

Finalno obaveštenje

IV GDP Konferencija / IV GDP Conference

2019



Distribucija lekova i medicinskih sredstava – nove mogućnosti u farmaceutskom poslovanju / Distribution of Drugs and Medical Devices- New Opportunities in Pharma Business

12. april 2019, Beograd, Srbija / 12th of April 2019, Belgrade, Serbia

Standardizacija / Standardization

Serilizacija / Serialization

Hladan lanac / Cold Supply Chain

Nacionalne regulative / National Legislations

Studije stabilnosti u transportu/ Stability Studies During Transportation

Bezbednost informacija / Information Security

Istorija farmacije / History of Pharmacy

Mesto održavanja

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

Organizacija i kontakt

Agencija za konsalting i edukaciju AKE

11000 Beograd

Drinčićeva 28

Ružica Nikolić

Mobile +381/(0)638439466

e-mail akefarmed@gmail.com



JEDINSTVENO UDRUŽENJE SRBIJE ZA KVALITET

www.jusk.rs

u saradnji sa

AKE
Konsalting i edukacija
Farmacija i medicina

Globalizacija, problemi sa falsifikovanjem i očekivanja u pogledu skladištenja lekova i medicinskih sredstava, transporta kao i hladnog lanca, usmerava farmaceutsku industriju, distributere kao i maloprodaju da unaprede svoje dosadašnje prakse.

Konferencija je namenjena svim rukovodiocima, supervizorima i drugim zaposlenim koji se bave farmaceutskim skladištenjem, transportom i aktivnostima distribucije, kao i kontrolom ovih aktivnosti.

Programski direktor: Prof. dr Valentina Marinković

PROGRAM/PROGRAMME

-
- 8:00-8:50** **Registracija učesnika**
- 8:50-9:00** **Najava Konferencije**
- 9:00-11:00** **Sesija/Session I – Farmaceutski lanac snabdevanja- EU izazovi/Pharmaceutical Supply Chain – EU Challenges**
Moderator: Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet/Faculty of Economy
Standardizacija i trgovina u Evropskoj uniji/EU Standardization and Trade
Ioannis Angeli, Cyprus University of Technology
Serijalizacija u veleprodajama - priprema i prvi koraci/Serialization in Wholesales- Preparation and First Step
Marija Berta, Phoenix group
Hladan lanac i logistička rešenja za naprednu terapiju u GxP okruženju/ Cold Supply Chain and Logistic Solutions for Advanced Therapies in GxP Environment
Raffaele Laciti, World Courier, Clinical Trial Supply, Nordics, Central and Eastern Europe
Zaštita ličnih podataka – izazov za farmaceutsko poslovanje/General Data Protection Regulation (GDPR) – Challenges in Pharma Business
Adriana Minović, Ergomed Grupa and Marko Matović, United Media
Diskusija/Discussion
- 11:00-11:30** **Pauza za kafu/Coffee break**
- 11:30-13:30** **Sesija/Session II – Regulatorni okvir/Regulatory Framework**
Moderator: Snežana Večerkov Vukmirović, Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Nacionalna regulativa- da li smo korak dalje?/National Legislation- Are We Going Forward?
Dužanka Krajnović, Farmaceutski fakultet/Faculty of Pharmacy
Povlačenje lijekova - Regulatorni okvir u Bosni i Hercegovini/Regulatory Framework in Bosnia and Herzegovina About Batch Recall
Indira Fazlagić, Agencija za lijekove Bosne i Hercegovine/Agency for Medicines and Medical Devices of Bosnia and Herzegovina
Novi Zakon o ljekovima u Crnoj Gori – novosti u vezi prometa na veliko i GDP/Pharmaceutical Legislation in Montenegro - What is New?
Nemanja Turković, Agencija za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore/Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro
Izazovi u legislativi u oblasti veterinarskih lekova/Legislation Challenges in Medicinal Products for Veterinary Use
Vladimir Rakezić, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede - Uprava za veterinu/Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management - Veterinary Section
Diskusija/Discussion
- 13:30-15:00** **Pauza za ručak/Lunch Break**
- 15:00-16:30** **Sesija/Session III – Novi standardi i vodiči u unapređenju farmaceutskog lanca snabdevanja/New Standards and Guidances for Pharmaceutical Supply Chain Improvements**
Moderator: Milorad Kilibarda, Saobraćajni fakultet/Faculty of Transportation
Uparedna analiza Smernice dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava i standarda ISO 13485/Comparative Analysis of GDP for Medical Devices and ISO 13485
Vukica Kocić Pešić, Jedinstveno udruženje Srbije za kvalitet/Unique Association of Serbia for Quality
Sistem menadžmenta bezbednošću informacija u zaštiti integriteta podataka u farmaceutskom poslovanju/Information Security Management System (ISO 27001) in Data Integrity Protection in Pharma Business
Gordana Pejović, SGS Beograd; Fakultet organizacionih nauka/Faculty of Organizational Sciences
Nove smernice u studijama stabilnosti lekova tokom transporta/New Guidances in Stability Studies During Transportation
Nataša Knežević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije/Medicines and Medical Devices Agency of Serbia
Diskusija/Discussion
- 16:30-16:45** **Pauza za kafu/Coffee Break**
- 16:45-17:45** **Panel diskusija/Panel Discussion – Izazovi u hladnom lancu u javnim i bolničkim apotekama/Cold Chain Challenges in Community and Hospital Pharmacies**
Panelisti/Panelists: Sanja Jović, Apoteka Beograd/Pharmacy Belgrade ; Milica Grčić, Klinički centar Srbije /Clinical Center of Serbia
- 17:45-18:00** **Umesto zaključka/Instead of Conclusion**
Istorija farmacije: Distribucija lekova/History of Pharmacy: Distribution of Pharmaceuticals
Jelena Manojlović, Farmaceutski fakultet/Faculty of Pharmacy
Zatvaranje Konferencije/Closing of Conference

