

Vendég előadás a Széchenyi István Egyetem
„Vállalati információs rendszerek” kurzus keretében



Kozák Kálmán
kalmy@karakter2000.hu

Karakter 2000 Kft. előtt

1991



Karakter 2000 Kft. előtt

1991



```
Starting MS-DOS...
```

```
C:\>_
```

Karakter 2000 Kft. előtt

1991

1996

12:09:11 1996. január 26. péntek

Beszállítás Kiszállítás **Karbantartás** készletUátltozás Egyéb Segítség

Cikk törzs

Cikkszám	Cikknev		Akt.készl.	Me.
00101-11111	Algopyrin tabl.	10x	20656	Dob
00150-00718	Alkcema kenöcs	25 g	720	dob
00150-00718	Alkcema kenöcs	25 g	725	dob
00152-00718	Alksebor kenöcs 20g		354	dob
00152-00718	Alksebor kenöcs 20g		354	dob
00153-00713	Allerg.Poll.Mixt.I-II-III 3x12 amp	1ml	120	dob

Aktív cikk Gyártó:

ITJ: 53-31-6	ÁFA: 0%	Osztrandó:	Visszatartott:	0
TB támogatás	:	0 %	E jelü szint	: 0
Aktuális fogy. ár:	90.00	96.04.01	Min. készl. szint:	: 0
Nagykereskedelmi ár:	63.80	95.08.10	Rendelési határ	: 0
Termelői ár	:	40.00 94.05.30	Maximális készlet:	: 0
			Havi átlag fogyás:	: 14

1UtHelp 2ÜgyfKe 3Info 4Hatóa. 5PaTölt 6PTöröl 7OszlVi 8PrnBeá 9Árvált10KifKi.

Karakter 2000 Kft.

1991

1996 1997



Karakter 2000 Kft.

1991 1996 1997

Miért Unix?

„kiforrott” Windows 95

esetleg

korai Windows 97



A „jó öreg” Unix

Karakter 2000 Kft.

1991 1996 1997 1998




Linux

Karakter 2000 Kft.



Miért Linux?

Karakter 2000 Kft.




1991 1996 1997 1998

Miért Linux?

Licenc költségek

Karakter 2000 Kft.



1991 1996 1997 1998

Miért jó a Linux?

- Rendkívül megbízható
- Biztonságos
- Kiválóan skálázható
- Gyakorlatilag bármilyen hardveren használható
- Alacsony TCO

Karakter 2000 Kft.

Korai évek



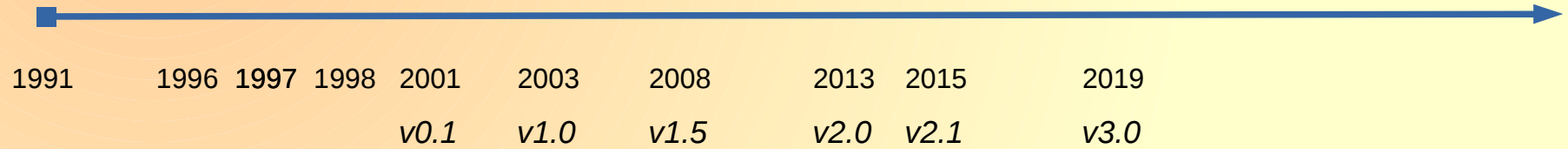
Karakter 2000 Kft.

Gyógyszer ipar

1991	1996	1997	1998	2001	2003	2008	2013	2015
				v0.1	v1.0	v1.5	v2.0	v2.1



Karakter 2000 Kft.



TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

Mi a TRON IVR?

A **TRON IVR** egy vállalati folyamat vezérlési eszközökkel
kiegészített

bizonylat menedzsment rendszer

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

És ha mégis több cég használná?



Egy **TRON IVR** tetszőleges számú adatbázishoz kapcsolódhat

A régi és az új TRON IVR



 Készletgazdálkodás	 Áruforgalom	 Számlázás	 Gyártás - Szervíz	 Export-Import
 Pénzügy	 Ekönyv	 Humán erőforrás	 Tárgyeszköz	 Autók - Utak
 Alapadatok	 Iktató - Postázó	 Hívás központ	 Rendszeradminisztráció	 Kilépés

[1] TEST - Feladat lista

Beszállítás Kiszállítás Baktár Működésbiztosítás Gyártás Pércsúgy Eszköz Munkacsoport Törzs adatok Admin Egyéb Segítség

Telephely: Kiszállítás: 2017 04 03 -tól -ig

Felelős: Kozák Kálmán Csak rögzítés alatti bizonylatok Csak zárt bizonylatok

Kiegészítő státusz: Típus:

Azonosító	Bizonylatszám	Előző bizonylat	Pr	Info	Kelt	Ti	Címke
10416	175A/0000019	175U/0000023			Asgard Pharma 5	SAIV	P
10431		175R/0000030	0		Kofola Pharma		SZVL

Bizonylat típusa: Átvétel Bizonylat generálása

Bizonylat száma: C - - Kész

Címke: Printed

Megjegyzés:

SZÁMLÁZÁSI CÉG adatok:
Megnevezés: Asgard Pharma 5
Cím: 74532 Uppsala, Olof Palme Street 76

SZALLÍTÁSI CÉG adatok:
Megnevezés: Asgard Pharma 5
Cím: 74532 Uppsala, Olof Palme Street 76

Beszállítás: Kiszállítás:

A régi és az új **TRON IVR**

Az egyre több ügyfél egyedi igényeit csak nagy nehézségekkel képes kielégíteni eredeti fejlesztési koncepció

