

2017. MÁRCIUS 7. | BUDAPEST



IIR

PHARMA TRANSPORT

2017



Transport – Supply Chain – Cold Chain

EKÁÉR: Molnár Tamás helyettes
államtitkár tolmácsolásában

GMDP – Audit

Fókuszban:

- Transport szolgáltatók – a szállítmányozás kihívásai a gyógyszeriparban
- Parallel import és export
- EKÁÉR
- GMDP és az aktuális inspekciók, megbízási auditok
- Gyógyszerhamisítás és az ellenlépések a Delegated Act 2016/161 tükrében
- Hogyan lehet legkönnyebben megfelelni a minőségbiztosítási előírásoknak?
- Gyógyszershállító járművek – innovatív technológia és modernizáció
- Harmadik országokban gyártott és az EEA-ban felszabadított készítmények
- Hőmérséklet-érzékeny termékek szállítása a minőségbiztosítás tükrében

Előadók:

- Dr. Bognár Lajos, Helyettes államtitkár, Országos Főállatorvos, Földművelésügyi Minisztérium, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
- Dr. Fülöpné dr. Csákó Ibolya, Rendőr alezredes, ORFK
- Hegedűs Gézáne Dr. Komlóssy Éva, Qualified person és minőségirányítási szakértő, LAPROVET HUNGARY Állatgyógyászati Kft.
- Dr. Lakatos Péter PhD, Egyetemi docens, Nemzeti Közszolgálati Egyetem, Szakértő, Magyar Hadtudományi Társaság
- Molnár Tamás, Vám- és nemzetközi ügyekért felelős szakmai helyettes államtitkár, Nemzetgazdasági Minisztérium
- Dr. Sánta Zsuzsanna, Minőségbiztosító gyógyszerész, GlaxoSmithKline Kft.
- Dr. Sovári Miklós, Európai szabadalmi ügyvivő, jogász, partner, Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.
- Dr. Somorjai Krisztina, Minőségbiztosítási vezető gyógyszerész, Pharmaroad Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
- Stefan Serb, Ügyvezető igazgató, World Courier Hungary Kft.
- Subainé dr. Farkas Veronika, GMP szakértő, önálló auditor, Egyéni vállalkozó
- Takavec Péter, Flottaértékesítési vezető, NISSAN Sales CEE Kft.

**08:20 Regisztráció****08:50 – 09:00 Megnyitó az IIR és a nap elnöke részéről**

**Dr. Lakatos Péter PhD, Egyetemi docens,
Nemzeti Közsolgálati Egyetem, Szakértő,
Magyar Hadtudományi Társaság**

09:00 – 09:25**Transport szolgáltatók – a szállítmányozás kihívásai a gyógyszeriparban**

- Rövidebb határidős, gyorsabb szállítás – hol van az optimum a cégek és a felhasználók szempontjából?
- Egyre bővülő követelményi körnek való megfelelés és rövidülő határidős szállítás – hogyan?
- Mik a szállítmányozás logisztikai feltételei?
- A szállítmányozás során létrejövő szerződés tartalma, célja
- Inspekciók szerepe, gyakorlata az ellátásban
- Az oktatások menedzsmentje – fel vannak készítve a szállítmányozók?
- Validálás és verifikálás – a szállítási lánc megszakítása hivatalos keretek között
- In-country és out-country szállítások kérdése – egyezőségek, különbségek, elvárások és kötelezettségek
- Non-EU-ból EU-ba szállítás – feltételek teljesítése és kockázatok kezelése

**Előadó: Dr. Lakatos Péter PhD, Egyetemi docens,
Nemzeti Közsolgálati Egyetem,
Szakértő, Magyar Hadtudományi Társaság**

09:25 – 09:50**EKÁER – 2016 novemberétől bevezetett fejlesztések eredményei, tapasztalatai**

- A nyilvántartott dokumentumok kérdése
- Miért szükséges EKÁER-eztetni, ha ugyanazok a hatóanyagok?
- Különleges, kirívó esetek megoldása – gyakorlati példák a váratlan helyzetek kezelésére
- Adminisztratív feladatok megnövekedése – hogyan csökkenthetőek ezek a terhek?
- Felhasználóbarát felület kialakítása – lehetséges?

