



2016. október 18. | Budapest

IT A PHARMA SZEKTORBAN

GLOBALIS SZERIALIZÁLÁS – EMVS – FELHŐ ALAPÚ VALIDÁLÁS

»»» WORKSHOP «««

HATÉKONY EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ IT
ÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI SZAKEMBEREK KÖZÖTT
2016. OKTÓBER 19.

KORÁBBI RÉSZTVEVŐINK ÍRTÁK:

„Hallottam olyan szakmai dolgokról amiről a napi munkám folyamán maximum csak a hírekből értesülhetnék.”
(Czotter Gábor, ITMO osztályvezető, EGIS Gyógyszergyár Zrt.)

„Betekintést nyerhettem, hogyan is alkalmazzák a szakma nagyjai az elektronikus rendszereket.”
(Lestár Barbara, minőségbiztosító, Ceva-Phylaxia Zrt.)

2016. október 18. | Budapest

IT A PHARMA SZEKTORBAN

GLOBALIS SZERIALIZÁLÁS – EMVS – FELHŐ ALAPÚ VALIDÁLÁS

AZ ADATINTEGRITÁS LABIRINTUSÁBAN

9:00–10:00 LIMS és CDS adatintegritás

- Mik a nyersadatok ezekben a rendszerekben és azok hogyan védhetők?
- A kinyomtatott adatok milyen szerepet játszanak?
- Hogyan lehet biztosítani az adatintegritást a laboratóriumi rendszereknél az életciklus különböző pontjain?
- Mi a hatóság álláspontja, mit vár el? Az irányelvek, útmutatók alapján ez egyértelmű?
- Hogyan tarthatók be a gyakorlatban?
- Mit vár el az auditor, milyen szemmel nézi?
- Hogyan kell lefordítani a követelményeket a dolgozók nyelvére?
- Hogyan lehet elérni, hogy azokat magukévá tegyék?

10:00–10:30 Kávészünet

FÓKUSZBAN A FELHŐ ALAPÚ VALIDÁLÁS

10:30–11:30 Felhő megoldások a pharma szektorban

- Mi a validálásuk menete? Hogyan lehet felhőben validálni?
- Milyen előnyei, hátrányai vannak a felhő alapú, vagy virtualizált rendszereknek?
- Milyen felhő megoldások vannak a gyógyszeriparban?
- Mik a felhő alapú rendszerek, vagy virtualizált rendszerek minőségbiztosítási kockázatai?
- Információbiztonsági kérdőjelek tisztázása, mennyire biztonságos?
- Felhő alapú rendszerek használata GMP, GLP, GDP környezetben
- Elfogadja-e a hatóság a felhőben tárolt adatbázist?

- Hogyan tudjuk az informatikai szolgáltatókat auditálni, értékelni, minősíteni?
- Az amerikai és európai irányelvek közti különbség, hatóság álláspontja

TERVEZETT INFORMATIKAI ELLENŐRZÉSEK A GYÓGYSZERIPARI MINŐSÉG SZOLGÁLATÁBAN

11:50–12:30 Hogyan lehetünk eredményesebbek?

- Tervezés – fókuszálás. Miért? Mire? Hogyan?
- Mi van a házunk táján?
 - Belső vizsgálatok típusai, fokozatai, jelentőségük
 - Vezetőségi felülvizsgálatok! Miért legyen? Hogyan történjen? (FDA 21CFR 820)
 - Amikor az ellenőrzőket (is) ellenőrzik – Jönnek a Vevők, a Hatóságok
- Nézzük meg a partnereinket!
 - Embert barátjáról – Céget Beszállítójáról...
 - Amit kiszerveztünk, az is a mienk! A jó gazda szeme mindent lát?
- Észrevételek, megállapítások – Hogyan kezeljük?

Előadó: Szabados Györgyné Andor Éva,
Informatikai Minőségbiztosító (ITQA),
Egis Gyógyszergyár Zrt.

ÁTFOGÓ INFORMATIKAI RENDSZER A GYÓGYSZERHAMISÍTÁS ELLEN – EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION SYSTEM

13:30–14:10 Milyen kihívásokat, plusz terheket jelent az egyedi gyógyszer azonosítás bevezetése?

- Mire lehet számítani?
- Milyen kihívásokkal jár az egységes nemzeti adatbázis létrehozása, üzemeltetése?
- Milyen terhet ró a gyógyszer gyártókra, forgalmazókra?