A régi és az új **TRON IVR**

Megoldást kell találni

- Az ügyfelek egyedi igényei miatt lassan kezelhetetlenné váló kódra
- Az egyre több egyedi megoldásból fakadó tesztelési problémára
- A különböző modulok egyedi megoldásaira
- A nem egységes felhasználói felületre
- A rugalmatlan készlet és raktár rendszerre
- A folyamatellenőrzés és irányítás hiányára
- Az egységes API használatra mind programon belül, mind a külső eszközökben
- Az egységes bizonylatrendszer hiányára

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer



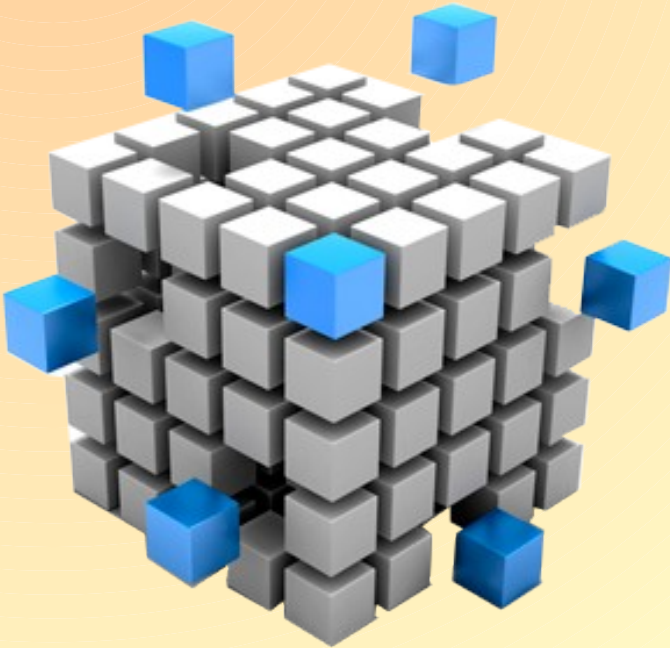
Minőség

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer *Koncepció*

Integráltság



TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer *Koncepció*



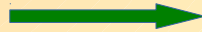
Modularitás

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

Általános tulajdonságok

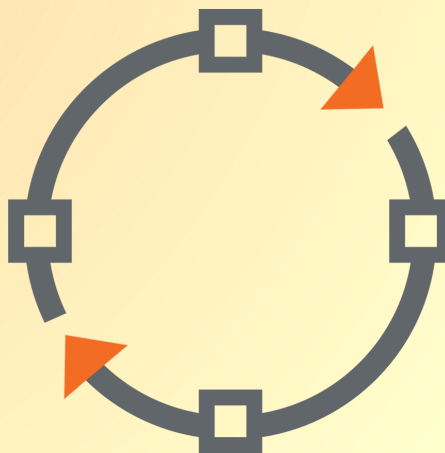
TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

Hardver igény



TRON IVR általános tulajdonságok

Automatikus és egyedileg beállítható folyamat monitoring



PROCESS

TRON IVR általános tulajdonságok

Teljes körű beszerzéshez, gyártáshoz, értékesítéshez kapcsolódó minősbiztosítás, minőségellenőrzés



TRON IVR általános tulajdonságok

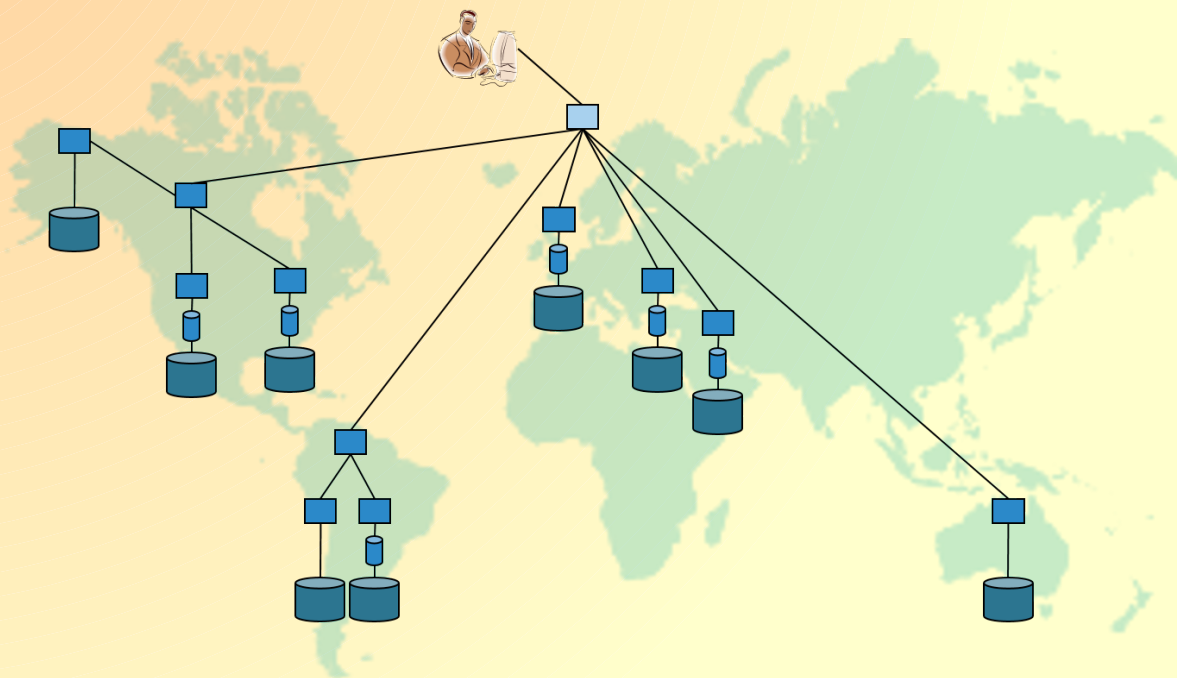
Több cég → több adatbázis

Adatbázisok között automatikus adatszinkronizáció



TRON IVR általános tulajdonságok

Cégenként több (on-line/off-line) telephely (max. 100 000)



