



PHARMA TRANSPORT

2018

2018. április 17., Budapest,
Danubius Hotel Hélia****



**A hőmérséklet-érzékeny termékek
szállítása a minőségbiztosítás tükrében**

**A GDP változásai, avagy a helyes
nagykereskedelmi gyakorlat**

**Betekintés a szállítmányozás jövővéje –
új technológiák, új kihívások**

**Küszöbön a szerializáció –
Mindenki felkészült?**

A gyógyszer útvjai – földön, vízen, levegőben

Akiket már biztosan előadóként köszönhetünk:

- **Csáti Réka**, operatív igazgató, Jármű Kontroll Magyarország Kft.
- **Dr. Bartus Gábor**, osztályvezető, Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet Minőségellenőrzési Osztály
- **Dr. Dernovics Mátyás**, Jogász, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Jogi és Igazgatási Főosztály
- **Dr. Sánta Zsuzsanna**, minőségbiztosító gyógyszerész, Abacus Medicine Hungary Kft.
- **Dr. Somorjai Krisztina**, IR vezető, Pharmaroad Kft.
- **Dr. Zajzon Gergely**, ügyvezető igazgató, független gyógyszeripari szakértő, Soldra International Kft.
- **Hegedűs Gézáne dr. Komlóssy Éva**, Qualified person és minőségirányítási szakértő, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati Kft.
- **Pap Miklós**, support vezető, Konzorcia Kft.
- **Rácz Tamás**, értékesítési igazgató, Jármű Kontroll Magyarország Kft.
- **Zajzonné dr. Boruzs Hedvig**, ügyvezető, felelős személy, Soldra International Kft., Medimpex Zrt.

08:20 Regisztráció

08:50 - 09:00 Megnyitó az IIR és a nap elnöke részéről

A HŐMÉRSÉKLET-ÉRZÉKENY TERMÉKEK SZÁLLÍTÁSA A MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS TÜKRÉBEN

9:00-9:40

Gyógyszerszállítási megoldások különleges hőmérsékleti előírások esetére

- Hőmérsékleti deviációval kapcsolatos gyakorlat - Mi számít egyáltalán deviációnak? Hol vannak a határok?
- A hőmérséklet-megtartás technikái - Mely megoldások a leghatékonyabbak a hőmérséklet biztosítása érdekében?
- A hőmérséklet megtartása gyűjtőfuvar esetén - Hogyan lehet megoldani, hogy rakodás közben ne legyen hőmérsékleti kilengés/eltérés, deviáció?
- A hűtött szállítás és a fagyasztott termékek szállításának szabályozása hazánkban és külföldön
- Hogyan kell szerződésben rögzíteni a felelősséget?
 - Mennyi idő alatt kell ellenőrizni és mennyi idő alatt kell jelezni az eredményt? Milyen időközönként kell a fuvarosnak ellenőrizni a hőmérsékletet?
- Mennyire elterjedt a szállítványozók körében a hőmérséklet-szabályozott szállítási szolgáltatás Magyarországon?

Előadói felkérés folyamatban

9:40-10:10

A különböző hőmérsékletű termékek együttszállítása

- Együttszállítás Best practices - milyen alternatív módszereket alkalmaznak a különböző hőmérsékletű termékek együttszállítására?
- A csomagolás szerepe a hőmérséklet megtartásában
 - aktív és passzív szállítási módok (évszakos kvalifikációk, útvonal verifikációk, passzív ládák esetében a szállítóeszközök élettartama), konténerek (mérete, elérhetősége)
 - vészhelyzeti tervek
 - visszaárukezelés

(Előadás tematikája egyeztetés alatt)

Előadó: Dr. Somorjai Krisztina, IR vezető, Pharmaroad Kft.

10:10-10:40 Kávészünet

A GYÓGYSZER ÚTJAI - FÖLDÖN, VÍZEN, LEVEGŐBEN

10:40-11:20

A biztonságos közúti szállítványozás

- Hogyan szállítsunk úgy, hogy illetéktelen személyek ne juthassanak hozzá a szállítványhoz?

- Technikai megoldások a gyógyszerek biztonságos szállítására (pl.: biztonsági zár)
- III. országbeli szállítás biztonsága
- Hogyan tudják követni a szállítványt (pl.: műhold, GPS)?
- Mi a teendő, ha bekövetkezik a baj - például, ha külföldön lerobban a kamion? Kihez lehet fordulni?
- Hogyan lehet felderíteni, hogy melyek a jó útvonalak és mely parkolók a biztonságosak?

Előadók:

Csáti Réka, operatív igazgató,
Jármű Kontroll Magyarország Kft.

Rácz Tamás, értékesítési igazgató,
Jármű Kontroll Magyarország Kft.

11:20-12:00

A gyógyszerkészítmények légi és vízi szállítványozása során felmerülő problémák

- Tranzit idők, átrakodási idők, körülmények különleges termékek - pl. pszihotróp szerek, narkotikumok, hőmérséklet-érzékeny készítmények - esetén
- Mik az elvárások a gyógyszerkészítmények légi szállítása, reptéri (tranzit) kezelése kapcsán, és mik az elvárások a hajóval történő szállításkor?
- Mit tehetünk, hogy extrém időjárás és páratartalom esetén se sérüljön a szállítvány?
- Veszélyes áru légi szállításának szabályozásában történt változások (tapasztalatok, technikák)

Előadói felkérés folyamatban

12:00-13:00 Ebédészünet

KÜSZÖBÖN A SZERIALIZÁCIÓ - MINDENKI FELKÉSZÜLT?

