



**PARTNERSTVO I SARADNJA
COOPERATION AND PARTNERSHIP**

8. APRIL 2022.

APRIL 08, 2022

BEOGRAD, SRBIJA

BELGRADE, SERBIA

**Na licu mesta
Uživo na daljinu**

***Face to face
Remotely ON LINE***

Organizacija:



**Jedinstveno udruženje Srbije za kvalitet
The United Association of Serbia for Quality (JUSK)
Kneza Miloša 9, 11000 Beograd**

AKE

**Konsalting i edukacija
Farmacija i medicina**

**Agencija za konsalting i edukaciju AKE
Agency for Consulting and Education (AKE)
Drinčićeva 28, 11008 Beograd**

Sadržaj

Globalizacija lanca snabdevanja farmaceutskim proizvodima stvorila je nove izazove za proizvodnju i snabdevanje medicinskim proizvodima na različitim tržištima. Direktive, vodiči, smernice i inicijative različitih regulatornih tela predvodnici su razvoja i definišu očekivanja i zahteve, pre svega putem dobre proizvođačke prakse (GMP) i dobre distributivne prakse (GDP), koje su blisko povezane. Mnogo toga se dogodilo od uvođenja 2013. godine revidiranih GDP smernica EU. Očekivanja nadležnih su postala jasnija i stečeno je veliko iskustvo.

Predavači:

Iz EU, regiona i Srbije

8:30-9:00 Registracija učesnika/Registration of participants

PROGRAM / PROGRAMME

9:00-9:10 Otvaranje konferencije / Conference opening

**9:10-11:05 I SESIJA: ZNAČAJ SISTEMA KVALITETA U SLOŽENOM LANCU SNABDEVANJA
SESSION I: THE IMPORTANCE OF QUALITY SYSTEMS IN A COMPLEX SUPPLY CHAIN**

9:10-9:35 Koliko košta kvalitet u lancima snabdevanja/Cost of Quality Management System in supply chains

Sharon Schnieder, Word Courier, Germany

9:35-10:00 Izazovi u distribuciji vakcina protiv Covid-19/Challenges in the distribution of Covid-19 vaccines

Katarina Petković, Institut za virusologiju, vakcine i serume "Torlak", Srbija/Institute of Virology, Vaccines and Serums "Torlak", Serbia

10:00-10:25 Regulacija brokera u EU GDP smernici /Regulation of brokers in EU GDP guidelines
Ilija German Ilić, Faculty of Pharmacy at University of Ljubljana, Slovenia

**10:25-10:50 Ugovori o kvalitetu: značaj i moguće zamke i mehanizmi u prevazilaženju problema/
Quality Technical Agreements: their usefulness, and potential pitfalls and mechanisms for overcoming those problems**

John Doherty, Advanced Pharma International Ltd, Irland

10:50-11:05 Diskusija/Discussion

11:05-11:30 Pauza za kafu/Coffee break

11:30-13:25 II SESIJA: KONTINUITET PROMENA NA FARMACEUTSKOM TRŽIŠTU, OPTIMIZACIJA KAO NAČIN POSLOVANJA

SESSION II: CONTINUITY OF CHANGES IN THE PHARMACEUTICAL MARKET, OPTIMIZATION AS A WAY OF DOING BUSINESS

10:30-11:55 Spajanje i akvizicije- Analiza tržišta/Merging and Aquisition- Market analysis
Romanca Pekurari, IQVIA, Srbija i Crna Gora/IQVIA, Serbia&Montenegro

11:55-12:20 Finansijski due dilligence u farmaceutskom sektoru/Finantional due dilligence in the pharmaceutical sector

To be confirmed.

12:20-12:45 Procena kvaliteta u due diligence procesu/Quality assessment in due dilligence process
Dragana Mileusnić, Merck Sharp & Dohme doo Beograd, Srbija/Merck Sharp & Dohme doo Belgrade, Serbia

12:45-13:10 Ugovorna uloga nosioca dozvole za lekove i medicinska sredstva- kako uspostaviti, održavati i unapredjivati saradnju?/Contractual role of Marketing Authorization Holder for Medicines/Medical Devices: How to establish, maintain and improve cooperation?

