

PHARMA HUB

GDP-kompatibilis szállítás és GMP-nek megfelelő gyógyszerraktár – Magyarországon, Szombathelyen.



Simon
TRANS



Simon

A Simon-Trans Kft. 2001 óta építi logisztikai és szállítványozási kompetenciáit. Mára 100%-ban magyar tulajdonú logisztikai szolgáltatóként működik, több mint 10 000 m² modern, fűtött raktárterülettel és mintegy 130 fős csapattal. Küldetése, hogy partnerei számára zökkenőmentes, hatékony és átlátható szállítási és raktározási megoldásokat nyújtson, az egyre komplexebb ellátási láncokban is. A gyógyszeripar felé a vállalat olyan „pharma hub” szerepet épít, amely egyesíti a hőmérséklet-szabályozott közúti fuvarozást, a GDP-kompatibilis (Good Distribution Practice) raktárlogisztikai folyamatokat, valamint a harmadik országbeli beszállítók EU-piaci beléptetésének teljes körű támogatását.

Minőségirányítás, tanúsítványok

A Simon-Trans integrált minőségirányítási rendszert működtet, ISO 9001:2015 tanúsítással; a rendszert a SGS auditálja. A gyógyszeripari logisztikai szolgáltatások alapját az EU GDP (Good Distribution Practice) elvárásainak megfelelő, auditált gyakorlat adja, amelyet a vállalat 2015 óta folyamatosan fenntart, és évente auditáltat.

A minőségpolitika pillérei: a megbízható üzleti partnerségek, a szabályozott és dokumentált folyamatok, a partner- és betegbiztonságot előtérbe helyező szolgáltatási kultúra, valamint a fenntartható logisztikai megoldások.





GEOSTRATÉGIAI ELHELYEZKEDÉS – EURÓPAI ELOSZTÓCSOMÓPONT

A Simon-Trans logisztikai központja Magyarország nyugati kapujában, a Szombathelyi Ipari Parkban található. A telephely közvetlenül kapcsolódik az M86–M1, valamint az osztrák (A2/A4) autópálya-hálózathoz, így rövid tranzitidővel érhető el a kulcsfontosságú közép-európai piacok (Ausztria, Németország, Csehország, Szlovákia, Szlovénia). Ennek köszönhetően Szombathely ideális kiindulópont országos, illetve régiós disztribúciós feladatokhoz, különösen akkor, ha a cél a gyors, több országot lefedő ellátás megszervezése. A térség elhelyezkedése regionális gyógyszeripari és egészségipari ökoszisztémákhoz is kedvező hozzáférést biztosít Közép-Európában: a telephelyről adott időn és km-en belül több jelentős ipari központ elérhető, ami támogatja a sűrű, gyakori és rugalmas kiszolgálást (rövidebb átfutás, kisebb készletszint mellett).

Adriai tengeri kapuk – gyors átkötés szárazföldre

Az Adria fő konténerkikötői – Koper, Trieszt, Rijeka – közúton és vasúton egyaránt hatékonyan kapcsolhatók Szombathelyhez, így a tengeri konténerszállítmányok gyorsan és szervezeten terelhetők át a szárazföldi disztribúciós hálózatra. Ez különösen előnyös harmadik országbeli (pl. ázsiai) szállítók számára, akik az EU-ba irányuló szállításaikat egy központi elhelyezkedésű, több irányba skálázható hubon keresztül kívánják kezelni.

Ellátásbiztonság és piacnyitás – kelet-közép-európai hub szerep

A nyugat-magyarországi lokáció egyszerre jelent EU-s, egységes szabályozási környezetet és gyors hozzáférést a nyugat-balkáni, illetve kelet-európai régiók irányába. A megoldás különösen vonzó azoknak a gyógyszeripari szereplőknek, akik decentralizált, kockázatmegosztó ellátási modellben gondolkodnak: a nagy nyugat-európai központok mellett egy kelet-közép-európai disztribúciós bázis kialakításával növelhető a rugalmasság, csökkenthetők az átfutások, és erősíthető az ellátási kontinuitás.





GDP A GYAKORLATBAN – GYÓGYSZERIPARI SZÁLLÍTÁS

Az EU GDP (Good Distribution Practice) iránymutatás (2013/C 343/01) elvárása, hogy a gyógyszerek szállítása során a termékek minősége, biztonsága és nyomonkövethetősége a teljes útvonalon biztosított legyen. Ennek megfelelően a fuvarszközöknek, a rakodási folyamatoknak és a kísérődokumentációnak együttesen kell támogatnia a gyógyszerkészítmények azonosíthatóságát, a tételszintű visszakereshetőséget, valamint az előírt tárolási/szállítási feltételek igazolhatóságát.

