



Treća QP konferencija: Izazovi QP-a u savremenom farmaceutskom poslovanju
29. i 30. septembar 2017. godine

Mesto: Best Western Hotel M, Bulevar Oslobođenja 56a, Beograd

The third QP conference: QP challenges in modern pharmaceutical trading

29th and 30th of September, 2017

Venue: Best Western Hotel M, Bulevar Oslobođenja 56a, Belgrade

Organizacioni odbor/Organizing Committee

Biljana Stupar

Dragana Mileusnić

Gordana Pejović

Irena Homšek

Katarina Popović

Ljiljana Solomun

Mira Zečević

Nataša Knežević

Slavica Kojić

Snežana Tvrđorjeka

Snežana Večerko Vukmirović

Sonja Georgieva Jovanović

Svetlana Ibrić

Valentina Marinković

Zorica Vujić

Registracija, organizacija skupa: Centar za industrijsku farmaciju Farmaceutskog fakulteta

Univerziteta u Beogradu

Email: ciff@pharmacy.bg.ac.rs

Web: <http://pharmacy.bg.ac.rs/QPK/treća-qp-konferencija/3174/opšte-informacije/>

Zvanični jezici konferencije: engleski i srpski.

Conference program
Friday, 29th September 2017.

9:00 – 10:00 Registration		
Congress Hall		
Time	Title	Lecurer
10:00 – 10:15	Opening of the Conference	Prof. dr Mira Zečević , President of the Organizing Committee of the Third QP Conference Representative of Ministry of Health, Republic of Serbia
10:15 – 10:45	The myth about data integrity, data quality and GMP data management What is the rationale for your Quality Decisions and Batch Certification?	Markus Roemer comes compliance services, Ravensburg, Germany
10:45 – 11:15	How to ensure the regular supply of medicinal products? Challenges and practice from HALMED	Ana Boban, Pharm.M. , GMP and PhV inspector Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED)
11:15-11:45	Stability Package for Active ingredients (APIs)	Jordi Ruiz Combalia , Spain
12:00 – 12:30 Coffee break		
12:30-13:00	Integral software concept -road to integral compliance	M. sc. Damir Stanić , Amplexor LifeSciences, Belgium
13:00-13:30	Handling post-approval changes globally: the need for driving global regulatory convergence	Nevena Miletić , F. Hoffmann – La Roche Ltd., Basel Switzerland
13:30-14:00	Discussion	All lecturers
14.00 - 15.00 Lunch		
15:00-15:30	Co-processed excipients	Prof Anne Gayot , Lille, France
15:30-16:00	Industrial Pharmacy Centre Life Award Ceremony	
16:00-17:00	Reception	

20:30 – 23:30 Gala Dinner- Casa Bianca Deluxe Restaurant, Zemunski kej

Saturday, 30th September 2017.

Congress Hall		
Time	Title	Lecuturers
9:00-9:30	Medicinal Products Quality and Safety Profiles: patient-centric approach	Ivan Kovačević , GlaxoSmithKline (GSK) Serbia
9:30-10:00	Regulatory requirements for Quality Defect and role of a QP	Svjetlana Mihaljica , ALIMIS, Srbija
10:00 – 10:30 Coffee break		
Three parallel Workshops		
10:30 – 11:30	Workshop 1 Team management: what QP should know?	Moderators Ljiljana Solomun, Hemofarm a.d. Svetlana Ibrić, Faculty of Pharmacy
	Workshop 2 EU GMP Annex 16	Moderators: Slavica Kojić Marinković, Pharmaswiss Tanja Tomić, Novartis, Austria
	Workshop 3 QP Scenarios – how serious they should be?	Moderators: Snežana Tvrđorjeka, Actavis Snežana Večerko Vukmirović, MSD Serbia
11:30 – 12:30	Workshop 1 Team management: what QP should know?	Moderators: Ljiljana Solomun, Hemofarm a.d. Svetlana Ibrić, Faculty of Pharmacy
	Workshop 2 EU GMP Annex 16	Moderators: Slavica Kojić Marinković, Pharmaswiss Tanja Tomić, Novartis, Austria
	Workshop 3 QP Scenarios – how serious they should be?	Moderators: Snežana Tvrđorjeka, Actavis Snežana Večerko Vukmirović, MSD Serbia
13:00 – 14:00 Ručak		
		Moderators:

12:30 – 13:30	Workshop 1 Team management: what QP should know?	Ljiljana Solomun, Hemofam a.d. Svetlana Ibrić, Faculty of Pharmacy
	Workshop 2 EU GMP Annex 16	Moderators: Slavica Kojić Marinković, Pharmaswiss Tanja Tomić, Novartis, Austria
	Workshop 3 QP Scenarios – how serious they should be?	Moderators: Snežana Tvrđorjeka, Actavis Snežana Večerko Vukmirović, MSD Serbia
13:30 – 14:15 Closing remarks		