2016. október 18. | Budapest

IT A PHARMA SZEKTORBAN

GLOBALIS SZERIALIZÁLÁS – EMVS – FELHŐ ALAPÚ VALIDÁLÁS

- Hogyan működik majd a gyakorlatban?
- Mi várható a jövőben?

14:10–15:00 Hogy áll Magyarországon a szervezés?

- EMVS előnyei a magyar gyógyszeriparra nézve
- Kötelező-e csatlakozni?
- Milyen elvek mentén kell haladni?
- Az egységes nemzeti rendszer milyen követelményeknek felel meg?
- Milyen adat kapcsolattal kell rendelkezni?
- Hogyan készülünk fel a szükséges adatok kezelésére?

Előadó: Dr. Illés Zsuzsanna, igazgató,
Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók
Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete

15:00–15:30 Kávészünet

A VÁLTOZÁS KÖZÉPPONTJÁBAN AZ INFORMATIKUSOK

15:30-16:00 Outsourcing/Insourcing?

- Melyik jobb stratégia? Miért?
- Mikor, melyik a célravezetőbb?
- Az informatikusok feladatai az új rendszer felállításában

16:00–17:00 Informatikai és minőségbiztosítási kérdőjelek a laboratóriumi rendszerek számítógépesített életciklusában – Kerekasztal - beszélgetés

- Laboratóriumi rendszerek kivezetésének, és a szabályozott adatok (akár 20-30 évig) kötelező megőrzésének problémái

A kerekasztal-beszélgetés résztvevői:

Csajági Dezső, Senior Business partner and application, **Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.**
Király Mária, IT minőségirányítási menedzser, **Richter Gedeon Nyrt.**

A KONFERENCIA SZÓLNI KÍVÁN

A gyógyszeripar és a nagykereskedelmi szektor:

- IT vezetőihez
- minőségbiztosítási vezetőihez
- minőségbiztosítási informatikusaihoz
- IT validálási szakembereihez
- beszerzési vezetőihez
- üzemeltetés vezetőihez

valamint mindazokhoz, akik a hazai gyógyszeripar információtechnológiai kérdéseiben érintettek

PROGRAM AJÁNLÓ

HATÉKONY EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ IT ÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI SZAKEMBEREK KÖZÖTT WORKSHOP | 2016.10.19.

A program hozzásegíti a résztvevőket ahhoz, hogy hatékonyabban tudjanak egymással kommunikálni, gördülékenyebben megoldják a felmerülő konfliktus helyzeteket, ezáltal növeljék a szervezeti hatékonyságot.

A workshop tartalma:

Csoportok közti együttműködés fejlesztése

- Hogyan lehet harmonizálni az egyes csoportok céljait?
- Hogyan befolyásolja a csoportok közötti együttműködést a csoport vezetője?

Csoportok közti konfliktuskezelés

- A konfliktusok természete
- Miből erednek a csoportközi konfliktusok
- Milyen szereplői lehetnek a csoportok közötti konfliktusnak
- A mediáció, mint a csoportok közötti konfliktusok rendezésének eszköze

Professionális munkaszervezés

- A munkaszervezés elemei
- Mit tekintünk erőforrásnak?
- Gazdálkodás az erőforrásokkal

Önismereti bevezető munkastílusunk jobb megismeréséhez

- Személyiség- és viselkedéstopológiai modellek az önismeret fejlesztéséhez
- Hatékony kommunikáció különböző stílusú emberekkel
- Előny kovácsolása a stílusból eredő különbözőségekből



Nyáriné Dr. Mihály Andrea

vezető tréner, business és management coach, szervezetfejlesztő, pszicháter, pszichoterapeuta, a Venustus ügyvezetője és szakmai vezetője





IIR

2016. október 18. | Budapest

IT A PHARMA SZÉKTORBAN

GLOBÁLIS SZERIALIZÁLÁS – EMVS – FELHŐ ALAPÚ VALIDÁLÁS

CH6003



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:

Cégnév
 Irányítószám Helység
 Utca/Postafiók

¹ E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről és csatornákon is kapjon tájékoztatást.² A képzésen/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	2016. Szeptember 2-ig		2016. Szeptember 3-tól
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> IT A PHARMA SZÉKTORBAN: 2016. OKTOBER 18., BUDAPEST	149.000 Ft	20.000 Ft	169.000 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 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

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 feladovényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszámítási- és inkasszóji megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogját fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-áfa/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-áfa/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: Steib Katalin 06-70/619-0993
 Marketing: Mile Mónika 06-1/459-7334