A Simon-Trans flottájában hőmérséklet-szabályozott, monó- és bitemperált félpótkocsik, valamint normál ponyvás járművek is rendelkezésre állnak. Az alkalmazott járműkonfiguráció minden esetben a szállítandó termékkör és az elvégzett kockázatértékelés alapján kerül kiválasztásra. A hűtő- és fűtőrendszerek alkalmasak a 2–8 °C (cold chain) és a 15–25 °C (controlled room temperature) tartomány fenntartására, GDP-elvárásoknak megfelelő hőmérséklet-monitoring mellett.

Hőmérséklet-érzékeny készítményeknél kiemelt követelmény a hőmérséklet mérése és rögzítése, a rakodási idők minimalizálása, valamint a megfelelő rakodóterek és eljárások alkalmazása. A GDP szemlélet szerint minden olyan útvonalat és körülményt, ahol a hőmérséklet-ingadozás kockázatot jelenthet, előzetes kockázatértékelésnek kell megelőznie; ennek eredménye alapján kerül meghatározásra a monitoring módja és dokumentálása.

A Simon-Trans gyakorlata ennek megfelelően route-szintű kockázatelemzésre, előre definiált eljárásokra (SOP-ok) és rendszeres személyzeti képzésekre épül. A logisztikai személyzet és a járművezetők GDP-specifikus tréninget kapnak, amely kiterjed többek között a hőmérséklet-kritikus helyzetek kezelésére, a visszautasított vagy sérült áruk kezelésére, valamint a dokumentáció szabályos vezetésére.



JÖVŐBENI GMP-KOMPATIBILIS GYÓGYSZERRAKTÁR

Egy GMP-kompatibilis gyógyszerraktár létrehozása Európában jóval több, mint egy elkülönített raktárterület kialakítása: minőségirányítási, technológiai és humán követelmények összehangolt rendszerét igényli annak érdekében, hogy a forgalomba hozatal megelőző tárolás során is biztosított legyen a gyógyszerek minősége, biztonsága és megfelelősége. A GMP-szemléletű raktározás tipikusan olyan elemeket jelent, mint a zónázás, elkülönített karantén- és státuszterületek, validált hőmérséklet- és (szükség szerint) páratartalom-szabályozás, valamint az érintett terek és eszközök kvalifikációja.

A Simon-Trans a már meglévő, több ütemben kiépített, fűtött, részben szűkfolyosós, valamint Ipar 4.0 megoldásokkal támogatott raktárlogisztikai infrastruktúrájára támaszkodva tervezi a GMP-kompatibilis raktárkapacitás megvalósítását Szombathelyen. A cél egy olyan létesítmény és működési modell kialakítása, amely a szükséges hatósági megfelelőségi és engedélyezési folyamatok teljesítése mellett alkalmas lehet arra, hogy importőrök, nagykereskedők és gyártók számára forgalomba hozatal előtti tárolást, készletkezelést és kapcsolódó logisztikai műveleteket támogasson.

Tervezett fő fókussterületek

A kialakítás során kiemelt hangsúlyt kapnak az alábbi, GMP-szempontról kritikus elemek:

- Zónarendszer és státuszkezelés (pl. karantén, felszabadított készlet, visszáru/elkülönítés, minőségi zárolás)
- Légtechnika és nyomásviszonyok (a tárolt termékkör kockázatprofiljához igazítva)
- Validált hőmérséklet-térképezés (temperature mapping) és a környezeti paraméterek bizonyítható kontrollja
- Elektronikus hőmérséklet-monitoring és riasztórendszer, riportálható, auditálható adattárolással
- SOP-rendszer a raktári folyamatokra (átvétel, betárolás, komissiózás, csomagolás, státuszváltás, eltéréskezelés stb.)

A működési keretrendszer részeként szükséges a GMP-kompatibilis dokumentációs struktúra kialakítása is, beleértve a változáskezelést, eltéréskezelést és CAPA folyamatokat. Ezek a meglévő GDP- és ISO-alapú minőségirányítási alapokra építhetők, kiegészítve a GMP-elvárásokkal.

Miért fontos ez a partnereinknek?

A tervezett GMP-kompatibilis raktárkapacitás célja, hogy a forgalomba hozatal előtti ellátási láncban kontrollált környezetet, auditálható folyamatokat és skálázható kapacitást biztosítson. Ez támogatja a kockázatok csökkentését, az átfutási idők rövidítését és a minőségbiztosítási megfelelőség kiszámítható teljesítését.



RAKTÁRKAPACITÁS ÉS BŐVÍTÉSI ÜTEMEZÉS

A Simon-Trans raktárlogisztikai bázisa ütemezetten, moduláris fejlesztési logikával épült fel. A modern logisztikai központ első 1 250 m²-es csarnokát újabb 1 250 m²-es csarnok követte, majd egy kb. 1 400 m²-es termelés kiszolgáló logisztikai terület és egy 1 000 m²-es tárolócsarnok bővítette a kapacitást. Ezt követően a 3–4. raktár csarnok 2 500 m²-en, majd egy 2 350 m²-es, karbonsemleges, szűkfolyosós csarnok került átadásra, amelyet egy 1 660 m²-es karbonsemleges termelés kiszolgáló logisztikai terület egészített ki. A fejlesztések eredményeként az összes raktárterület 10 000 m² fölé nőtt.