Program konferencije

Petak, 29. septembar 2017. godine

9:00 – 10:00 Registracija učesnika		
Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
10:00 – 10:15	Pozdravni govor i otvaranje skupa	Prof. dr Mira Zečević , Predsednik Organizacionog odbora Treće QP konferencije Predstavnik Ministarstva zdravlja Republike Srbije
10:15 – 10:45	Mit oko integriteta podataka o kvalitetu i DPP upravljanje podacima: Šta je racionalno za Vaše odluke o kvalitetu i za sertifikaciju serije???	Markus Roemer comes compliance services, Ravensburg, Nemačka
10:45 – 11:15	Kako osigurati redovno snabdevanje lekovima? Izazovi i iskustva HALMED-a	Ana Boban Ana Boban, mr.pharm. Inspektor ekspert dobre proizvođačke prakse i farmakovigilancije, HALMED, Hrvatska
11:15-11:45	Stabilnost pakovanja za aktivne supstance (API)	Jordi Ruiz Combalia
12:00 – 12:30 Pauza za kafu		
12:30-13:00	Koncept IT rešenja- put ka kompletnoj usaglašenosti	M. sc. Damir Stanić , Amplexor LifeSciences, Belgija
13:00-13:30	Upravljanje postmarketinskim izmenama (varijacijama) u globalnom okruženju - potreba za harmonizacijom regulatornih zahteva	Nevena Miletić , F. Hoffmann – La Roche Ltd., Basel Švajcarska
13:30-14:00	Diskusija	Svi predavači
14.00 - 15.00 Ručak		
15:00-15:30	Koprosesovani ekscipijensi	Prof Anne Gayot , Lille, France
15:30-16:00	Dodela povelje za životno delo Centra za industrijsku farmaciju Farmaceutskog fakulteta	
16:00-17:00	Koktel	

20:30 – 23:30 Svečana večera - Restoran Casa Bianca Deluxe, Zemunski kej (preko puta hotela Jugoslavija)

Subota, 30. septembar 2017. godine

Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
9:00-9:30	Kvalitet i bezbednost lekova: pacijent u fokusu	Ivan Kovačević , GlaxoSmithKline (GSK) Serbia
9:30-10:00	Regulatorni propisi u oblasti odstupanja kvaliteta leka i uloga QP	Svjetlana Mihaljica , ALIMIS, Srbija
10:00 – 10:30 Pauza za kafu		
TRI PARALELNE RADIONICE		
10:30 – 11:30	RADIONICA 1 Upravljanje timovima: šta QP treba da zna?	Moderatori: Ljiljana Solomun, Hemofarm a.d. Svetlana Ibrić, Farmaceutski fakultet
	RADIONICA 2 Tumačenje EU GMP Aneksa 16	Moderatori: Slavica Kojić Marinković, Pharmaswiss Tanja Tomić, Novartis, Austrija
	RADIONICA 3 QP Scenariji - koliko ozbiljni mogu da budu?	Moderatori: Snežana Tvrđorjeka, Actavis Snežana Večerkov Vukmirović, MSD Srbija
11:30 – 12:30	RADIONICA 1 Upravljanje timovima: šta QP treba da zna?	Moderatori: Ljiljana Solomun, Hemofarm a.d. Svetlana Ibrić, Farmaceutski fakultet
	RADIONICA 2 Tumačenje EU GMP Aneksa 16	Moderatori: Slavica Kojić Marinković, Pharmaswiss Tanja Tomić, Novartis, Austrija
	RADIONICA 3 QP Scenariji - koliko ozbiljni mogu da budu?	Moderatori: Snežana Tvrđorjeka, Actavis Snežana Večerkov Vukmirović, MSD Srbija
12:30 – 13:30 Ručak		

12:30 – 13:30	RADIONICA 1 Upravljanje timovima: šta QP treba da zna?	Moderatori: Ljiljana Solomun, Hemofarm a.d. Svetlana Ibrić, Farmaceutski fakultet
	RADIONICA 2 Tumačenje EU GMP Aneksa 16	Moderatori: Slavica Kojić Marinković, Pharmaswiss Tanja Tomić, Novartis, Austrija
	RADIONICA 3 QP Scenariji - koliko ozbiljni mogu da budu?	Moderatori: Snežana Tvrđorjeka, Actavis Snežana Večerko Vukmirović, MSD Srbija
13:30 – 14:15 Zatvaranje skupa i podela sertifikata		