



## III Obaveštenje

**20. april 2018. Beograd, Srbija**

### **Teme konferencije**

- ◆ Kontrola veletrgovina i regulatorna očekivanja
- ◆ Upravljanje rizikom u autorsu
- ◆ Serijalizacija i primena
- ◆ Validacija kompjuterskih sistema
- ◆ Kvalifikacija transportnih ruta
- ◆ Faktori uticaja na kvalitet lekova za klinička ispitivanja

Drage kolege i prijatelji,

Zadovoljstvo nam je da Vas obavestimo da Jedinствeno udruženje Srbije za kvalitet organizuje **III GDP Konferenciju**, sa nazivom „**GDP od propisa do prakse**“. Primena Smernica Dobre prakse u distribuciji lekova ima zadatak da lekovi visokog kvaliteta, proizvedeni u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse, ostanu nepromenjenog kvaliteta u distributivnom lancu i kao takvi uruče pacijentima.

**Ciljevi** Upoznavanje sa dosadašnjim iskustvima u implementaciji Smernica Dobre prakse u distribuciji lekova.  
Diskusija kroz primere iz prakse i moguća rešenja.

**Kome je Konferencija namenjena** Svima koji su uključeni u procese skladištenja, transporta i distributivne aktivnosti kao i kontrolu ovih aktivnosti.

---

## PROGRAM

---

**8:30-9:00 REGISTRACIJA UČESNIKA**

**9:00-11:10 Sesija I - GDP regulatorni zahtevi i implementacija**

**Moderator : Ružica Nikolić**

- 9:00-9:20
  - *EU regulatory authorities expectations during the inspection on distribution companies*  
Jeckie Peck, Pharmacy Consulting Limited, United Kingdom
- 9:20-9:40
  - Praksa i očekivanja inspekcije u oblasti prometa na veliko lekova i medicinskih sredstava  
Predstavnik Inspekcije za lekove i medicinska sredstva Ministarstva zdravlja Srbije
- 9:40-10:00
  - Dobra praksa u distribuciji medicinskih sredstava – iskustva Bosne i Hercegovine  
Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine  
ALIMBIH, Bosna i Hercegovina
- 10:00-10:20
  - Očekivanja regulatornih organa Hrvatske tokom inspekcije kompanija koje se bave distribucijom lekova  
Izabela Majić, Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED, Hrvatska
- 10:20-10:40
  - Inspekcija prometa na veliko veterinarskih lekova  
Vladimir Raketić, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede

**Diskusija**

**11:10-11:40 KAFE PAUZA**

**11:40-13:00 Sesija II - Farmaceutski lanac snabdevanja – multidisciplinarni pristup**

**Moderator: Elizabeta Kostić**

- 11:40-12:00
  - Upravljanje rizikom u autorsoru u farmaceutskom lancu snabdevanja  
Valentina Marinković, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija
- 12:00-12:20
  - Validacija kompjuterskih sistema u GDP-u  
Bojana Kovačević, Phoenix group, Nemačka
- 12:20-12:40
  - Kvalitativna i kvantitativna optimizacija asortimana i zaliha u lancu snabdevanja  
Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

**Diskusija**

**13:00-14:30 RUČAK**

**14:30-16:00 Sesija III - Novi trendovi u farmaceutskom lancu snabdevanja**

**Moderator: Ljiljana Tasić**

- 14:30-14:50
  - Autentifikacija i serijalizacija lekova „Go Live“  
Mate Poropat, JGL d.d., Hrvatska
- 14:50-15:10
  - Transport lekova i medicinskih sredstava bespilotnom letilicom  
Slađana Danilović, Apoteka Beograd, Srbija
- 15:10-15:30
  - Klinička ispitivanja – GxP izazovi  
Marija Vujasin, Optimapharm d.o.o., Srbija

**Diskusija**

**16:00-16:15 KAFE PAUZA**

**16:15-17:50 Panel diskusija**

**Moderator: Nataša Knežević**

- Kako mapirati proces lanca snabdevanja i ko je uključen?  
Dragan Ilić, Labmerit d.o.o., Srbija
- Kako sprovesti kvalifikaciju transportne rute za balk lekove u praksi?  
Vesna Sokolović, PharmaSwiss d.o.o., Srbija
- Najčešće neusaglašenosti u GDP praksi  
Bruno Šimek, Arguo d.o.o., Hrvatska

**17:50-18:00 ZAVRŠNA REČ I ZATVARANJE SKUPA**

**Programski odbor**

Elizabeta Kostić, Phoenix Pharma d.o.o.

