

ABSZTRAKT

A gyógyszer szigorú elvárásoknak megfelelő, speciális áru, engedélyezésének alapvető feltétele a hatásosság és a biztonság (Efficacy, Safety), illetve a gyógyszer megfelelő minőségének biztosítása (Quality).

A felhasználók és így a gyógyszer-nagykereskedők számára is rendkívül fontos az, hogy a készítmények minősége állandó és megfelelő legyen az alapanyagok előállításától a késztermégyártáson keresztül a megfelelő szállításig, raktározásig, továbbá a készítmények végső felhasználásáig.

Köztudott, hogy jó minőségű terméket folyamatosan és gazdaságosan gyártani, illetve forgalmazni csak megfelelő minőségügyi rendszer kiépítésével és folyamatos működtetésével lehet, mivel egy ilyen rendszer lehetővé teszi a munkafolyamatok állandó megfigyelését, javítását és elemzését az egész ellátási láncban.

A szakdolgozatom célja a gyógyszer-nagykereskedelmi minőségbiztosítási-, és kockázat irányítási rendszer működésének, és jelentőségének bemutatása, valamint a kapcsolódó informatikai rendszerek ismertetése, illetve beépítése a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységekbe.

ABSTRACT

Pharmaceuticals are special products, which need to meet stringent requirements. The basic conditions/guidelines for licensing medicinal products are efficiency, safety and the assurance of good product quality.

It is of utmost importance for the consumers as well as for the wholesale distributors to assure the proper and constant quality of the pharmaceuticals. This encompasses the manufacturing of primary commodities and finished products, the proper transportation and storage, as well as the final usage of the product.

It is well-known that good quality products can only be manufactured and sold continuously and economically with the help of a corresponding quality management system. Such a system enables the continuous monitoring, improvement and analysis of work processes in the whole length of the supply chain.

The aim of my thesis is to introduce/show the workings and the significance of quality management and risk management systems. The thesis also deals with the topic of incorporating the corresponding IT systems into pharmaceutical wholesale activities.