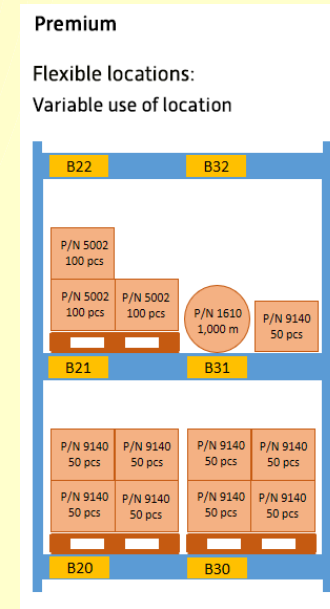
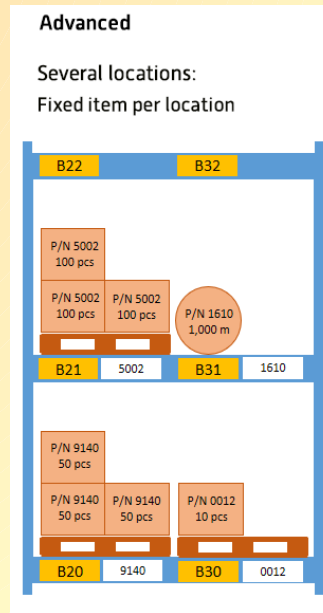
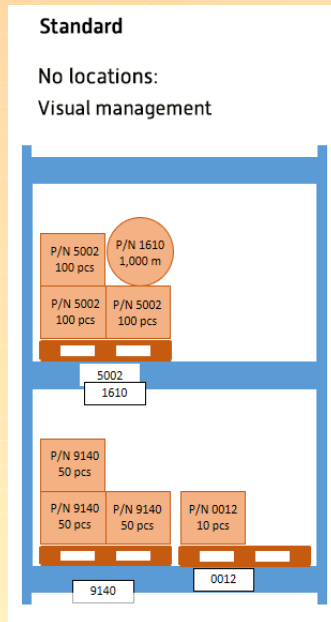
TRON IVR általános tulajdonságok

Telephelyenként korlátlan számú hierarchikus raktárak



TRON IVR általános tulajdonságok

Raktáranként egyedileg azonosított tárhelyek, készletek
speciális tárolási körülmények



TRON IVR általános tulajdonságok

Sarzsok, lejáratí idők kezelése

Budweiser
BREWMASTERS' PROJECT TWELVE

BATCH No. 80524

COLOR: DEEP GOLD ALCOHOL CONTENT: 5.2% ALC./VOL.

TASTING NOTES
A FILTERED WHEAT BEER BREWED WITH LEMON PEEL, ORANGE PEEL AND SPICES

Katie Rippe
KATIE RIPPEL, BREWMASTER OF FORT COLLINS, CO

12 FL. OZ.
QUESTIONS/COMMENTS CALL 1-800-DIAL-BUD (1-800-342-5283)
CT-HVME-MAN-OR-VT-50-M 100 CA CRVY

00000000

BREWED AND BOTTLED BY ANHEUSER-BUSCH, ST. LOUIS, MO.

GOVERNMENT WARNING: (1) ACCORDING TO THE SURGEON GENERAL, WOMEN SHOULD NOT DRINK ALCOHOLIC BEVERAGES DURING PREGNANCY BECAUSE OF THE RISK OF BIRTH DEFECTS. (2) CONSUMPTION OF ALCOHOLIC BEVERAGES IMPAIRS YOUR ABILITY TO DRIVE A CAR OR OPERATE MACHINERY, AND MAY CAUSE HEALTH PROBLEMS. VISIT US AT WWW.BUDWEISER.COM/PROJECT12