A Schaefflerrel közös projekthez kapcsolódóan a raktárkapacitás további bővítése is napirenden van: 2025–2027 között több lépcsőben megvalósuló, automatizált, szűkfolyosós raktárfejlesztés szerepel a tervekben. Ennek eredményeként a jövőben több tízezer EPAL raklapnyi magaspolcos tárolókapacitás állhat rendelkezésre, amelyen belül dedikált zónák jelölhetők ki gyógyszeripari, illetve GMP/GDP-igényű termékek számára.

A belső csarnokkapacitás mellett a vállalat rugalmas külső tárolási kapacitással is rendelkezik, amely igény szerint aktiválható, akár további 10 000 EPAL raklapnyi külső raktárterületet biztosítva projektjellegű, időszakosan csúcsonódó igények esetén. A kombinált belső–külső struktúra lehetővé teszi, hogy nagyobb bevezetési projektek (pl. többországos termékbevezetés, vagy új beszállító EU-piaci belépése) során is biztosítható legyen a szükséges készletvolumen és skálázhatóság.



PHARMA HUB FOLYAMAT – BEÉRKEZÉSTŐL A DISZTRIBÚCIÓIG

A tervezett pharma hub folyamat az EU GDP elvárások mentén, strukturált és dokumentált lépésekre épül. Célja, hogy a gyógyszeripari termékek minősége, integritása és nyomonkövethetősége a beérkezéstől a kiszállításig ellenőrzött, auditálható módon biztosított legyen.

1 Beérkezés és átvétel

A beérkező áruk fogadása során megtörténik az okmányok és kísérodokumentáció ellenőrzése, valamint a tételes mennyiségi átvétel és – a megbízói követelményeknek megfelelően – a csomagolási integritás vizsgálata. Szükség esetén a folyamat vám- vagy speciális státuszú tárolással is kombinálható (pl. harmadik országból érkező tételeknél, a megbízói logika szerint).

2 Elkülönített tárolás és státuszkezelés

Amennyiben a termék felszabadítása még nem történt meg, vagy a megbízó minőségbiztosítása ezt előírja, a tételek karantén- vagy elkülönített zónába kerülnek. A raktári státuszkezelés biztosítja, hogy a karanténban lévő tételek ne kerülhessenek kiadásra a felszabadítás előtt.

3 Tárolás kontrollált zónákban

A felszabadított, forgalomképes tételek a kijelölt, környezeti paraméterekkel kontrollált (pl. hőmérséklet, szükség szerint páratartalom) raktározónákba kerülnek. A készletkezelés tétel szintű nyilvántartáson alapul; a folyamatot rendszeres leltár és – megbízói igény szerint – mintavétel/ellenőrzés egészítheti ki.

4 Megrendeléskezelés és kommissiózás

A raktári rendszer a megbízó ERP/WMS környezetével integráltan képes fogadni a megrendeléseket és kommissiózási feladatokat generálni. A kiválogatás gyógyszeripari sajátosságok figyelembevételével történik, különösen:

- FEFO elv (lejárati szerinti kiadás),
- különleges tárolási feltételek kezelése,
- sorozatszám/lejárati idő kezelése a megbízói és jogszabályi elvárások szerint.

5 Kimenő disztribúció

A kiszállítás GDP-kompatibilis járművekkel, előre tervezett útvonalakon, kockázatelemzéssel alátámasztott fuvarrend szerint történik, figyelembe véve a célpiaci és termékkategória-specifikus előírásokat. A folyamat minden pontján dokumentált, auditálható nyomvonal áll rendelkezésre, amely támogatja az ellátási lánc átláthatóságát a megbízó által meghatározott disztribúciós csatornáig.

KOMPLEX KONSZIGNÁCIÓS LOGISZTIKA

A konszignációs logisztika lényege, hogy a készlet fizikailag EU-n belüli raktárban áll rendelkezésre, miközben a tulajdonjog – a felek megállapodása szerint – jellemzően a beszállítónál marad mindaddig, amíg a termék a meghatározott „felszabadítási” ponton (pl. kiszállítás/értékesítés/felhasználás) át nem kerül a vevői oldalra. Ez a modell különösen előnyös harmadik országbeli – többek között gyógyszeripari – beszállítók számára, akik EU-s közelségű készletet szeretnének fenntartani, miközben a készletfinanszírozást és a piacra lépést kontrolláltan, fokozatosan kívánják optimalizálni.

Üzleti előny harmadik országbeli partnereknek

A konszignációs modell révén a termékek fizikailag közel kerülnek az európai vevőkhöz, így a kiszolgálás rövidebb átfutással és rugalmasabban szervezhető. Emellett a tulajdonjogi és az ebből következő pénzügyi/elszámolási kérdések előre megtervezett konstrukcióban kezelhetők a megbízó, a kijelölt fiskális/adózási szakértők és a logisztikai szolgáltató együttműködésében.