Ivana Iličković, El Pharma, Crna Gora/El Pharma, Montenegro

13:10-13:25 Diskusija/Discussion

13:25-14:50 Ručak/Lunch

- 14:50-16:30 III SESIJA: ISKUSTVA REGULATORNIH ORGANA U PRAĆENJU PRIMENE PROPISA U PRAKSI**
SESSION III: EXPERIENCES OF REGULATORY BODIES IN MONITORING THE IMPLEMENTATION OF REGULATIONS IN PRACTICE
- 14:50-15:10 Saradnja Agencije za lijekove i medicinske proizvode – HALMED i Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore – CInMED/Cooperation between the Agency for Medicinal Products and Medical Devices - HALMED and the Institute for Medicinal Products and Medical Devices of Montenegro - CInMED**
Sonja Bulajić, Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore – CInMED/*Institute of Medicines and Medical Devices of Montenegro - CInMED*
- 15:10-15:30 U borbi protiv lažnih lekova/In the fight against counterfeit drugs**
Gordana Perišin, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije/*Ministry of Health of Republic Serbia*
- 15:30-15:50 Povlačenje lekova iz prometa u BiH / Product recall from the market in B&H**
Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALIMBiH)/*Agency for Medicines and Medical Devices of Bosna and Hercegovina (ALIMBiH)*
- 15:50-16:10 Iskustva u provođenju GDP inspekcija i izdavanja GDP certifikata u Republici Hrvatskoj/Experience in GDP inspections and issuing GDP certificates in the Republic of Croatia**
Dragutin Perina, Gordana Gregorovic, Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske/*Ministry of Health of Republic of Croatia*
- 16:10- 16:25 Diskusija/Discussion**
- 16:25- 16:50 Pauza za kafu/Coffee break**
- 16:50-17:50 PANEL DISKUSIJA: POSLOVNA ETIKA U SAVREMENOJ FARMACEUTSKOJ PRAKSI**
PANEL DISCUSSION: BUSINESS ETHICS IN MODERN PHARMACEUTICAL PRACTICE
Uvodničar i moderator/ Introductory speaker and moderator:
Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija/*Faculty of Pharmacy, University of Belgrade, Serbia*
- 17:50-18:00 Završna reč konferencije/Closing Remarks of the Conference**

Ciljna grupa

Konferencija je namenjena svom osoblju koje je uključeno u aktivnosti skladištenja, transporta, hladnog lanca i distribucije lekova, medicinskih sredstava i dijetetskih proizvoda, kao i kontrolu tih aktivnosti.

Tehnički zahtevi

Konferencija će se održati u sali hotela. Ukoliko u periodu održavanja konferencije za to budu postojali epidemiološki uslovi, određen broj ljudi će moći da prisustvuje. Učešće na konferencije će, takođe, biti organizovano *on line*, za učesnike koji nisu u prilici da prisustvuju lično.

U prijavi za konferenciju učesnici treba da navedu za koju od ove dve mogućnosti se prijavljuju. Izmena načina učešća u radu konferencije, u odnosu na prijavu, će biti moguća najkasnije do 14 dana pre održavanja konferencije. Zadržavamo pravo da se konferencija održi isključivo *on line*, ukoliko epidemiološki uslovi to budu nalagali.

Za konferenciju koristimo ZOOM platformu. Stoga treba da proverite da li vaš sistem ispunjava neophodne uslove za učešće na konferenciji i istovremeno instalirate neophodnu dodatnu komponentu. Ako instalacija nije moguća zbog vaših prava na računarski sistem, obratite se svom IT odeljenju.

Naučni odbor:

Prof dr Valentina Marinković, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija/Predsednik

Sonja Bulajić, Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Crna Gora

Prof dr Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Prof dr Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Elizabeta Kostić, Phoenix Pharma d.o.o., Srbija

Irena Homšek, Merck d.o.o. Beograd, Srbija

Organizacioni odbor

Ružica Nikolić, Agencija za konsalting i edukaciju AKE, Srbija/Predsednik

Nataša Knežević, Bonifar d.o.o., Srbija

Snežana Večerkov Vukmirović, Organon, Kancelarija u Beogradu, Srbija

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

Vukica Kocić Pešić, Jedinstveno udruženje Srbije za kvalitet JUSK, Srbija

Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Bosna i Hercegovina

Andrijana Milošević Georgiev, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Bruno Šimek, Arguo d.o.o., Hrvatska

VII GDP KONFERENCIJA-BEOGRAD 2022

Konferencija je mesto okupljanja svih učesnika u lancu snabdevanja, razmene i sticanja najnovijih saznanja i sticanje iskustava o implementaciji GDP-a i ostalih GxP-a, prezentovanih od strane eminentnih domaćih i međunarodnih stručnjaka.

