

# Gyógyszeripar A-tól Z-ig szeminárium

Hogyan működik a gyógyszeripar? –  
Gyógyszeripari alapismeretek

**2016. június 13-14., Budapest**



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

## Témáink:

- ✓ Betekintés a piacra
- ✓ Change Management – Változások kezelése
- ✓ A törzskönyvezés gyakorlata hazánkban és az EU-ban
- ✓ A törzskönyvezés és a farmakovigilancia kapcsolata
- ✓ A gyógyszergyártás jogi szabályozásának változásai
- ✓ Quality Risk Management bevezetése, fenntartása, és fejlesztése
- ✓ Szabadalom és iparjogvédelem: generikumok és originális készítmények
- ✓ A gyógyszerbefogadás gyakorlata
- ✓ Gyógyszerpiaci szabályozás, TB támogatási kategóriák
- ✓ A gyógyszerárak kialakítása, szabályozása és az árcockázatok kezelése
- ✓ Gyógyszer-promóció, gyógyszerreklám, gyógyszerismertetés, gyógyszerrel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat

## Szakembereink:

**Fekete Tibor,**  
ügyvezető,  
*KF & T Kft.*

**Dr. Hegedűs Gézné,**  
minőségirányítási szakértő, QP,  
*Laprovét Hungary Kft.*

**Dr. Herényi Bulcsu,**  
ügyvezető igazgató,  
független törzskönyvezési és  
minőségbiztosítási tanácsadó,  
független GMP auditor

**Dr. Horváth Katalin**  
hatósági kapcsolatok felelőse  
*Roche Magyarország Kft.*

**Dr. Köves Judit,**  
törzskönyvezési és  
farmakovigilancia menedzser,  
*Angelini Pharma  
Magyarország Kft.*

**Dr. Szamosi Katalin,**  
ügyvéd,  
*az SBGK Ügyvédi Iroda  
irodavezető partnere;*

**Szentpéteri Zsolt,**  
európai szabadalmi ügyvivő,  
*az SBGK Szabadalmi Ügyvivői  
Iroda irodavezető partnere*

**Dr. Wurm Katalin,**  
Manager Regulatory  
Affairs&deputy  
Responsible Person,  
*Fresenius Kabi Hungary Kft.*

## 1. nap 2016. június 13. hétfő

### 8:30 Regisztráció

### 8:50 IIR köszöntő

### 9:00-10:30 Nyerjen betekintést a piacra!

- Mekkora a magyar és a nemzetközi piac?
- Melyek a piacvezető vállalatok hazai és nemzetközi viszonylatban?
- Különítse el a nagy vállalatokat tevékenységi körük szerint: kutatás, előállítás, generikus és/vagy innovatív gyártók, marketing, értékesítés
- Állam-gyártók közötti együttműködési modellek az EU-ban
- Hogyan befolyásolja az állam a keresleti (orvosok, betegek), illetve a kínálati (gyógyszeripar) oldal szabályozását?
  - Milyen technikákat használnak az egyes országokban?
  - Mit tekintünk EU-konform regulációs mechanizmusnak?
- Mi az EU legújabb állásfoglalása a gyógyszeriparral kapcsolatban? Milyen eszközökkel próbálja a Bizottság az európai innovációt és tudásbázist serkenteni és a szabadalmakat oltalmazni?
- Mik az EU legújabb egészségügyi stratégiái?

### Egészségügyi közigazgatás: hatóságok, szakmai egyesületek és szerepük

- Milyen hatáskörök, feladatok, kompetenciái vannak az egyes szervezeteknek?
- Etikai Kódex
- Kivel és mily módon állnak kapcsolatban a gyógyszeripari cégek képviselői?

**Előadó: Fekete Tibor, ügyvezető, KF&T Kft.**

### 10:30-11:00 Kávészünet

### 11:00-12:00 Quality Risk Management

- Quality Risk Management bevezetése, fenntartása, és fejlesztése
- A kockázatelemzési eszközök és módszerek gyakorlati alkalmazása
- Hogyan építsük fel a hatékony és jól működő kockázatmenedzsmentünket?
- Gyakorlati tapasztalatok a minőségügyi kockázatkezelésre a minőségügyi rendszerben

**Előadó: Dr. Hegedűs Gézané, minőségbiztosítási szakértő, QP, Laprovot Hungary Kft.**

### 12:00-13:00 Ebédészünet

### 13:00-14:00 Change Management – Változások kezelése

K+F, törzskönyvezés és minőségbiztosítási kérdések  
**Előadó: Dr. Herényi Bulcsu, Ügyvezető Igazgató, Független Törzskönyvezési és Minőségbiztosítási Tanácsadó, Független GMP Auditor**

### 14:00-15:00 A törzskönyvezés gyakorlata hazánkban és az EU-ban

- A törzskönyvezés jogi kerete Magyarországon és az EU-ban
- A törzskönyvezés folyamata (nemzeti eljárás áttekintése)
- A törzskönyvezési folyamatban résztvevő hatóságok itthon és az EU-ban: OGYÉI és az EMA
- EU szintű eljárások: CP: Centralized Procedure, MRP: Mutual Recognition Procedure, DCP: Decentralized Procedure
- A törzskönyvezési stratégia kialakításának szempontjai
- Hazai és nemzetközi tapasztalatok

**Előadó: Dr. Köves Judit, törzskönyvezési és farmakovigilancia menedzser, Angelini Pharma Magyarország Kft.**

### 15:00-15:30 Kávészünet

### 15:30-16:30 A törzskönyvezés és a farmakovigilancia kapcsolata

**Előadó: Dr. Wurm Katalin, Manager Regulatory Affairs&deputy Responsible Person, Fresenius Kabi Hungary Kft.**

### 16:30 Az első nap zárása

A szeminárium bevezetés mindazon szakemberek számára, akik szeretnének 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**,
- rendszerezni, **aktualizálnák meglévő tudásukat**