Ez a konstrukció különösen hatékony eszköz lehet új piacok, termékek vagy partnerkapcsolatok bevezetésekor, amikor a kereslet még nem stabil, de a kívánt szolgáltatási szintet (kiszállítási idő, rendelkezésre állás, megfelelőség) már a kezdetektől magas szinten szükséges pozicionálni.

A Simon-Trans konszignációs szolgáltatása

Beérkező szállítmányok fogadása és dokumentáció-ellenőrzése

Vámkezelési folyamatok támogatása

Raktározás és tételszintű készletnyilvántartás

Megrendelés-alapú kiszolgálás és disztribúció

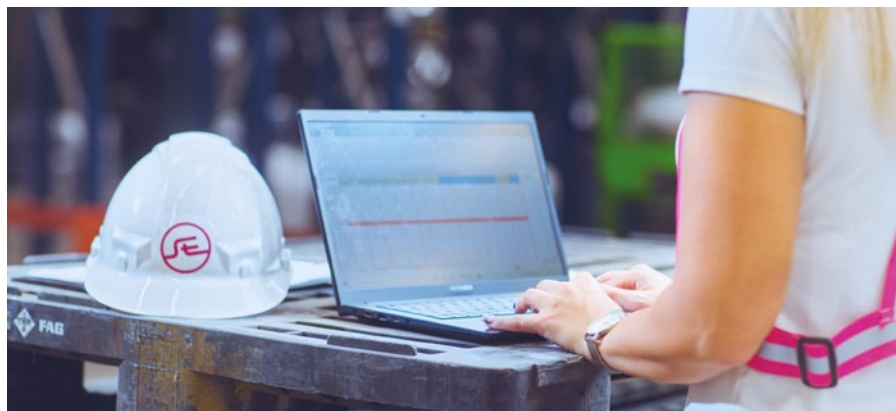
Felhasználás szerinti elszámolás és riportálás

Gyógyszeripari környezetben kiegészülhet

Sorozat- és lejáratí idő kezelésével

Visszahívási (recall) helyzetek támogatásával

EPR-díjköteles csomagolóanyagok nyilvántartásához szükséges adatszolgáltatási struktúrával





FISCAL REPRESENTATION – PÉNZÜGYI ÉS ADÓZÁSI MEGFELELÉS

A pénzügyi képviselet (angolul gyakran fiscal representation) különösen fontos azon harmadik országbeli vállalkozások számára, amelyek nem telepedtek le az EU-ban, ugyanakkor Magyarországon olyan ügyleteket végeznek, amelyek miatt áfa-kötelezettségük keletkezik. Ilyen esetben a magyar áfaszabályok alapján a pénzügyi képviselő megbízása kötelező, a törvényi kivételek figyelembevételével.

A pénzügyi képviselő a NAV előtt a külföldi vállalkozás nevében jár el: teljesíti a belföldi adókötelezettségeket és gyakorolja az adózót megillető jogokat, és a pénzügyi képviselet fennállása alatt a külföldi vállalkozás nem járhat el a NAV előtt sem személyesen, sem más képviselő útján.

Pénzügyi képviselő szerepe és felelőssége

A pénzügyi képviselet lényege, hogy a magyar adóhatóság felé a megfelelés „egy kézben” legyen, és a rendszer alapja az, hogy a pénzügyi képviselő és a külföldi vállalkozás között egyetemleges felelősség áll fenn a belföldi adókötelezettségeikért.

Ki lehet pénzügyi képviselő?

A pénzügyi képviselővel szembeni feltételeket jogszabály rögzíti: pénzügyi képviselő kft. vagy rt. lehet, amelynek jegyzett tőkéje eléri a 150 millió Ft-ot, vagy ennek megfelelő összegű, kizárólag a pénzügyi képviselő nevére szóló bankgaranciával rendelkezik, és nincs nyilvántartott adótartozása.

Tipikus feladatkörök a gyakorlatban

A modell (a konkrét megbízási és adózási konstrukciótól függően) jellemzően lefedi:

- áfa-regisztráció / adószám ügyintézés és kapcsolódó bejelentések,
- áfa-bevallások és kapcsolódó kötelezettségek teljesítése,
- NAV-kapcsolattartás, adatszolgáltatások és eljárások támogatása,
- a számlázási/nyilvántartási megfelelés adózási oldalának koordinálása.

Pharma beszállítói előny – logisztika + megfelelés összekapcsolása

Gyógyszeripari beszállítók számára a pénzügyi képviselet lehetővé teszi, hogy a magyar és EU-s vevők felé történő értékesítés előre megtervezett megfelelési keretben valósuljon meg, miközben a készlet és disztribúció a pharma hub működéssel összehangoltan szervezhető. A Simon-Trans a konzignációs és raktárlogisztikai szolgáltatások mellett pénzügyi képviseleti szolgáltató partnerekkel együttműködésben képes end-to-end modellt kialakítani harmadik országbeli beszállítók EU-piaci beléptetéséhez.