Cilj održavanja godišnjih konferencija je podrška učesnicima u lancu snabdevanja lekovima, medicinskim sredstvima i dijetetskim proizvodima, koji postupaju u skladu sa smernicama Dobre Distributivne Prakse i ostalih dobrih praksi u Republici Srbiji, regionu, zemljama EEC i na ostalim tržištima.

U poslednjih nekoliko godina smernice GDP-a su se menjale po obimu i složenosti i nastavljaju da se menjaju i evoluiraju, kako bi odgovorili na nove izazove sa stalnim ciljem zaštite javnog zdravlja. Direktiva o falsifikovanim lekovima (2011/62/EU) je transponovana u zakone i propise mnogih zemalja EU i drugim zemljama i nastavlja se implementacija.

GDP konferenciju u Beogradu, tradicionalno od aprila 2016. godine, organizuje Jedinstveno udruženje Srbije za kvalitet (JUSK) u saradnji sa Agencijom za konsalting i edukaciju (AKE) i od tada se održava svake godine.

Registracija

Prijave se šalju mejlom, sa svim potrebnim podacima za registraciju, na adresu:
akefarmed@gmail.com

Na osnovu prijave, na vaš mejl će biti poslat predračun za plaćanje kotizacije.

U mejlu možete poslati spisak učesnika iz iste kompanije.

Podaci za registraciju

O učesniku:

Ime i prezime učesnika
Pozicija

O kompaniji:

Naziv kompanije
Ulica i broj
Mesto - Poštanski broj
Država
PIB – poreski identifikacioni broj
Kontakt telefon
e-mail za slanje predračuna (ako se razlikuje od mejla na prijavi)

Cena

Učesnici van Srbije 200,00 EUR
Učesnici iz Srbije 23.000,00 RSD
Članovi JUSK-a 20.700,00 RSD

Naknada za učešće se plaća unapred
Kotizacija je oslobođena poreza
AKE nije obveznik PDV-a

Usluga

- Prisustvo konferenciji prema izboru, u hotelu uz osveženje ili *on line*
- Dokumentacija o konferenciji
- Sertifikat o učešću.

Mesto održavanja

Falkensteiner Hotel Belgrade****
White Pearl konferencijska sala

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

Rezervacija soba
kontakt osoba: Nevena Riling
mail adresa: reservations.belgrade@falkensteiner.com
broj telefona: +381 64 8110323

Za učesnike konferencije je u periodu od 7-10. aprila 2022, obezbeđena posebna cena od 99 EUR za jednokrevetnu sobu sa doručkom ili 105 EUR za dvokrevetnu.
Potrebno je, prilikom rezervacije, da naglasite da ste učesnik konferencije.



Izvršni organizator i kontakt

Agencija za konsalting i edukaciju AKE
PR Ružica Nikolić
11000 Beograd, Srbija
Drinčićeva 28
Mobile: +381/(0)638439466
e-mail: akefarmed@gmail.com
www.gdp-conference.com

Predavači/Speakers



Sharon Schnieder, Word Courier, Germany

Sharon Schnieder is Regional Quality Manager EMEA at World Courier, Berlin, Germany. He had more than 10 years of experience in civil aviation. He was interested in combining the operational knowledge he gained, with quality assurance in the transportation business. He is responsible for the Quality Management in more than 30 countries across Europe and beyond. In 2018, he was certified by the ASQ (American Society for Quality) as CQIA (Certified Quality Internal Auditor).



Katarina Petković, Institut za virusologiju, vakcine i serume "Torlak", Srbija

Katarina je diplomirani farmaceut, zaposlena od 2013. godine u Institutu za virusologiju, vakcine i serume "Torlak" u Odseku za kombinovanje i finalizaciju - downstream production/poslednja faza proizvodnje vakcina. Učestvovala je u Projektu razvoja i proizvodnja vakcine protiv gripa. Područje interesovanja su proizvodnja vakcina i hladni lanac.



Ilija German Ilić, Faculty of Pharmacy at University of Ljubljana, Slovenia

Ilija German Ilić is an Associate Professor at Faculty of Pharmacy at University of Ljubljana. He's specialized in R&D of solid dosage forms and teaches various subjects related to this topic. In addition to this, he teaches »Quality of Medicinal Products« and collaborates with different manufacturers/wholesalers in the field of pharmaceutical quality.