- Van-e rá lehetőség, hogy a szakemberek visszacsatolást kapjanak az EKÁER-rel kapcsolatban?

Előadó: Molnár Tamás, Vámszakmai és Nemzetközi Ügyekért Felelős Szakmai Helyettes, Nemzetgazdasági Minisztérium

09:50 – 10:30**Direct-to-Patient Model: A patient-centered approach to clinical trials**

- Current triggers for DtP study model
- The collaborative model
- Protecting the patient and the product
- Executing a DtP model
- Future outlook

**Előadó: Stefan Serb, Ügyvezető igazgató,
World Courier Hungary Kft.**

10:30 – 11:00 Tesztvezetéssel egybekötött kávészünet**11:00 – 11:30****Hőmérséklet-érzékeny termékek szállítása a minőségbiztosítás tükrében – jogi háttér (hazai és EU szabályozás GDP 9.)**

- Hogyan valósulhat meg a szállítás a hűtési lánc megszakítása nélkül – kockázatalapú megközelítés?
- Mely megoldások a leghatékonyabbak a hőmérséklet biztosítása érdekében?
- A csomagolás szerepe a hőmérséklet megtartásával kapcsolatban (passzív konténer, jelölések, datalogger: mennyit, hova, mikor)
- A szállítóval szemben támasztott minőségbiztosítási előírások hőmérséklet-érzékeny termékek szállításakor (kvalifikációk szerepe)
- A szűk szolgáltatói körből hogyan válasszuk ki a legmegfelelőbbet (szállítási útvonalak validálása)?
- Hogyan lehet kezelni a hőmérséklet eltéréseket?
- Non-EU-ból EU-ba szállítás sajátosságai és kockázata

Előadó: dr. Somorjai Krisztina, Minőségbiztosítási vezető gyógyszerész, Pharmaroad Gyógyszerkereskedelmi, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

**11:30 – 12:00****Gyógyszerhamisítás és az ellenlépések a Delegated Act 2016/161 tükrében**

- Milyen ellenlépéseket tettek idáig a hatóságok és az egyes vállalatok?
- Serialization – csomagoláson lévő sorszámozási technológia által okozott számítástechnikai problémák (pl. a biztonság)
- Datamatrix – kétdimenziós vonalkóddal a hamisítók ellen
- Mennyiben befolyásolják az egyedi azonosítók az útvonalakat az ellenőrzés tükrében?
- A sok adminisztráció elkerülése érdekében érdemes lehet-e gyűjtő mátrixot létrehozni?
- Mik a szabályok az egyedi azonosítókat tekintve?
- Hogyan viszonyulnak ehhez a rendszerhez a patikák és a kereskedések?
- Mennyire nyitottak a beszállítók a szerializációra?
- Dézsmabiztos csomagolás – hogyan lehet majd a szállítmányt ellenőrizni 2019. február 9. után?
- Átcsomagolás, újracsomagolás – most és 2019. február 9. után

Előadó: Dr. Sánta Zsuzsanna, Minőségbiztosító gyógyszerész, GlaxoSmithKline Kft.**12:00 – 12:30****Gyógyszerszállító járművek – innovatív technológia és modernizáció**

- Technológiai eszközök (GPS elektronikus nyomon követő eszközök, motorleállító gomb stb.) alkalmazása a szállítási biztonság érdekében
- Hőmérséklet-érzékeny gyógyszerek szállítása – megfelelő környezet biztosítása a hűtési lánc megszakítása nélkül
- Elegendő hely biztosítása a rendezett tárolás és a sérülésmentes szállítás érdekében
- Környezetbarát szállítás – elektromos autók a gyógyszer szállítmányozásban

Előadó: Takavec Péter, Flottaértékesítési vezető, Nissan Sales CEE Kft.**12:30 – 13:30 Ebédszünet****13:30 – 14:20****KEREKASZTAL-BESZÉLGETÉS: A gyógyszerhamisítás elleni küzdelem a valóságban****Moderátor: Dr. Lakatos Péter PhD, Egyetemi docens, Nemzeti Közsolgálati Egyetem, Szakértő, Magyar Hadtudományi Társaság**
Résztevők:

- Dr. Bognár Lajos, Helyettes államtitkár, Országos főállatorvos, Földművelésügyi Minisztérium, Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
- Dr. Fülöpné dr. Csákó Ibolya, Rendőr alezredes, ORFK
- Dr. Sánta Zsuzsanna, Minőségbiztosító gyógyszerész, GlaxoSmithKline Kft.