Megjegyzés az EPR-ről

Az EPR-kötelezettség és az adminisztráció pontos szereposztása konstrukciófüggő, ezért itt javasolt úgy fogalmazni, hogy „a kapcsolódó EPR-adatok/folyamatok integrálása a partneri megfelelési modellbe”, nem pedig kötelezően a pénzügyi képviselő „feladataként”.

STANDARD IMPORT ÉS INDIREKT VÁMJOGI KÉPVISELET

A harmadik országbeli konszignációs és DDP konstrukciók esetében a választott vám- és adózási megoldás jelentősen befolyásolja a teljes költségstruktúrát, az adminisztrációt és – különösen – a cash-flow terhelést.

Standard import vámkezelés (általános eset)

Standard eljárásban a vámhatóság a vámtarifaszám (HS-kód) és származás alapján megállapítja a vámtételt, és az importhoz kapcsolódóan az importáfa is keletkezik. Az importáfa alapját jellemzően a vámérték (áruérték + a behozatalhoz kapcsolódó szállítási/biztosítási költségek és egyéb tételek) képezi. A „klasszikus” modellben az importáfa a vámeljárás során fizetendő / rendezendő, ami azonnali finanszírozási igényt okozhat.

Indirekt vámjogi képviselet és az importáfa cash-flow hatása

Az EU vámjogi keretrendszerében a vámáru-nyilatkozat benyújtása történhet közvetlen (direct) vagy közvetett (indirect) képviselettel; indirekt képviseletnél a képviselő tipikusan nagyobb felelősségi szerepet is vállal a vámkötelezettségek körében.

Fontos: az „indirekt” vámjogi megoldás önmagában nem jelenti, hogy importáfa nem keletkezik; a cash-flow teher csökkentése jellemzően olyan konstrukciókban érhető el, ahol az importáfa önadózással / engedélyhez kötött halasztott elszámolással a bevalásban rendezhető (a jogosultsági feltételek teljesítése mellett, és adott esetben a közvetett vámjogi képviselő bevonásával).

Ez különösen előnyös lehet nagy értékű tételeknél (pl. gyógyszeripari import), amikor a készlet egy része hosszabb ideig raktáron marad, mielőtt értékesítésre kerül.

Kiegészítő terhek és megfelelési szempontok

A vámtételen és importáfán túl figyelembe kell venni:

- esetleges kereskedelempolitikai intézkedéseket (pl. antidömping / kiegyenlítő vámok),
- termékkör-specifikus uniós és magyar megfelelési követelményeket,
- valamint egyes árucsoportoknál kiegészítő megfelelési rendszereket (pl. CBAM: 2023–2025 átmeneti szakasz, a „definitive regime” 2026-tól).

Simon-Trans szerepe a folyamatban

A Simon-Trans támogatja:

- a megfelelő vámeljárási és képviseleti modell kiválasztását,
- a szükséges dokumentáció előkészítését,
- és az eljárás során a vámhatósági kommunikáció koordinálását,

mindvégig a megbízói logikához (konszignáció / DDP / disztribúciós modell) illesztve.



SZÁLLÍTÁSI MÓDOK – KÖLTSÉG ÉS ÁTFUTÁSI IDŐ

A harmadik országbeli ellátási láncoknál a szállítási mód kiválasztása jellemzően három szempont egyensúlya: átfutási idő, teljes landed cost, valamint a GDP-kompatibilitásból fakadó kockázatkezelés (hőmérséklet, átrakások, nyomonkövethetőség).

A szállítási mód megválasztásakor (tengeri / vasúti / légi / multimodális) a döntést a termék jellemzői (érték, térfogat, hőmérséklet-érzékenység), a szükséges szolgáltatási szint és a készletstratégia határozza meg.

Tipikus opciók és átfutási idők (irányadó)

- **Tengeri (FCL/LCL):** a legköltséghatékonyabb megoldás, ugyanakkor a leghosszabb átfutással; Kína–Európa viszonylatban jellemzően ~30–45 nap (port–port jelleggel, a tényleges időt a menetrend, torlódás és útvonal is befolyásolhatja).
- **Vasút (Kína–Európa folyosó):** tipikusan ~14–20 nap tranzit-idővel köztes megoldás a tengeri és légi között, versenyképes költségszinttel.
- **Légi:** a leggyorsabb opció, jellemzően ~3–10 nap teljes átfutási idővel (útvonal és szolgáltatási szint függvényében), ugyanakkor a legmagasabb egységköltséggel; tipikusan sürgős vagy nagy értékű, kis térfogatú tételeknél indokolt.
- **Multimodális kombinációk:** a fenti módok kombinálásával optimalizálható az átfutás és költség (pl. tengeri + adriai kikötő + vasút/közút; vasút + közúti last mile).