Gordana Pejović, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ALIMS,  
Fakultet organizacionih nauka, Univerzitet u Beogradu

Irena Homšek, Merck d.o.o. Beograd

Milorad Kilibarda, Saobraćajni fakultet, Univerzitet u Beogradu

Nataša Knežević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije ALIMS

Ružica Nikolić, Agencija za konsalting i edukaciju AKE, Beograd

Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet, Univerzitet u Beogradu

Snežana Večerkov Vukmirović, Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Valentina Marinković, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, *predsednik*

Verica Dugan, Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd

Vukica Kocić Pešić, ADOC d.o.o. Beograd

## Predavači



### **Jackie Peck, Pharmacy Consulting Ltd., UK**

Jackie Peck je direktorka Pharmacy Consulting Ltd. (PCL), iz Velike Britanije, kompanije koja pruža usluge podrške farmaceutskim veletrgovinama u EU. Jackie Peck je farmaceut i odgovorna osoba (RP) sa više od dvadeset godina iskustva u farmaciji i farmaceutskoj industriji. Fokus Jackie Peck je ekspertiza u oblasti licenciranja distributera na veliko i razvoj sistema menadžmenta kvalitetom.



### **Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, Inspekcija za lekove i medicinska sredstva**

Inspekcija za lekove i medicinska sredstva trenirana u okviru projekta 2006 – 2009. Twinning – Capacity Building for Agency for Medicines of Republic of Serbia, AFSSAPS, France, A Project funded by the EU. Učestvovala u Radnoj grupi za inspekciju - EMA.



### **Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine ALIM-BIH, Bosna i Hercegovina**

Indira Fazlagić je farmaceut, glavni inspektor u ALIMBIH. Ekspert je u oblasti legislativne, farmaceutske inspekcije i farmaceutske tehnologije. Učestvovala u Radnoj grupi za inspekciju - EMA.



### **Izabela Majić, Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED, Hrvatska**

Izabela Majić je voditeljica Inspektorata u HALMED-u. Senior GMP and GVP inspektor. Također je i BEMA ocjeniteljica - Benchmarking of European Medicines Agencies, program kojim se ocjenjuje poslovanje agencija za lijekove unutar europskog gospodarskog prostora.



### **Vladimir Raketić, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Republike Srbije**

Vladimir Raketić je rukovodilac Grupe za inspeksijski nadzor i kontrolu proizvodnje i prometa lekova i medicinskih sredstava za upotrebu u veterini, hrane za životinje i medicirane hrane za životinje. Ima dugogodišnje iskustvo u oblasti inspekcije.



### **Valentina Marinković, Farmaceutski fakultet, Univerziteta u Beogradu, Srbija**

Valentina Marinković je vanredni profesor na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu. Uključena je u brojne predmete iz oblasti farmaceutskog menadžmenta i farmaceutskog zakonodavstva, sa više od dvadeset godina iskustva u multinacionalnim farmaceutskim kompanijama, gde je bila direktor kvaliteta i QP. Takođe, Prof. dr Valentina Marinković radi kao konsultant i trener u oblasti GMP, GDP i GVP.



### **Bojana Kovačević, PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG, Nemačka**

Bojana Kovačević je zaposlena na poziciji IT Quality Manager u PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG, Nemačka, u delu kompanije PHOENIX group IT, radi obezbeđivanja usaglašenosti IT usluga sa EU GDP smernicama ka ostalim članicama PHOENIX Grupa u Evropi. Radila je za PHOENIX Pharma d.o.o. Srbija, u Odeljenju za Obezbeđenje kvaliteta, na razvoju procesa validacije sa fokusom na razvoj procesa validacije kompjuterskih sistema u skladu sa EU GDP i lokalnim smernicama GDP.



### **Vesna Sokolović, PharmaSwiss d.o.o, Srbija**

Vesna Sokolović inženjer hemije i biohemije je zaposlena u Pharmaswiss Srbija od 2011. godine. Ima više od 23 godine iskustva u farmaceutskoj industriji u validaciji procesa, validaciji čišćenja, validaciji pakovanja, verifikaciji transporta, kvalifikacijama opreme i sistema. Radi na poziciji rukovodioca tehničkih operacija.



### **Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija**

Slobodan Aćimović je redovni profesor na Ekonomskom fakultetu u Beogradu. Veoma je aktivan u sprovođenju strateških i operativnih konsalting aktivnosti u domaćim i regionalnim kompanijama u oblasti poslovne ekonomije i menadžmenta. Osnovni fokus Prof. dr Slobodana Aćimovića je postavka adekvatnog nivoa i strukture ponude firme - servisa potrošača i politike upravljanja zalihama kao logističko-marketingne strategije.



### **Mate Poropat, JGL d.d, Hrvatska**

Mate Poropat, farmaceut, zaposlen u JGL Rijeka i od 2007. je na poziciji direktora farmaceutsko tehničkih operacija, koje osim proizvodnje uključuju i procese skladištenja, nabavke, tehnike i kvaliteta. Ima više od 20 godina iskustva u farmaceutskoj proizvodnji lekova sa glavnim fokusom na validacije procesa izrade i kvalifikacije prostora i opreme za proizvodnju sterilnih farmaceutskih rastvora.