TRON IVR általános tulajdonságok

Költség tervezés, költség elszámolás



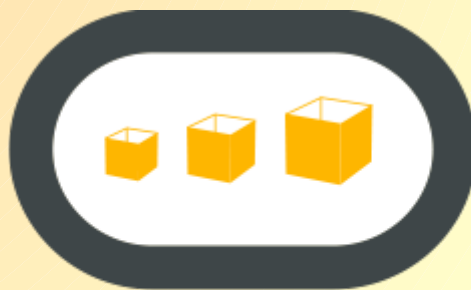
TRON IVR általános tulajdonságok

A gazdasági események automatikus kontírozása és főkönyvi könyvelése



TRON IVR általános tulajdonságok

Bizományosi/üzletkötői készletek kezelése
akár mobil eszközökkel is



CONSIGNMENT STOCK

TRON IVR általános tulajdonságok

Saját belső, biztonságos kommunikációs rendszer

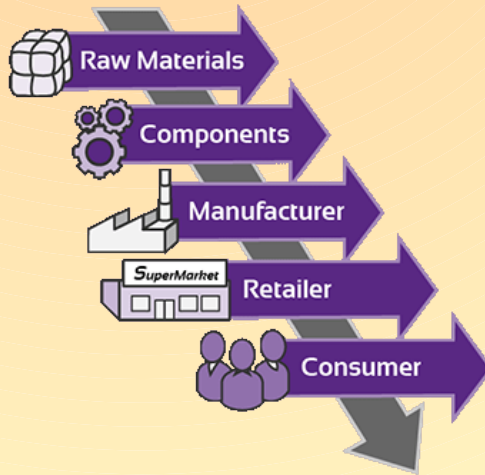


TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

A rendszer felépítése, moduljai

TRON IVR alrendszerek

Ellátási lánc menedzsment



Termékmenedzsment



Pénzügyi menedzsment



TRON IVR

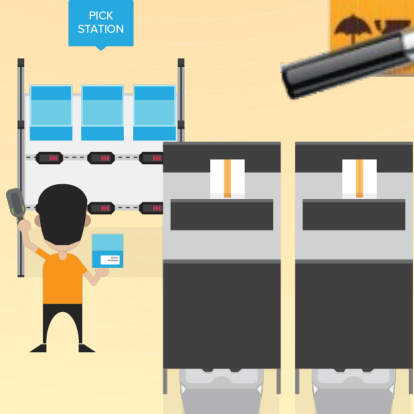
Készletgazdálkodás



- Szállítói árajánlat, minta, megrendelés, visszaigazolás
- Vevői árajánlat, minta, megrendelés, visszaigazolás
- Gyártási megrendelés, alapanyag igények
- Telephelyek, raktárak, tárhelyek közötti készlet kiegyenlítés
- Közvetlen elektronikus kapcsolat szállítókkal, vevőkkel

TRON IVR

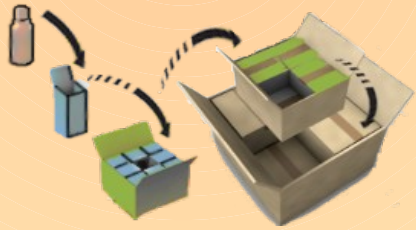
Áruforgalom



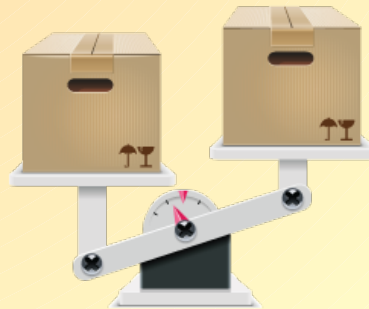
- Beérkező áru mennyiségi, minőségi átvétele
- Belső gyűjtőcsomagok létrehozása
- Vevő visszárú
- Betárolás
- Vevő rendelés kiszedés, ellenőrzés
- Expediálás
- Szállítói visszárú

TRON IVR

Raktártechnológia

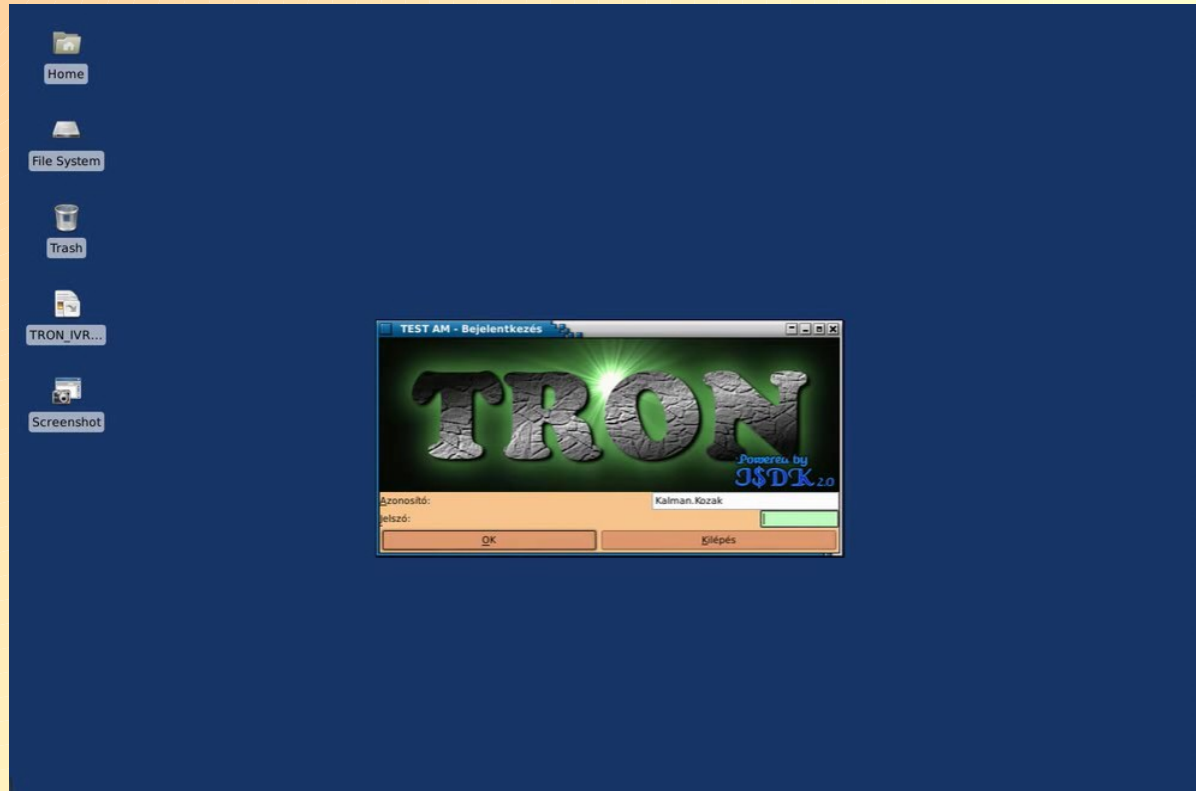


- Egyedi, szabadon definiálható készlet és raktár hierarchia
- Szigorú (egyedileg azonosított) készlet nyilvántartás
- Egyedi azonosítású tárhelyek, készletek → poin**TRON**
- Speciális tárolási körülmények alkalmazása
- Elektronikus mérlegek a kiszedések ellenőrzéséhez