Adriai kikötők → szombathelyi hub (port-to-hub szakasz)

Az adriai belépési pontok (pl. Koper, Trieszt, Rijeka) esetén a kikötőtől a szombathelyi hub felé a szárazföldi továbbítás jellemzően 1 napon belül megoldható közúti relációban; intermodális (vasúti) továbbításnál a tranzitidő tipikusan 1–2 nap nagyságrendű lehet, a terminál- és menetrendi adottságok függvényében.

Simon-Trans támogatás – optimalizált lánc, GDP-szemlélettel

A Simon-Trans a projektspecifikus igények alapján támogatja az optimális szállítási lánc kialakítását a költség – átfutási idő – GDP-kockázatkezelés hármas szempontja mentén, különös tekintettel:

- az átrakások és várakozási pontok kockázatára,
- hőmérséklet-kontroll és monitoring megoldások kiválasztására,
- és a disztribúcióhoz illeszkedő, skálázható menetrendre.



ÉRTÉKNÖVELŐ LOGISZTIKAI SZOLGÁLTATÁSOK

A pharma hub nem csupán raktárkapacitást jelent, hanem olyan értéknövelő (VAS) szolgáltatáscsomagot, amely gyorsítja a piacra jutást, növeli a rugalmasságot, és csökkenti a partneri oldalon szükséges műveleti terheket – mindezt kontrollált, dokumentált működésben.

Értéknövelő logisztikai tevékenységeink

- Átrakás / cross-docking, átmeneti staging
- Átcsomagolás és igény szerinti csomagolási konfigurációk
- Vonalkódos címkézés, azonosítók, kezelési jelölések
- Egységprakták-képzés (pl. raklapképzés, rögzítés, fóliázás)
- Vizuális minőségellenőrzés (csomagolási integritás, sérülések jelzése)
- Speciális dobozlogisztika, üres göngyöleg-kezelés és visszaforgatás
- JIT/JIS kiszállítási folyamatok kialakítása ipari és – releváns esetben – egészségipari igényekre

Egyes projektekhez egyedi IT-kapcsolatok társíthatók: EDI/API interfészek, SAP-integráció, valamint BI-alapú riporting, amely támogatja a készletszintek, felhasználás, teljesítménymutatók (KPI) és logisztikai költségek transzparens, megbízói logika szerinti követését.

SCHOTT-MEDISTRI KONCEPCIÓ

A Schott-Medistri koncepció egy nagy volumenű, szabályozott anyagáramlásra tervezett logisztikai modell, amelyben az előretöltött üvegfecskendők sterilizálásához és pihentetéséhez kapcsolódó szállítások ütemezetten, több szakaszban, előre definiált folyamatok szerint valósulnak meg.

A modell nagyságrendje (projektparaméterként) például heti ~24 kamionnyi árumozgást jelenthet, napi szinten pedig jellemzően 4–5 kamion Schott-Medistri, illetve Medistri-pihentető raktár viszonylaton. Ezt követi a késztermékek több irányú disztribúciója (pl. Írország, Belgium és további európai célpontok), a célpiaci kiszállítási és megfelelőségi követelményekhez igazítva.

Kulcsérték a partnereknek: a koncepció lényege a tervezhetőség (fix ütemezés), a kapacitásbiztonság (nagy volumen kezelése), valamint az, hogy a teljes lánc kontrollált, mérhető és riportálható működésben tartható.





FENNTARTHATÓSÁG, GOGREEN ÉS ESG

A Simon-Trans fenntarthatósági programja nem „extra”, hanem üzleti és működési alapelv: célja, hogy partnereit kézzelfogható kibocsátáscsökkentési és ESG-riportálási eredményekkel támogassa, a szolgáltatási szint romlása nélkül.

A fenntarthatóság a Simon-Trans üzleti stratégiájának szerves része. A vállalat célkitűzése, hogy a régió kiemelten fenntartható és innovatív logisztikai szolgáltatójává váljon, és ezzel a partnerek dekarbonizációs céljait is közvetlenül támogassa.

Ennek érdekében a vállalat napelemes kiserőművet üzemeltet, amely a belső mérések alapján éves szinten ~100 MWh megújuló villamos energiát termel, és további energiatároló kapacitások telepítését is tervezi ipari akkumulátoros megoldások formájában. A GoGreen projekt eredményeként a vállalat számításai szerint évente ~85 GJ energiamegtakarítás érhető el. A multimodális

fuvarozás arányának növelése, az intermodális megoldások (pl. HELROM-alapú rendszerek) alkalmazása, valamint a korszerű, alacsony emissziójú járművek fokozatos beállítása tovább csökkentheti a logisztikai lánc CO₂-terhelését.

A közúti szállítás terén a flotta részleges átállítása HVO (csökkentett életciklusú kibocsátású) dízel üzemanyagra további lehetőséget teremt a gyógyszeripari szállítások karbonlábnyomának mérséklésére, akár dedikált „zöld fuvar” opcióként (megbízói igény szerint, nyomon követhető riportálással).