### **Slađana Danilović, Apoteka "Beograd", Srbija**

Slađana Danilović je zaposlena u Apoteci Beograd. Radila je na pozicijama: Finansijsko - materijalni kontrolor, Sertifikovani stručni saradnik za javne nabavke, Marketing saradnik, Referent za komercijalno snabdevanje. Koautor je i učesnik projekta uvođenja Brajeve azbuke na ambalaži magistralnih proizvoda Apoteke Beograd, kao i obeležavanje pozicija za izdavanje lekova na recept i prodajnih pozicija, za slabovidna i slepa lica, u saradnji sa Savezom slepih Srbije.



### **Marija Vujasin, Optimapharm d.o.o. Srbija**

Marija Vujasin, doktor medicine je od 2017. godine direktor za kliničke operacije i rukovodioc u Optimapharm d.o.o. u Srbiji. Iskustvo je stekla u Vujaklija CRO, odnosno INC/Syneos Health, predstavništvima Novo Nordiska i Novartisa u Beogradu, na poslovima monitora i lokalnog rukovodioca za klinička istraživanja, farmakovigilance, kao i rukovodioca odeljenja za regulativu, sistem kvaliteta i medicinske poslove i rukovodioca za sistem kvaliteta u razvojnim poslovima i kao službenik za uskladenost.



### **Dragan Ilić, Labmerit d.o.o. Beograd, Srbija**

Dragan Ilić je devet godina rukovodilac firme Labmerit d.o.o., akreditovane za ispitivanja i kalibracije, i koja pruža usluge validacije, kvalifikacije i kalibracije klijentima u Srbiji i širom sveta, koji se bave proizvodnjom, skladištenjem i dostavom lekova, medicinskih sredstava i biotehnologijom. U Hemofarmu je stekao iskustvo na poslovima usaglašavanja farmaceutske proizvodnje i laboratorija kontrole kvaliteta sa zahtevima GMP, GLP, i GDP evropske i USA regulative u domenu validacije, kvalifikacije i kalibracije.



### **Bruno Šimek, Arguo d.o.o., Hrvatska**

Bruno Šimek, farmaceut, od 2011. osnivač kompanije Arguo, orijentisane na pružanje različitih oblika podrške u GxP okruženju - implementacija i optimizacija procesa, priprema za GMP/GDP inspekcije, kao i podršku u planiranju i sprovođenju kvalifikacije i validacije. Bruno je sa dugogodišnjim iskustvom na pozicijama QA menadžera i QP-a.

## Registracija



Agencija za konsalting i edukaciju AKE  
Dričićeveva 28, 11000 BEOGRAD, Srbija

e-mail:  
[akefarmed@gmail.com](mailto:akefarmed@gmail.com)

### Datum

Petak, 20.april 2018, 9h-18h

### Mesto

#### **Falkensteiner Hotel Belgrade\*\*\*\***

Bulevar Mihajla Pupina 10K  
RS-11000 Belgrade, Serbia  
Telefon +381/(0)11 2250-000  
Fax +381/(0)11 2250-001  
[www.falkensteiner.com](http://www.falkensteiner.com)

### **Rezervacija smeštaja u hotelu se vrši direktno sa hotelom, obavezno navesti da ste učesnik Konferencije**

Luka Vasović  
[reservations.belgrade@falkensteiner.com](mailto:reservations.belgrade@falkensteiner.com)

### **Cena kotizacije (po učesniku - oslobođena je od poreza)**

Učesnici van Srbije	150 EUR
Učesnici iz Srbije	18.000,00 RSD
Članovi JUSK	16.200,00 RSD

Kotizacija se plaća unapred, nakon prijema predračuna.

### **Kotizacija uključuje:**

sertifikat o učešću,  
dokumentaciju konferencije,  
ručak i osveženje tokom konferencije.

### Registracija

Registracija se vrši email-om  
Registracione podatke poslati na e-mail [akefarmed@gmail.com](mailto:akefarmed@gmail.com)  
Nakon potvrde o prijavi, mejlom šaljemo predračun za uplatu

### Podaci za registraciju

- Ime i prezime, pozicija
- Naziv kompanije
- PIB – poreski identifikacioni broj kompanije
- Adresa (ulica i broj, poštanski broj, mesto, država)
- Telefon/fax
- E-mail za slanje predračuna (ako se razlikuje od mejla na prijavi)

U jednom mejlu možete poslati spisak učesnika iz iste kompanije

### Organizacija i kontakt

Agencija za konsalting i edukaciju AKE  
11000 Beograd Drinčićeveva 28  
Mobile +381/(0)638439466  
e-mail [akefarmed@gmail.com](mailto:akefarmed@gmail.com)

### Pitanja u vezi sa konferencijom

#### **Pitanja za predavače možete dostaviti pre konferencije mejlom**

#### **Ružica Nikolić, Direktor**

Mobile +381/(0)638439466  
e-mail [akefarmed@gmail.com](mailto:akefarmed@gmail.com)

### Jezik konferencije

Oficijalni jezik konferencije je srpski i engleski