TRON IVR

Raktártechnológia



TRON IVR

Gyártás



- Hierarchikus gyártástechnológiai leírás (Enhanced BOM, EBOM)
- Folyamat szemléletű gyártás
- Folyamat függőségek automatikus kezelése
- Rendkívül rugalmas erőforrás kezelés
- Egyedi azonosítású készletek és elektronikus mérlegek alkalmazása
- Teljes körű minőségellenőrzés

TRON IVR

Minőségbiztosítás



- Termék és minőség „tervezés”
- Mind a beérkező alap-, csomagoló anyagokra és a kereskedelmi termékekre, mind a saját gyártású félkész-, késztermékekre
- Teljes dokumentálás és követés a mintavételtől a fizikai, kémia, műszeres és érzékszervi vizsgálatokon át a döntéshozatalig

TRON IVR

Minőségbiztosítás hatósági háttere (Computerised System)



Good Manufacturing Practice (GMP)

US Food and Drug Administration's (FDA)

Code of Federal Regulations Part 11
guidelines



TRON IVR

Minőségbiztosítás hatósági háttere (Computerised System)



Good Manufacturing Practice (GMP)

European Medicines Agency (EMA)

Eudralex Volume 4 Annex 11
guidelines

Eudralex Volume 4 Annex 11

Általános elvek

- Az eszközöket minősíteni kell (dokumentáltan igazolni, hogy a tevékenysége megfelel az elvárásoknak)
- Az IT infrastruktúrát minősíteni kell
- Ha egy számítógépesített rendszer manuális tevékenységet helyettesít, akkor annak eredményeképpen nem csökkenhet a termék, a folyamatszabályozás és a minőségbiztosítási tevékenység minősége
- Nem növekedhet a folyamatok általános kockázata

Eudralex Volume 4 Annex 11

Kockázatkezelés

- A kockázatkezelést a számítógépes rendszer teljes életciklusán keresztül alkalmazni kell, amelynek során figyelembe kell venni a beteg biztonságát az adatok integritását és a termék minőségét
- A kockázatkezelés része az az indokolt és dokumentált kockázatelemzésen alapuló döntés, amely meghatározza a validálás hatáskörét és az adatintegritás ellenőrzését

Eudralex Volume 4 Annex 11

Szállítók, szolgáltatók

- Minden partnerrel világos, a felelősségi határokat egyértelműen meghatározó megállapodással kell rendelkezni
- A szállító, szolgáltató megbízhatósága, hozzáértése kulcsfontosságú a termék ill. szolgáltatás kiválasztásakor
- A felhasználói követelmények teljesülését ellenőrizni kell
- A minőségbiztosítási és ellenőrzési rendszernek ki kell terjedni a szállítókra, szolgáltatókra, fejlesztőkre

Eudralex Volume 4 Annex 11

Validáció

- A fejlesztőnek saját kockázat értékelése alapján igazolnia kell szabványos protokolljait, eljárásait
- A dokumentációnak tartalmaznia kell a változás ellenőrzési (CC) nyilvántartást
- A kritikus rendszerekhez naprakész funkció leírás (FS) tartozik, amely részletezi a fizikai, logikai jellemzőket, adatáramokat, interfész kapcsolatokat más rendszerekkel, folyamatokkal, tetszőleges hardver eszközzel
- Rendelkezni kell világos és érthető felhasználói követelmény rendszerrel (URS), amelynek a rendszer egész életciklusa során nyomonkövethetőnek kell lennie
- A követelmények teljesítésének ellenőrzésekor meg kell határozni a vizsgálati módszereket, forgatókönyveket, adathatárokat, hibakezelést, a teszt környezetet
- Más rendszerekkel történő adatkapcsolat, formátum átalakítás esetén biztosítani és ellenőrizni kell, hogy az átadás/átalakítás során az adat értéke és/vagy jelentése nem változik meg

Eudralex Volume 4 Annex 11

Rendszer használat

- Manuálisan bevitt adatok esetében független, kiegészítő ellenőrzéseket kell beépíteni
- Az adatokat fizikai és elektronikus eszközökkel kell védeni az esetleges károktól
- Az adatokat ellenőrizni kell hozzáférés, olvashatóság és pontosság szempontjából
- Az adatokat menteni kell, és ellenőrizni a mentett adatok visszaállítási képességét
- Változások esetén az eredeti adatokat kell megjeleníteni*
- Részletes tevékenységi naplót (audit trail) kell vezetni, amelynek segítségével a felhasználók valamennyi tevékenysége ellenőrizhető, nyomonkövethető
- A számítógépes rendszeren kizárólag előre meghatározott eljárások alapján, szabályozottan lehet változásokat végrehajtani
- A validált állapot rendszeres, időnkénti ellenőrzéssel kell igazolni

Eudralex Volume 4 Annex 11

Biztonság

- A rendszer fizikai elemeit (hardverek) fizikai és elektronikai védelemmel kell ellátni
- A rendszer használatára kizárólag az engedélyezett felhasználók jogosultak
- A jogosultságot fizikai (biometrikus azonosító, személyi kártya, stb.) és/vagy logikai (jelszó, személyi kódok, stb.) eszközökkel kell biztosítani
- A jogosulatlan használat kísérletét dokumentálni, az eseményt kivizsgálni kell
- A hozzáférési engedélyek létrehozását, módosítását, törlését naplózni kell
- Az adatok és dokumentumok kezelési rendszerét úgy kell megtervezni, hogy azok rögzítsék az adatok létrehozásának, megváltoztatásának, jóváhagyásának esetleges törlésének dátumát, idejét és végrehajtóját
- Elektronikus dokumentumot, bizonylatot *elektronikusan* is alá lehet írni, és ez az aláírás ugyanolyan értékű, mint a kézzel írt aláírás, ha
 - az elektronikus aláírás elválaszthatatlanul kapcsolódik a tárgyhöz
 - tartalmazza az aláírás dátumát és idejét

