meghatalmazott személyeknek

Fókuszban a Qualified Person hatékony és speciális tevékenységre

QUALIFIED PERSON

2022. ÁPRILIS 7-8.
BUDAPEST

A meghatalmazott személy, más néven Qualified Person (QP) kompetenciája, felelőssége és feladata meglehetősen összetett, és bizonyos esetekben nagyon speciális.

A QP tevékenysége során kiemelten fontos, hogy tisztában legyen az összes rá vonatkozó szabályozással és folyamatosan képezze magát ezen a területen, hogy alkalmazni is tudja a vonatkozó jogszabályokat a gyakorlatban.

A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében a gyógyszergyártási engedély kiadásának alapfeltétele a megfelelő végzettséggel és szakmai gyakorlattal rendelkező meghatalmazott személy, aki a gyártott britek minőségének értékelése után azok felszabadításáért, valamint a gyógyszerészeti minőségbiztosításáért is felel.

SAKÉRTŐINK

 <p>Dr. Bónorok Péter, Egyszerűsített engedély kiadás QP, Magyarországon.</p>	 <p>Magdolna Székely Dr. Székely Éva, Qualified person és marketing területi menedzser – Magyarországon.</p>	 <p>Judit dr. Szendrői Szeged, Magyarországon.</p>	 <p>Dr. Sánta Eszter, minőségbiztosítási igazgató, meghatalmazott személy Qualified Person, Health Quality Institute Kft.</p>
---	--	--	---

www.iir-hungary.hu 06-70/419-8627 conference@iir-hungary.hu

A konferencia szakmai programjával kapcsolatban bővebb információ:

Nagy Diána

Projektvezető

Tel.: +36-70/619-0988

E-mail: diana.nagy@iir-hungary.hu

GYÓGYSZERPIAC áttekintő alapozó online képzés

2022. május 18-19.

Alapozó képzés mindazon szakemberek számára, akik szeretnék átfogó képet kapni a gyógyszeripar alapvető működéséről és folyamatairól.



1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév Keresztnév
Beosztás
Osztály
Végzettség
Telefon
Fax¹
Mobiltelefon¹
E-mail¹
Aláírás²

A rendezvényen való részvétel 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

-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 képzés/rendezvényre 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!

06-70/419-8627 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2022. ÁPRILIS 1-IG		2022. ÁPRILIS 2-TŐL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> GYÓGYSZERPIAC ÁTTEKINTŐ ALAPOZÓ KÉPZÉS: 2022. MÁJUS 18-19.	149.000 Ft	30.000 Ft	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 rendezvényen kép- és hangfelvétel készíthető.

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! 06-1/459-7334

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Visszalépési és lemondási feltételek: A jelentkezéssel részvevőnk elfogadják a jelentkezési és visszalépési feltételeket. A regisztráció beérkezése és visszaigazolása után a költségvetés számlázási címére kiállított előlegekérőit küldünk, kérjük az ott feltüntetett összeget szíveskedjenek fizetési határidőn belül átutalni, de legkésőbb a rendezvény megkezdése két munkanappal a rendezvényre való bejutás előtt, mert ebben az esetben garanciát. Visszalépés csak írásban lehetséges. A jelentkezés a regisztráció visszaigazolását követő 1 munkanapon belül külön költség felszámítása nélkül lemondható. A visszaigazolást követő 2. munkanaptól a rendezvényt megelőző 21. munkanapig bezárólag történő részvétel-lemondás esetén a részvételi díj 20%-ával, a rendezvényt megelőző 20. munkanapon belüli lemondás esetén a költségvetés a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni díjat számolunk fel. A rendezvényt megelőző 5 munkanapon belüli lemondás esetén a költségvetés a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. Részvételével hozzájárul, hogy konferenciák és a hozzájuk tartozó workshopok esetén az adatokat továbbítsuk együttműködő partnereink felé. A rendezvényről a részvevő sem audio, sem videó felvételt nem készíthet, online rendezvényt nem rögzíthet.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Simon Bernadett +36-70/419-8627
Koncepció: Nagy Diána +36-70/619-0988
Marketing: Mile Mónika +36-70/419-8625