A fenntarthatósági törekvésekhez kapcsolódóan a Simon-Trans célja, hogy a partnerek felé transzparens, auditálható riportokkal tudja bemutatni a logisztikai folyamatok környezeti hatását (energia, módmegoszlás, üzemanyag, becsült CO₂), és ESG/megfelelőségi elvárásokhoz illeszthető adatszolgáltatást nyújtson.



INNOVÁCIÓ, IPAR 4.0 ÉS MI-ALAPÚ ENERGIAMENEDZSMENT

Az Ipar 4.0 és az adatvezérelt működés célja, hogy a pharma hub folyamatai kiszámíthatóbbak, auditálhatók és hatékonyabbak legyenek – különösen a hőmérséklet-kritikus és nagy volumenű árumozgásoknál.

Az Ipar 4.0 fejlesztések keretében a Simon-Trans félautomata, PLC-vezérelt és BI-alapú raktárlogisztikai megoldásokat alkalmaz, amelyek támogatják a folyamatok standardizálását, csökkentik az emberi hibák kockázatát, és növelik az áteresztőképességet. A megoldások kiemelten hasznosak ott, ahol a raktári műveletek során a hőmérséklet-kritikus termékek kezelése és a gyors, kontrollált árumozgás egyszerre követelmény.

A működés részeként megjelenik a MI-alapú energiamenedzsment is: a napelem-termelés, a fogyasztási profilok és a rendelkezésre álló tárolókapacitás összehangolt optimalizálásával járul hozzá a fenntartható üzemhez és a költséghatékonysághoz.



HUMÁN ERŐFORRÁS, PHARMA-SPECIFIKUS KÉPZÉS

A GDP/GMP környezetben a stabil szolgáltatási minőség alapja a képzett, szerepkörökre bontott felelősségi rendszer és a rendszeres belső kontroll.

A Simon-Trans kiemelt hangsúlyt fektet a humán erőforrás fejlesztésére: átlátható szervezeti struktúra, világos munkaköri felelősségek, valamint belső és külső képzési programok támogatják a szakmai felkészültséget. A vállalat együttműködései (pl. ELTE, szakképzési centrumok, HEPA Exportakadémia) célzott fejlődési pályát adhatnak a logisztikai és adminisztratív munkatársaknak.

Gyógyszeripari projektek esetén a működést GDP-fókuszú oktatások, folyamat-specifikus tréningek és rendszeres belső ellenőrzések/auditok támogatják, hogy a személyzet naprakész legyen a vonatkozó szabályozási és vevői elvárásokkal.

A képzések lefedhetik többek között:

- hőmérséklet-kritikus helyzetek kezelése és eskaláció,
- dokumentációs fegyelem és nyomonkövethetőség,
- eltéréskezelés, visszáru és sérült áru protokollok,
- adat- és rendszerhasználat (WMS/BI), riportálás.



KÍNAI ÉS HARMADIK ORSZÁGBELI KAPCSOLATOK

Harmadik országbeli beszállítók számára az EU-piacra lépés nem csak logisztikai feladat: adminisztratív, pénzügyi és megfelelőségi kérdések összjátéka. A Simon-Trans célja, hogy ebben egy kézben koordinált, kiszámítható működést adjon.

A Simon-Trans az elmúlt években komplex szolgáltatási modellt alakított ki kínai és egyéb harmadik országbeli partnerei számára, amelyet iparági rendezvényeken és szakmai fórumokon is bemutatott (pl. Ningbo, Guangzhou). A hosszú távú partnerkapcsolatok, a személyes találkozók és a kulturális sajátosságok tisztelete olyan működési alapot teremt, amely a nemzetközi projektekben kiemelten fontos: bizalom, gyors egyeztetés, félreértések csökkentése.

Ez a tapasztalat közvetlenül hasznosul a gyógyszeripari beszállítók EU-piaci beléptetésekor, ahol a logisztikai folyamatok mellett a szabályozási, dokumentációs és pénzügyi környezetben való eligazodás is kritikus. A Simon-Trans a pharma hub szolgáltatás-csomagban a partneri ökoszisztémával (vám, fiskális/pénzügyi képviselő, megfelelési támogatás) összehangolt megoldást kínál, hogy a belépés gyorsabb, tervezhetőbb és transzparensőbb legyen.

KOCKÁZATKEZELÉS ÉS DIVERZIFIKÁCIÓ

A stratégiai diverzifikáció célja, hogy a működés ellenállóbb legyen piaci és iparági ciklusokkal szemben, miközben a pharma területen a kockázatkezelés fókuszja a megfelelőség + auditálhatóság + transzparencia. A Simon-Trans tudatosan építi üzletági és vevői diverzifikációját: az autóiipari kitettség mellett stratégiai cél a gyógyszeripari logisztikai szolgáltatások arányának növelése. A kockázatkezelés eszköztárának része a több lábbon álló ügyfélportfólió, a raktárlogisztikai hatékonyság folyamatos fejlesztése, valamint a fenntarthatósági beruházások, amelyek hosszú távon mérsékelhetik az üzemeltetési és energiaár-kitettségi kockázatokat.