13:00-13:40

A szerializáció gyakorlati kihívásai

- Mit jelent a szerializáció?
- Mi a célja?
- Mik a megvalósítás céljai?
- Mik a megvalósítás gyakorlati lépései?
- Kik érintenek a feladatok?
- Mi a működés elképzelt módja?
- Vonatkozó jogszabályok és előírások
- Hol tartunk a megvalósításban?
- Mik az előttünk álló feladatok?
- Mit várunk a szerializációtól?
- Elmélet és gyakorlat

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító gyógyszerész, felelős személy, Abacus Medicine Hungary Kft.

13:40-14:10

KEREKASZTAL-BESZÉLGETÉS:

A szerializáció bevezetése és várható hatásai

- Elég felkészültek vagyunk a szerializációra? Hogyan fogadják az érintett szereplők?
- Mik a kritikus pontok?
- Milyen előnyei és hátrányai vannak a bevezetésnek?
- Van-e értelme a szerializációs adatmozgás után az adatcserének?

Beszélgetőpartnerek:

Dr. Bartus Gábor, Kémiai és minőségellenőrzési osztályvezető, Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

Dr. Sánta Zsuzsanna, minőségbiztosító gyógyszerész, felelős személy, Abacus Medicine Hungary Kft.

Pap Miklós, support vezető, Konzorcium Kft.

14:10-14:50

A GDP változásai, avagy a helyes nagykereskedelmi gyakorlat

- Hogyan alkalmazzák az új GDP-t? Miképp lehet megfelelni a szigorúbb minőségbiztosítási előírásoknak a szállítmányozás során?
- Hogyan lehet biztosítani azokat a szállítási körülményeket, amelyeket a GDP előír? Milyen eszközök állnak rendelkezésre?
- Hogyan változtak a visszahívások szabályai?
 - Ellenőrzés és dokumentáció
- Mi az előírás, ha a szállítási csomópontban 24 óránál tovább áll a rakomány és mi a tényleges gyakorlat?
- Az átrakó raktárak kérdése - Mi az európai joggyakorlat és mi a gyakorlat itthon?
- Mik a tapasztalatok az EKÁER rendszerrel kapcsolatban? (Előadás tematikája egyeztetés alatt)

Előadó: Dr. Dernovics Mátyás, jogász, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Jogi és Igazgatási Főosztály

14:50-15:20 Kávészünet

15:20-15:50

A GDP/ GMP követelményeknek való megfelelés (validálás, kvalifikálás és kockázatelemzés)

- Mi változott meg a hatósági szabályozásban?
- Milyen gyakran szükséges a kvalifikálás és a validálás?
- Melyek a fő szempontok a gépjármű kvalifikálásnál?
- Számítógépes rendszer validálása
- Hogyan történjen a szállítási folyamat validálása?
- Hol és hogyan épüljön be a kockázatelemzés a kvalifikálásba illetve a validálásba?
- Kockázatelemzés a gyakorlatban – konkrét eset szemléltetése

Előadó: Hegedűs Gézáne dr. Komlóssy Éva, Qualified person és minőségirányítási szakértő, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati Kft.

15:50-16:20

GDP inspekción tapasztalatok

- A GDP szállítás követelményei
- Temperált gépjárművek
- Validáció, kalibráció és kvalifikáció

Előadók:

Dr. Zajzon Gergely, ügyvezető igazgató, független GDP szakértő, Soldra International Kft.

Zajzonné dr. Boruzs Hedvig, ügyvezető, felelős személy, Soldra International Kft., Medimpex Zrt.

16:20-16:50

KEREKASZTAL-BESZÉLGETÉS: Betekintés a szállítmányozás jövőjébe – új technológiák, új kihívások

- Hogyan fog átalakulni a szállítmányozás a vezető nélküli kamionok világában?
 - A magyar piacon mikor várható?
 - Hol tartanak tőlünk nyugatra?
- Milyen újdonságokra számíthatunk a szállítmányozás terén, és ezeknek mik a várható következményei?

Beszélgetőpartnerek egyeztetés alatt

16:50 Konferencia vége

Együttműködő partnereink:



CITROËN



PEUGEOT

JÁRMŰ
KONTROLL

A konferencia szakmai programjával kapcsolatban bővebb információ:

Kneifel Janka
Projektvezető
Mobil: +36 (70) 419-8623
E-mail: janka.kneifel@iir-hungary.hu



Bővebb információ a szponzorációval kapcsolatban:




Kádi-Mórocz Beatrix
Sales Manager
Mobil: +36 (70) 408-2162
E-mail: beatrix.morocz@iir-hungary.hu



PHARMA TRANSPORT

2018

 2018. április 17., Budapest,
Danubius Hotel Hélia****


 www.iir-hungary.hu
 +36 1 459 7300
  conference@iir-hungary.hu

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 _____

-10%

SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnev _____
 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!**

06-1/459-7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2018. MÁRCIUS 2-IG		2018. MÁRCIUS 3-TÓL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> PHARMA TRANSPORT 2018: 2018. ÁPRILIS 17., BUDAPEST	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 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 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 inkasszóij megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát 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 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: Ludman-Takács Tünde 06-1/459-7300
 Koncepció: Kneifel Janka 06-70/419-8623
 Szponzoráció: Kádi-Mórocz Beatrix 06-70/408-2162
 Marketing: Tóth Barbara 06-1/459-7334