14:20 – 14:50**A parallel import és export szellemi tulajdonjogi kérdései, a jogvédelem iparjogvédelmi lehetőségei**

- Gyógyszerészeti termékek jogvédelmi lehetőségei
- Parallel export és import, mint jogellenes magatartás
- „Jogkimerülés” a parallel import tükrében
- Iparjogvédelmi jogok érvényesítése

Előadó: Dr. Sóvári Miklós, Partner, jogász, Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.**14:50 – 15:10 Kávészünet**

**15:10 – 15:40****Harmadik országokban gyártott és az EEA-ban felszabadított készítmények**

- A felszabadítás folyamata – teljes vizsgálat lezajlása
- Szállítás validálás, bele értve az útvonal kockázati elemzést
- Elfogadható-e csak dokumentumok alapján végrehajtott audit?
- Mit jelent a kölcsönös elismerési egyezmény (MRA) a felszabadításban?
- Elégséges a mintavétel, hogyha csak a gyártás során kerül rá sor? Szükséges-e mintát venni a tárolás és a szállítás után is?

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

15:40 – 16:10**GMDP és az aktuális inspekciók, megbízói auditok?**

- Egyre szigorodó követelmények a gyógyszer-gyártás és -kereskedelem területén (GMDP),
- 2015/C95/01 a hatóanyagok kereskedelmére vonatkozó új GDP.

A konferencia szakmai programjával kapcsolatban bővebb információ

Lovasi Enikő
Projektvezető

Tel: +36 1 459 7326

Mobil: +36 70 314 2941

E-mail: eniko.lovasi@iir-hungary.hu



- Hogyan építik be a cégek az új előírásokat a napi gyakorlatukba?
- Elősegítik-e az auditok a nyomon követhetőséget?
- Elég hatékonyak-e az auditok?
- Mire terjed ki az import engedéllyel rendelkezők hatásköre?

Előadó: Subainé dr. Farkas Veronika, GMP szakértő és önálló auditor, Egyéni vállalkozó

16:10 – 16:40**Hogyan lehet legkönnyebben megfelelni a minőségbiztosítási előírásoknak?**

- Helyi szabályozások befolyása a szállítmányozásra, tárolásra
- Miben segíthet a szállítmányozó a szállítónak?
- Minőségbiztosítás a nagykereskedelemben – mi a szerepe? Mik a felelős személy feladatai és felelősségei?
- Deviáció-kezelés és kockázat-elemzés a transport kapcsán

Előadó: Dr. Santa Zsuzsanna, Minőségbiztosító gyógyszerész, GlaxoSmithKline Kft.

16:40 A konferencia vége

Szponzoráció és kiállítás:

Kádi-Mórocz Beatrix
Sales Manager

Tel: +36 1 459 7308

Mobil: +36 70 408 2162

E-mail: beatrix.morocz@iir-hungary.hu

**EGYÜTTMŰKÖDŐ PARTNEREINK:****NISSAN****World Courier®**
AmerisourceBergen

2017. MÁRCIUS 7. | BUDAPEST



PHARMA TRANSPORT

2017

www.iir-hungary.hu

06-1/459-7300

conference@iir-hungary.hu



CH7001

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 e csatornákon is kapjon tájékoztatást.
² A képzésrendezvényre 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	2017. FEBRUÁR 3-IG		2017. FEBRUÁR 4-TŐL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> PHARMA TRANSPORT: 2017. MÁRCIUS 7., BUDAPEST	129.000 Ft	40.000 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 vizsgálatait 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 cégünkhez 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 inkasszódíj megteremtésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát 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 megteremteti. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakvéleményi hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosítottak. Ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat:	Takács Tünde	06-1/459-7300
Szponzoráció:	Kádi-Mórocz Beatrix	06-70/408-2162
Koncepció:	Lovasi Enikő	06-70/314-2941
Marketing:	Mile Mónika	06-1/459-7334

JELENTKEZÉSI LAP