## 2. nap 2016. június 14. kedd

8:30 Regisztráció

8:50 IIR köszöntő

### 9:00-10:00 A gyógyszergyártás jogi szabályozásának változásai

- Szabályozási környezet- hazai és nemzetközi szabályozás
- A jogi szabályozás eszköze
- European Requirements - EU GMP útmutató, EU GMP Annexes
- Nagykereskedelemmel, hatóanyaggyártással és segédanyag-gyártással kapcsolatos módosítások

**Előadó: egyeztetés alatt**

### 10:00-10:30 Kávészünet

### 10:30-12:00 Szabadalom, iparjogvédelem: generikumok és originális készítmények

- Mennyi ideig védi a szabadalmi oltalom a gyógyszermolekulát, az innovatív terméket?
  - Szabadalomjogi alapfogalmak - Hogyan szerezzünk szabadalmat?
  - Milyen típusú gyógyszer-tárgyú szabadalmak vannak?
  - Termék-szabadalom vagy eljárás-szabadalom – Hazai jogfejlődés
- Szabadalmi törvény, Magyar Szabadalmi Hivatal, Európai Szabadalmi Hivatal
  - Szabadalmi oltalmi idő meghosszabbítási lehetőségek
  - Szabadalom megsemmisítések és jogviták
  - Mire jó az európai szabadalom?
- Generikus program Magyarországon
  - Generikus felkészülési lehetőségek az alapszabadalom oltalmi idején
  - Saját név vagy nemzetközi szabad név
  - Alapvető feltételek a jó védjegy kiválasztásához
- A legfontosabb nemzetközi iparjogvédelmi egyezmények
- Néhány érdekes bírósági jogeset a közelmúlt magyar szabadalmi pereiből

**Előadó: Dr. Szamosi Katalin, ügyvéd, az SBGK Ügyvédi Iroda irodavezető partnere; Szentpéteri Zsolt, európai szabadalmi ügyvivő, az SBGK Szabadalmi Ügyvivői Iroda irodavezető partnere**

**A konferencia szakmai programjával kapcsolatban bővebb információ:**

**Jánoskovics-Nagy Ildikó**  
Projektvezető

Tel.: +36-1/459-7317

Fax.: +36-1/459-7301

E-mail: ildiko.janoskovics@iir-hungary.hu

### 12:00-13:00 Gyógyszer-promóció, gyógyszerek-lám, 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

**Előadó: felkérés folyamatban**

### 13:00-14:00 Ebédészünet

### 14:00-15:00 Ismerje meg a gyógyszerbefogadás gyakorlatát!

- Milyen folyamaton halad át a termék, amire forgalomba kerül?
- Határidők és procedura időbeli lefolyása
- Melyek a befogadás elengedhetetlen feltételei?
- Területileg hol érvényes a gyógyszer regisztrációja?
- Milyen hivatalokkal való együttműködés során történik meg a gyógyszerbefogadás?
- Áttekintés az uniós és a hazai hivatalok és intézmények működéséről
- A gyógyszer-előírányzat betartását célzó intézkedések
- A támogatott gyógyszerekre vonatkozó ellátási kötelezettség szabályai
- A generikus program Magyarországon
  - A generikus és az innovatív gyógyszerek befogadásának eltérései

**Előadó: Dr. Zajzon Gergely, gyógyszerügyi szakértő, SolDRA International Kft.**

### 15:00-16:00 A gyógyszerárak kialakítása, szabályozása és az árkockázatok kezelése

- Hogyan kerülnek meghatározásra az árak, az elérhető haszon mértéke: a gyógyszeripari árképzés alapelvei
- Az ár és az érték összefüggése, az értékalapú árazás feltételei
- Ismerje meg a gyártói és hatósági árszabályozás kereteit!
- Aktuális: ár-és gyógyszer-támogatási kérdések Magyarországon
- Hogyan oszlanak meg a gyógyszerköltségek a fogyasztók, az egészségügy és a gyártók között?
- A gyógyszerárral összefüggő kockázatok és stratégiák azok kezelésére
- Hitek és tévhitek: „Magasak a gyógyszerárak?“, „Sokat költünk gyógyszerre?“

**Előadó: Dr. Horváth Katalin, hatósági kapcsolatok felelőse, Roche Magyarország Kft.**

### 16:00 A második nap zárása

www.iir-hungary.hu

06-1/459-7301

conference@iir-hungary.hu

Az IIR Magyarország felnőttképzési intézmény.  
Intézményakkreditációs lajstromszám: AL-2748

# Gyógyszeripar A-tól Z-ig szeminárium

Hogyan működik a gyógyszeripar? –  
Gyógyszeripari alapismeretek  
2016. június 13-14., Budapest

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



IIR

SH6002

## 1. RÉSZTVEVŐ:

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

## 2. RÉSZTVEVŐ:

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

**-10%**

## SZÁMLÁZÁSI CÍM:

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

<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 képzés/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	2016. ÁPRILIS 29-IG		2016. ÁPRILIS 30-TÓL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> GYÓGYSZERIPAR A-TÓL Z-IG SZEMINÁRIUM: 2016. JÚNIUS 13-14., 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.

## 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

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 feladóvevényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszámítási- és inkasszóji megterhelésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban, lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-árra/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belül lemondás esetén 40.000 Ft-árra/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megterhelni. 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 +36-1/459-7300  
Konceptió: Jánoskovics-Nagy Ildikó +36-1/459-7317  
Marketing: Mile Mónika +36-1/459-7334