Predavači

**Ioannis I. Angeli, Cyprus University of Technology, Cyprus**

Associate professor in the Mechanical Engineering Department, of the *Cyprus University of Technology*. He was also responsible for Metrology & Quality Control and the Calibration laboratory of the Cyprus Standards Organisation for many years. He is now the departmental coordinator of IASTE, Erasmus + programs, member of the senate QA Council.

**Marija Berta, Phoenix Farmacija d.o.o., Hrvatska**

Magistra farmacije. Od 2015. radi kao voditelj odjela kvalitete i odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet u *PHOENIX Farmaciji d.o.o.* u Zagrebu, članici *PHOENIX Grupe*. U projekt serijalizacije je uključena kroz sudjelovanje u radu radne skupine HOPAL-a, interni projekt usklađivanja s Uredbom te aktivnosti usklađivanja procesa *PHOENIX Grupe*. Radila je u *Plivi d.o.o.*, na poslovima suradnika u osiguranju kvalitete.

**Raffaele Laciti, Product Manager, Clinical Trial Supply, World Courier, Nordics, Central and Eastern Europe**

Product Manager, Clinical Trial Supply, *World Courier*. 15 years of international experience in the pharmaceutical industry, including *ThermoFisher, Parexel, Novartis*. Sourcing and category management, business development and account management, procurement and outsourcing, project management, global clinical supply chain and logistics, commercial and clinical packaging, compliance and validation.

**Adriana Minović, Ergomed grupa, Srbija**

Pravnica iz Beograda. Zaposlena kao službenik za zaštitu podataka o ličnosti i radi na primeni GPDR-a, Zakona o zaštiti podataka o ličnosti i drugih pravnih instrumenata koji regulišu zaštitu podataka o ličnosti i privatnosti u oblasti kliničkih istraživanja i prijave neželjenih dejstava lekova. Stekla je iskustvo u *Ministartstvu telekomunikacija RS, AirSerbia i United Grupi*.

**Marko Matović, United Media, Srbija**

pravnik iz Beograda, zaposlen na poziciji Rukovodica sektora pravnih poslova. Radno iskustvo je sticao u renomiranim advokatskim kancelarijama i bio angažovan u savetovanju klijenata u vezi sa propisima iz oblasti farmacije, telekomunikacija, maloprodaje i drugo. Marko je specijalizovan za pružanje saveta u oblastima zaštite konkurencije, intelektualne svojine, ličnih podataka, farmacija, telekomunikacije.

**Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet, Univerziteta u Beogradu, Srbija**

Doktor farmaceutskih nauka, vanredni profesor *Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu*. Oblasti interesovanja u istraživačkom radu su: bihevioralni i etički aspekti farmaceutske prakse, zdravstvena i farmaceutska regulativa, socijalan epidemiologija i istorija zdravstvene kulture. Nalazi se u bazi UNESCO eksperata iz oblasti etike.

**Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BIH, Bosna i Hercegovina**

Farmaceut specijalista, Glavni inspektor u Agenciji. Radno iskustvo sticala u farmaceutskoj industriji, *Ministarstvu zdravlja BIH, Zavodu za kontrolu lijekova Federacije BIH*. Ekspert je u oblasti legislative, farmaceutske inspekcije i farmaceutske tehnologije. Učestvovala u Radnoj grupi za inspekciju GDP/GMP – EMA, Radnoj grupi za falsifikovane lijekove EDQM-a, član je Komisije za uništenje opojnih droga Vijeća ministara BIH.

**Nemanja Turković, Agencija za lijekove i medicinska sredstva, Crna Gora**

Farmaceut. Od 2008. godine radi u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Zaposlen kao rukovodilac Odeljenja za izdavanje dozvola za uvoz-izvoz lijekova, sertifikata i mišljenja. Kao saradnik u nastavi angažovan na Medicinskom fakultetu u Podgorici – studijski program Farmacija. Učestvovao kao posmatrač u Radnoj grupi za inspekciju GMP/GDP u EMA.