TRON IVR

Számlázás



- Teljes körű megfelelés a NAV elvárásainak
- Elektronikus és/vagy digitális számlák készítése és elektronikus továbbítása
- Üzletkötői számlák készítése helyben (**TRONDroid**)
- Szállítói számla ellenőrzési funkciók
- Kiskereskedelmi közvetlen értékesítés (POS)

TRON IVR

Export-import



- Export és import számlák befogadása, készítése, feldolgozása
- Vámhatárok kezelése és nyilvántartása
- Tetszőleges idegen fizetőeszközök használata
- Deviza folyószámlák kezelése
- Vámterhek, különféle termékdíjak kezelése

TRON IVR

Pénzügy



- Pénzforgalom (bankszámlák, házipénztárak) kezelése
- Költség tervezés, költség elszámolás
- Költségek (költség számlák) utólagos ráosztása
- Üzemi és vállalati általános költségek gyűjtése, kivezetése
- Önköltségi árak, beszerzési árak automatikus meghatározása és kezelésük
- Hitel limit rendszer

TRON IVR

Eszközök



- Teljes körű eszköznyilvántartás
- Értékváltozás kezelés a teljes élettartam alatt
- Eszköz kihelyezés, eszköz bérbeadás
- Értékcsökkenés elszámolása mind a számviteli törvény, mind a társasági törvény alapján
- Eszköz leltár

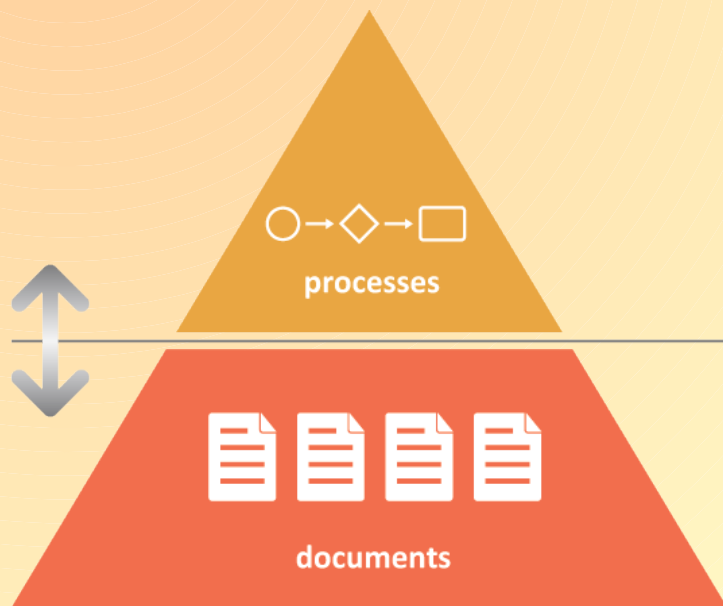
TRON IVR *Könyvelés*



- Automatikus, közvetlen felhasználói beavatkozás nélküli on-line és off-line könyvelés a meghatározott kontírozási beállítások alapján
- Teljes körű integráció a többi modullal (számlák, pénz-, és készletváltozások, eszközök)
- Egyedileg paraméterezhető mérleg és eredmény kimutatások

TRON IVR

Integrált elektronikus dokumentum kezelés



- Saját tervezésű, DB független tároló rendszer
- Közvetlen dokumentum ↔ bizonylat, partner, cikk, sarzs, stb. kapcsolat
- Web service interfész külső eszközök számára
- Redundáns tárolás kiküszöbölése
- Egyedi dokumentum titkosítás alkalmazása

TRON IVR *Monitoring*



- Egyedileg meghatározható folyamat ellenőrzési pontok
- Ellenőrzési pontonként egyedi ellenőrzési feltételrendszerek
- Ellenőrzési pontonként többszintű feltételrendszer
- Idő és folyamat végrehajtási vezérlés
- Automatikus riportok
- Belső üzenetkezelő és/vagy email kommunikációs felület

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer
*Milyen vállalkozásoknak ajánlott a **TRON IVR**?*

A **TRON IVR**-t olyan vállalkozás vagy vállalkozáscsoportok számára terveztük, amelyek termékeket állítanak elő, saját és/vagy beszerzett (import) termékeiket egy vagy több telephelyükön értékesítik (export) ill. különböző szolgáltatásokat kínálnak partnereiknek, többnyelvű felhasználói és adatszolgáltatási kötelezettségei vannak.

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

Kiegészítő eszközök

A Rendszer



TRONDroid



pointTRON



CRM



WEBVIR

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer



TRONPortal



TRONMeasure



TRON IVR külső eszközök

TRONPortal



- B2B/B2C üzleti portál
- Rendelések közvetlen fogadása, web-es értékesítés
- Üzleti információk, pénzügyi adatok szolgáltatása üzleti partnereknek
- Egyedi akciók, kedvezmények, árak, készletek akár ügyfelenként
- Megrendelés követés
- Elektronikus fizetés
- Saját tartalom szolgáltató rendszer

