

I 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

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, Primevigilance 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: Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet / Faculty of Pharmacy

Nacionalna regulativa- da li smo korak dalje? / National Legislation- Are We Going Forward?
Jadranka Mirković, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije / Medicines and Medical Devices Agency of Serbia

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

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

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

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

**Programski
odbor**

Elizabeta Kostić, Phoenix Pharma d.o.o.

Gordana Pejović, SGS; 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 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

REGISTRACIJA



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

e-mail:
akefarmed@gmail.com

Datum

12. april 2019, 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

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

reservations.belgrede@falkensteiner.com

Cena kotizacije po učesniku

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

Kotizacija je oslobođena poreza.

Kotizacija uključuje:

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

Registracija

Registracija se vrši e-mail-om
Registracione podatke poslati na
e-mail akefarmed@gmail.com
Nakon potvrde o prijavi, mejlom
šaljemo predračun za uplatu

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

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