Dr. John Doherty, Advanced Pharma International Ltd

John is a Director, as a consultant to pharmaceutical, biotech, and medical device companies. He performs audits on suppliers and clients in Europe, Asia and the Middle East. He has 33 years experience in pharmaceutical operations and managed many successful pharmaceutical projects internationally. John was a Head of Quality with Shorla Pharma, VP of QA for Alvogen (Europe and Asia) and for Mylan, and Director of Quality for Actavis/Teva, Bulgaria.



Romanca Pekurari, Country Commercial Lead, Serbia&Montenegro, IQVIA

Romanca is Country Commercial Lead for Serbia and Montenegro. She is a pharmacist, graduated at University of Pharmacy and Medicine "Victor Babes Timisoara", and holds MBA from Cardiff University [LSC]. She has twenty years of experience in pharma industry, in Serbia and Balkan region. Before joining IQVIA, she worked for Teva, Meda Pharmaceuticals and Krka.



Dragana Mileusnić, Merck Sharp & Dohme doo Beograd, Srbija

Dragana je Odgovorna osoba za kvalitet, odgovorna za tržišta Srbije i BiH. Završila je Farmaceutski fakultet u Beogradu, specijalista je farmacije - QP akademska specijalizacija. Učestvovala je u globalnim projekatima na nivou kompanije. U farmaceutskoj industriji radi duže od 20 godina u okviru proizvodnje, obezbeđenja kvaliteta i razvoja farmaceutskih proizvoda, kao i konsultantskim aktivnostima GMP/GDP, ISO 9001 i HACCP. Predsednik je Saveza za kvalitet u farmaceutskoj praksi Privredne komore Srbije.



Ivana Iličković, El Pharma, Crna Gora

Ivana Iličković rukovodi regulativom, farmakovigilancom i kvalitetom u Farmegri, odnosno EL Pharmi od 2010. godine. Radno iskustvo je sticala u Farmaceutima bez granica, Ministarstvu zdravlja Crne Gore, kompanijama PharmaSwiss i Roche. Farmaceutski fakultet je završila u Beogradu, dok je na Robert Gordon Univerzitetu, Aberdin, stekla zvanje "MSc in Clinical Pharmacy" i doktorirala na Medicinskom fakultetu Univerziteta u Kragujevcu.



Sonja Bulajić, Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore - CInMED, Crna Gora

Sonja Bulajić je GMP/GDP inspektor. Stekla je veliko iskustvo u farmaceutskom sektoru do dolaska u CInMED, radeći više od 15 godina kao direktor proizvodnje u ICN Crna Gora, Novit pharm i Galenika Crna Gora. Tokom rada se usavršavala na akademskim specijalizacijama na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu. Specijalista je farmaceutskog menadžmenta i marketinga i puštanja serije leka u promet.



Gordana Perišin, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije, Srbija

Gordana Perišin ima 24 godine iskustva kao inspektor GMP/GDP za proizvodnju, prometa na veliko i malo lekova i medicinskih sredstava, izradu galenskih lekova. Učesnik je više međunarodnih projekata u okviru pridruživanja EU, i u radu međunarodnih komisija i radnih grupa SZO, EDQM, EMA. Od 2011. godine je nacionalni kontakt (Single Point of Contact-SPOC) u Međunarodnim operacijama borbe protiv internet kriminala i prodaje lažnih lekova putem interneta i bila učesnik u međunarodnim operacijama.



Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALIMBiH), Bosna i Hercegovina

Indira Fazlagić je Glavni inspektor Inspektorata u Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH od 2009. godine. Karijeru je gradila kao direktor Zavoda za kontrolu lijekova Federacije BiH, stručni saradnik i inspektor u Federalnom ministarstvu zdravstva, republički sanitarni inspektor i uposlenik odjela za farmaciju Ministarstva zdravlja BiH kao i uposlenik u proizvodnji fabrike lijekova Bosnalijek.



Dušanka Krajnović, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Dr Dušanka Krajnović je redovni profesor, rukovodilac zdravstvene specijalizacije i doktorskog modula iz oblasti Socijalne farmacije na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu. Njena područja istraživanja su multidisciplinarna sa sveobuhvatnim fokusom na socijalne odrednice upotrebe lekova, uključujući i kliničku bioetiku, istraživačku etiku kao i etička pitanja u javnom zdravlju i javnozdravstvenim intervencijama.