TRON IVR külső eszközök

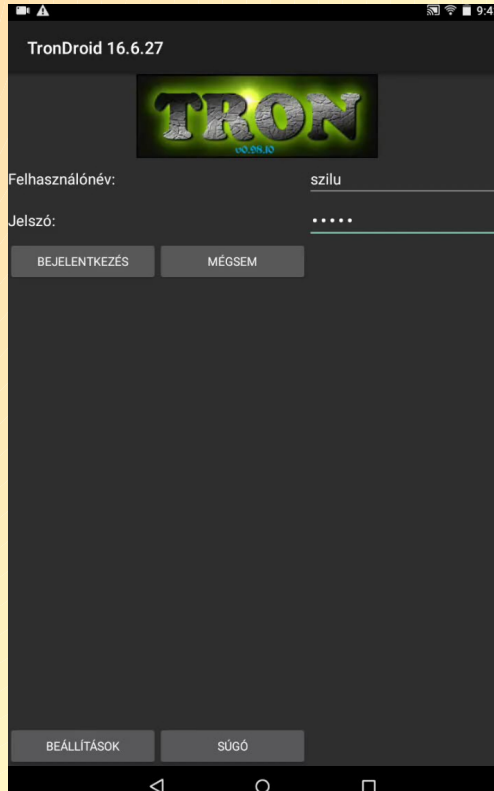
TRONDroid mobil kereskedelmi asszisztens



- On-line kapcsolat a **TRON IVR**-rel
- Maximális adatbiztonság
- Mindenkor aktuális ügyfél/készlet adatok
- Vevő rendelések közvetlen rögzítése
- Üzletkötői készletek kezelése
- Közvetlen ügynöki értékesítés üzletkötői készletből
- Papír alapú vagy elektronikus számla készítése helyben

TRON IVR külső eszközök

TRONDroid mobil kereskedelmi asszisztens



TRON IVR külső eszközök

TRONMeasure elektronikus mérleg asszisztens



- Közvetlen IP alapú kapcsolat a gyártással, raktárral
- A bemérendő anyagok 1D/2D/RFID alapú azonosítása
- Mérési hiba esetén automatikus beavatkozás a gyártásban
- A mérlegek automatikus kiválasztása a bemérendő mennyiség és a mérlegek méréshatára, pontossága alapján
- Kommissiózás ellenőrzés
- Elektronikus mérési naplók

TRON IVR külső eszközök

TRONMeasure elektronikus mérleg asszisztens

Bizonylat

Bizonylatszám: Státusz:

Kapcsolódó bizonylatszám: Honnan:

Partner: Hova:

Cím: Kiszállítás ideje: Prioritás:

Dátum:

Doboz azonosító: Telephely:

Státusz:

Sarzsok

<input type="radio"/> Azon	<input checked="" type="radio"/> Cikkszar	<input type="radio"/> Megnevezés	Mennyiség	<input type="radio"/> Gyárt. szám	<input type="radio"/> Lejárát	<input type="radio"/> Vizsg. szám	Zárt	Stat	
									Ellenőrizve
									Ellenőrzés vissza
									Módosítás

Bezár

TRON IVR külső eszközök

pointRON raktári mobil terminál



- Teljes körű raktári tevékenység támogatás
- 1D/2D/RFID azonosítás
- Kliens/szerver megoldás
- Gyors, egyszerű, hatékony szoftver módosítás, bővítés
- Open source megoldás
- Minimális erőforrás igény
- Tetszőleges PDA gyártó/típus

TRON IVR külső eszközök

WEBVIR web alapú vezetői információs rendszer



- Grafikus és szöveges riportok elérése web-es felületen
- Tetszőlegesen bővíthető, egymásba ágyazható, többszintű riportok
- Integrált jogosultsági rendszer
- Közvetlen adatexport

TRON IVR külső eszközök

CRM



A klasszikus funkciók mellett:

- önálló ügyfél adatgazda
- közvetlen kapcsolat digitális telefonközponttal
- közvetlen kapcsolat email szerverrel
- közvetlen kapcsolat gépjármű követő rendszerrel

A jövő v3.0



- GUI helyett web alapú felhasználói interfész
- Responsive web tervezés
- Reactive felhasználói interfész
- Esemény- és tartalomfüggő jogosultsági rendszer (ABAC-XACML)
- Valamennyi külső eszközön is egységes **TRON API** alapú használat
- Automatikus végrehajtási tesztre képes fejlesztői környezet

TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

Egy új rendszer elindítása

Egy új rendszer elindítása

A vállalkozás

Egyedi gyógyszergyártási és forgalmazási engedéllyel rendelkező Európai Uniói cégcsoport, amely az EU-n belül forgalmazza saját gyártású termékeit ill. nagykereskedelmi tevékenységet folytat más EU-s (később EU-n kívüli) gyártóktól, nagykereskedőktől beszerezett termékekkel

Gyártási, forgalmazási tevékenységét Magyarországról végzi, a céget egy EU-s országból irányítják, a gyártás felszabadítási tevékenysége Hollandiában történik, fő piaca Németország és az Egyesült Királyság

Egy új rendszer elindítása

IT környezet

Az EU-n belül található szerverteremben Hyper-V virtualizációs környezetben Windows kiszolgálók

A Windows kliensek SSTP VPN és RDP segítségével érik el a központ erőforrásait Európa- szerte

Magyarországon kihelyezett, saját, helyi szerverpark található

A raktárakban Motorola PDA-k

Saját fejlesztésű BI – Supplier Chain megoldás

Saját fejlesztésű készletkezelő megoldás

Egy új rendszer elindítása

Elvárások

Teljes körű hatósági (magyar és EU) megfelelés



Angol nyelvű (a magyar mellett) felhasználói felület



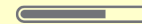
Integráció a meglévő infrastruktúrába



Egyedi specialitások fejlesztése



Rendszer kvalifikálás, folyamat validálás



Egy új rendszer elindítása

Integráció a meglévő infrastruktúrába

- Külföldi IT support
 - Együttműködés
 - Felelősség megosztás
- PostgreSQL adatbázis szerver elfogadása
- Önálló Linux szerver telepítése Hyper-V környezetben
 - Alkalmazás szerver (külföldi szerver teremben)
 - Adatbázis szerver (külföldi szerverteremben)
 - poin**TRON** szerver (magyarországi telephelyen)
- SSH helyett SSTP VPN support és távfelügyelet
- VNC helyett RDP távoli asztal

