

## II 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 / 12<sup>th</sup> 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

## Zašto konferencija?

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.

Kompanije moraju da povećaju napore i aktivnosti validacije, kao jedan od preduslova za sigurno skladištenje i transport svojih lekova i medicinskih sredstava preko graničnih prelaza i kroz različite klimatske uslove.

Evropske direktive, vodiči i smernice, kao i nacionalni propisi i inicijative regulatornih organa zemalja, razvijaju i definišu očekivanja i zahteve kroz Dobru proizvođačku praksu (GMP) i Dobru distributivnu praksu (GDP) koje su međusobno tesno povezane.

## Ciljna grupa

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

## PROGRAM / PROGRAMME

---

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, 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?**

*Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet / Faculty of Pharmacy*

**Regulatorni okvir u Bosni i Hercegovini u vezi sa povlačenjem lekova i medicinskih sredstava sa tržišta / 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*

**Farmaceutska legislativa u Crnoj Gori- šta je novo? / Pharmaceutical Legislation in Montenegro - What is New?**

*Agencija za lijekove 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 Raketić, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede - Uprava za veterinu / Ministry of Agriculture, Forestry and Water Management - Veterinary Section*

**Diskusija / Discussion**

**Pauza za ručak / Lunch Break**

13:30-15:00

**Sesija / Session III – Novi standardi i vodiči u unapređenju farmaceutskog lanca snabdevanja / New Standards and Guidances for Pharmaceutical Supply Chain Improvements**

15:00-16:30

*Moderator: Milorad Kilibarda, Saobraćajni fakultet / Faculty of Transportation*

**Uporedna 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; 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 lijekove i medicinska sredstva Srbije / Medicines and Medical Devices Agency of Serbia*

**Diskusija / Discussion**

**Pauza za kafu / Coffee Break**

16:30-16:45

**Panel diskusija / Panel Discussion – Izazovi u hladnom lancu u javnim i bolničkim apotekama / Cold Chain Challenges in Community and Hospital Pharmacies**

16:45-17:45

*Panelisti / Panelists: Sanja Jović, Apoteka Beograd / Pharmacy Belgrade ; Milica Grčić, Klinički centar Srbije / Clinical Center of Serbia*

**Umesto zaključka / Instead of Conclusion**

17:45-18:00

**Istorija farmacije: Distribucija lekova / History of Pharmacy: Distribution of Pharmaceuticals**

*Jelena Manojlović, Farmaceutski fakultet / Faculty of Pharmacy*

**Programski  
odbor**

Elizabeta Kostić, Phoenix Pharma d.o.o.

Gordana Pejović, SGS Beograd; 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 ALIMIS

Ružica Nikolić, Agencija za konsalting i edukaciju AKE, Beograd

Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet, Univerzitet u Beogradu

Snežana Večerko 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, Jedinствeno udruženje Srbije za kvalitet JUSK

## 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, Italy**

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 *Ministarstvu telekomunikacija RS, AirSerbia* i *United Grupi*.



### **Marko Matović, United Media, Srbija**

pravnik iz Beograda, zaposlen na poziciji Rukovodilca 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 Krajinović, 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, socijalna 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.



### **Vladimir Raketec, Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Srbije, Srbija**

Veterinar specijalista, Rukovodilac inspekcije za lekove, medicinska sredstva, hranu za životinje i medicinsku 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. Učestvovala u Radnoj grupi za GMP/GDP u EMA-i (2012-2016.god.). *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 farmaceutske 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 integriranih menadžment sistema.



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

Farmaceut specijalista, Načelnik Odeljenja za distribuciju medicinskih sredstava, ugradnog i biohe-mijskog 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 integriranih akademskih studija u okviru više predmeta. Dugogodišnje radno iskustvo je sticala u različitim oblastima farmaceutske delatnosti; na poslovima regulative, veleprodaje i marketinga, apotekarske delatnosti. Stekla je stručno zvanje kustosa u delatnosti zaštite kulturnih dobara.

## Organizacija Konferencije:



## 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](http://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](mailto: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](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

### 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](mailto:akefarmed@gmail.com)

**Nakon potvrde o prijavi, mejlom šaljemo predračun za uplatu**