**Vladimir Raketic, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Srbije, Srbija**

Veterinar specijalista, Rukovodilac inspekcije za lekove, medicinska sredstva, hranu za životinje i mediciniranu hranu u *Upavi za veterinu*. Od 1998. godine radi na poslovima inspekcije. Član stručnih komisija za registraciju veterinarskih lekova, član međuministarskih komisija za izmenu i dopunu zakona o lekovima i medicinskim sredstvima. Učestvovao u Radnoj grupi za GMP/GDP u EMA. *Focal point* je za veterinarske lekove u The World Organisation for Animal Health (OIE).

**Vukica Kocić-Pešić, Jedinstveno udruženje Srbije za kvalitet, Srbija**

Magistar farmacije i specijalista. Dugi niz godina se bavi istraživanjem apotekarske prakse u Srbiji, unapređenjem farmaceutske zdravstvene zaštite i „pionir“ je implementacije kvaliteta u apotekama. Od 2002. godine je aktivno učestvovala u radu Svetske farmaceutске organizacije FIP, gde je prezentovala razvoj apotekarske prakse u Srbiji. Radno iskustvo je sticala u apotekarskom sektoru i u kompaniji ADOC d.o.o., kao menadžer obezbeđenja kvaliteta.

**Gordana Pejović, SGS Beograd; Fakultet organizacionih nauka Univerziteta u Beogradu, Srbija**

Doktor farmaceutskih nauka, vanredni profesor na Fakultetu organizacionih nauka u Beogradu. Zaposlena je i u SGS Beograd na poslovima razvoja i unapređenja poslovanja, u okviru kojih realizuje razvojne projekte i specifične obuke u vezi sa različitim sistemima menadžmenta i pitanjima od značaja za farmaceutsko poslovanje. Gordana je sa dugogodišnjim iskustvom na poziciji direktora upravljanja kvalitetom u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije.

**Nataša Knežević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Srbija**

Farmaceut specijalista, od 2017. zaposlena u ALIMS kao ekspert na proceni dokumentacije o kvalitetu leka. Od 2006. bila je zaposlena u Galenici a.d. na različitim pozicijama, direktor kontrole kvaliteta, direktor sektora za kvalitet, QP i direktor sektora za razvoj, registraciju i kvalitet. Radila na start up projektu za JGL, Hrvatska na poziciji rukovodilac kvaliteta i QP. Ima više od 15 godina iskustva u farmaceutskoj industriji.

**Sanja Jović, Apoteka „Beograd“, Srbija**

Magistar farmacije i specijalista, zaposlena u Apoteci „Beograd“ od 2000. godine. Radila je kao farmaceut u apoteci, upravnik apoteke, saradnik za kvalitet u Sektoru za razvoj, stručni saradnik u Sektoru za kvalitet, direktor Sektora za kvalitet. Paralelno je bila angažovana kao stručni saradnik, na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu. Kvalifikacije Sanje Jović su iz oblasti menadžmenta u farmaciji, dobre apotekarske prakse i integrisanih menadžment sistema.

**Milica Grčić, Klinički centar Srbije, Srbija**

Farmaceut specijalista, Načelnik Odeljenja za distribuciju medicinskih sredstava, ugradnog i biohemijskog materijala u Službi za farmaceutsku delatnost i snabdevanje. Od 2011. godine zaposlena je u Kliničkom centru Srbije. Od 1999-2011. godine radila je kao diplomirani farmaceut u Beogradu u apotekama javnog tipa.

**Jelena Manojlović, Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu, Srbija**

Farmaceut specijalista, stručni saradnik na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu. Učestvovala je u izvođenju praktične nastave u okviru integrisanih akademskih studija u okviru više predmeta. Dugogodišnje radno iskustvo je sticala u različitim oblastima farmaceutске delatnosti; na poslovima regulative, veleprodaje i marketinga, apotekarske delatnosti. Stekla je stručno zvanje kustosa u delatnosti zaštite kulturnih dobara.

Organizacija Konferencije:



JEDINSTVENO UDRUŽENJE SRBIJE ZA KVALITET

u saradnji sa:



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

PRIJAVA ZA IV GDP KONFERENCIJU

Datum održavanja

12. april 2019, 9h-18h

Mesto održavanja

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

Rezervacija smeštaja u hotelu se vrši direktno sa hotelom.

Sa hotelom je ugovorena posebna cena, te je potrebno naglasiti da ste učesnik Konferencije.

Broj telefona: 011/225 0000

Kosta Bakić i Jelena Jovančić

reservations.belgrade@falkensteiner.com

Organizacija i kontakt

Agencija za konsalting i edukaciju AKE
11000 Beograd Drinčićeva 28

Mobile +381/(0)638439466

e-mail 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

Jezik konferencije

Oficijalni jezik konferencije je srpski i engleski

Cena kotizacije po učesniku

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

AKE nije obveznik PDV-a.

Kotizacija uključuje:

Sertifikat o učešću
Dokumentaciju konferencije
Ručak i osveženje tokom konferencije.

Podaci za registraciju

Ime i prezime, radno mesto

Podaci o kompaniji:

- 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

Registracija

Registracione podatke poslati na e-mail akefarmed@gmail.com

Nakon potvrde o prijavi, mejlom šaljemo predračun za uplatu