A kockázatkezelés központi elemei:

- szabályozási megfelelés (GDP/GMP elvárásokhoz illesztett folyamatok),
- auditálhatóság és dokumentált nyomonkövethetőség (tétel-szintű visszakereshetőség),
- folyamat-transzparencia és eskalációs rend (eltérések kezelése, riportálás).



EGYÜTTMŰKÖDÉS GYÁRTÓKKAL ÉS NAGYKERESKEDŐKKEL

A Simon-Trans célja, hogy a gyógyszergyártók, nagykereskedők és beszállítók számára egy kézben koordinált logisztikai és megfelelőségi (GDP, vám, adózás) működést biztosítson, kiszámítható szolgáltatási szinttel és auditálható folyamatokkal.

A Simon-Trans olyan partner a gyógyszergyártók, nagykereskedők és beszállítók számára, amely képes a logisztikai feladatokat és a kapcsolódó szabályozási, vám- és adózási követelmények teljesítését integráltan kezelni. A gyógyszeriparban a minőség, a betegbiztonság és a jogszabályi megfelelés egyszerre kritikus; bármilyen ellátási zavar gyorsan és közvetlenül érzékelhető a piacon, ezért a folyamatok stabilitása és kontrollja kiemelt.



Javasolt együttműködési model

- Igényfelmérés és kockázatelemzés
- Termék- és csatornaspecifikus követelmények (hőmérséklet, nyomomonkövetés, szolgáltatási szint, dokumentáció, IT) összehangolása, cél-KPI-k kijelölése.
- Pilot fázis (kisebb volumen, szoros kontroll)
- Folyamatok validálása éles környezetben; riportolási és eskalációs rend finomhangolása; tanulságok beépítése.
- Skálázás és folyamatos fejlesztés
- KPI-alapú teljesítményértékelés, rendszeres auditok, valamint közös fejlesztési workshopok a stabilitás és hatékonyság növelésére.

A Simon-Trans projektmenedzsment-megközelítése támogatja, hogy a partner belső funkcióihoz (minőségbiztosítás, beszerzés, ellátásilánc-menedzsment, pénzügy) illeszkedő riportolási és kommunikációs struktúra jöjjön létre, egyértelmű felelősségi körökkel és döntési pontokkal.

Hosszú távú hozzáadott érték: testreszabás és rugalmasság

A hosszú távú együttműködés egyik legnagyobb értéke a rugalmas, partnereként finomhangolható működés: a raktári zónák, IT-kapcsolatok, riportok és operatív folyamatok igény szerint konfigurálhatók. Így a nagy nemzetközi gyógyszerállalatok magyarországi leányvállalatai, valamint hazai gyógyszergyártók és nagykereskedők is olyan logisztikai partnert kapnak, amely képes együtt tervezni a teljes ellátási lánc optimalizálását – a beléptetéstől a disztribúcióig.



MIÉRT A SIMON-TRANS?

1) GDP-alapú működés, auditálható minőség

GDP-elvárások szerint szervezett, dokumentált és mérhető szállítási-raktári folyamatok hőmérséklet-kritikus termékekre is (monitoring, SOP, tréning, eltéréskezelés). Jövőbeni GMP-kompatibilis raktárkapacitás célzott fejlesztési tervvel.

2) EU-piacra léptetés harmadik országból – end-to-end modell

DDP/konzignációs konstrukciókban a logisztikai lánc összehangolása a kapcsolódó megfelelési lépésekkel (vám, pénzügyi/fiskális képviseleti partner, riportolás) – így a partner egy integrált, „egy kézben” koordinált működést kap.

3) Regionális hub Szombathelyen – modern és fenntartható működés

Nyugat-magyarországi elosztócsomópont raktárházissal és fejlesztési ütemezéssel; Ipar 4.0 / BI támogatott raktárlogisztika és fenntarthatósági opciók (multimodális megoldások, alacsonyabb kibocsátású fuvaropciók) a partner ESG-céljaihoz illesztve.






Simon

KAPCSOLAT

Simon-Trans Kft.

 H-9700 Szombathely, Jávor utca 25.

 +36 94 505 382

 simontrans@simontrans.hu

 www.simontrans.hu

Alakítsunk ki együtt, az Önök igényeire szabva,
a gyógyszeripari ellátási láncuk jövőbiztos,
GDP-kompatibilis logisztikai megoldását –
a beléptetéstől a disztribúcióig.



A kiadvány a Demján Sándor 1+1 KKV Beruházás-élénkítő támogatási Program keretében a Nemzetgazdasági Minisztérium támogatásával és a Magyar Gazdaságfejlesztési Ügynökség Közhasznú Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság közreműködésével jött létre.