Egy új rendszer elindítása

Egyedi specialitások fejlesztése

Magyarországról végzett nagykereskedelmi (GDP) tevékenység



Magyarországról végzett gyártási (GMP) tevékenység



Közvetlen kommunikáció a kiemelt kiskereskedelmi vevőkkel



Integráció a saját fejlesztésű ellátási lánc menedzsment (SCM) rendszerrel



Integráció a saját fejlesztésű üzleti intelligencia (BI) rendszerrel



Integráció a pénzügyi rendszerrel



TRON Integrált Vállalatirányítási Rendszer

*Változások az
gyógyszerforgalmazás területén
az Európai Unióban*



Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161

A rendelet célja

Az Európai Unión belül a hamisított, ellenőrizetlen forrásból származó ill. a betegellátásra alkalmatlan gyógyszerek hivatalos csatornákon keresztül történő forgalmazásának megakadályozása

Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161

A megvalósítás módja

- Egyedi sorozatszám valamennyi vényköteles gyógyszer csomagolásán
- Sorozatszám és (gyártási idő, gyártási idő, gyártási szám, stb.) a csomagoláson
- Kétszintű on-line tulajdonságaival
- Az ellátási lánc minden pontján csomagolásonkénti on-line megfelelési ellenőrzés
- Dézsmabiztos csomagolás



(01)08699708240218

(21)30280409192355

(17)111231

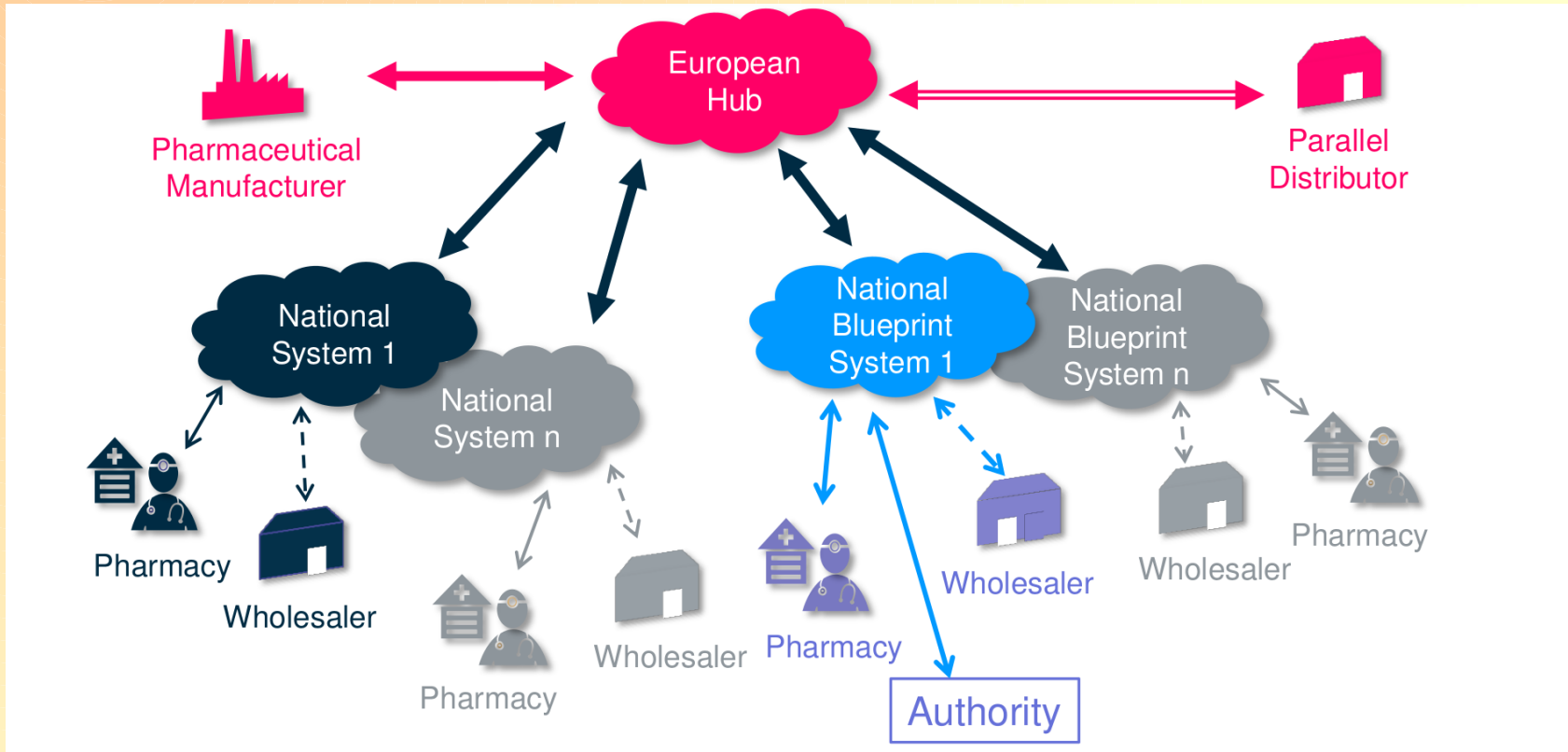
(10)08054/01

(gyártási idő, gyártási szám, stb.)

ozott gyógyszerek

Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161

2019 február



Köszönöm a megtisztelő figyelmet!