



Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu

Druga QP konferencija: Izazovi QP-a u savremenom farmaceutskom poslovanju

1. i 2. oktobar 2015. godine

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

Program konferencije

Četvrtak, 1. oktobar 2015. godine

9:00 – 10:00 Registracija učesnika		
Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
10:00 – 10:30	Pozdravni govor i otvaranje skupa	Predstavnik Ministarstva zdravlja (biće potvrđeno) Prof. dr Zorica Vujić , dekan Farmaceutskog fakulteta, Univerzitet u Beogradu
10:30 – 11:15	Update on the EU GMP Regulations	Dr Bernd Renger , Renger Concultancy
11:15 – 12:00	OOS results; regulatory expectations and remediation approaches	Dr Christopher Burgess , EQPA
12:00 – 12:30 Pauza za kafu		
12:30-13:00	The role of QP in assuring the GMP compliant APIs	Andrej Ferlan , Solutiones d.o.o., Consulting, Education and Training, Ljubljana, Slovenia

13:00-13:30	Strateški plan razvoja Agencije za lekove Republike Makedonije	Marija Darkovska , Agencija za lekove Republike Makedonije
13:30-14:00	Diskusija	Svi predavači
14.00 - 15.00 Ručak		
15:00-16:30	Modern Data and Documentation Management and recording. State of the art Data and Document Structuring: Data Integrity -Electronic Signatures vs. digital Signatures. Electronic Signature Law and requirements on signing electronically	Stephan Dresen , Actavis, Weiterstadt, Germany
16:30-17:00	The revised Annex 16 of the EU GMP Guide and its Implications for QPs	Dr Bernd Renger , Renger Conculancy
17:00-17:30	Diskusija	Svi predavači

20:30 – 23:30 Svečana večera

Petak, 2. oktobar 2015. godine

Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
9:00-9:30	Kontinuirana proizvodnja i puštanje leka u promet	Mate Poropat , Jadran Galenska Laboratorija, Hrvatska
9:30-10:00	PAT i Real Time Release The revised Annex 16 of the EU GMP Guide and its Implications for QPs	Doc. dr Jelena Đuriš , Farmaceutski fakultet, Beograd
10:00-10:30	What QPs need to know about statistics	Dr Christopher Burgess , EQPA
10:30 – 11:00 Pauza za kafu		
TRI PARALELNE RADIONICE		
	RADIONICA 1	Moderatori: Nataša Knežević , mag.farm.spec., QP, JGL

11:00 – 12:30	Upravljanje rizicima tokom transporta lekova	Katarina Popović , mag.farm.spec., QP, Pharmanova d.o.o
	RADIONICA 2 OOS u studijama stabilnosti	Moderatori: Ljiljana Solomun , QC, Ivancic i sinovi d.o.o. Slavica Kojić , QP, Valeant Pharmaceuticals
	RADIONICA 3 Uloga QP-a u upravljanju konfliktnim situacijama	Moderatori: Doc. dr Valentina Marinković , Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu , Direktor za kvalitet - Zapadni Balkan, Alvogen Snežana Tvrdorijeka , dipl.pharm, Direktor kvaliteta, Sektor kvaliteta, Zdravlje Actavis
12:30 – 13:30 Ručak		
13:30 – 15:00	RADIONICA 1 Upravljanje rizicima tokom transporta lekova	Moderatori: Nataša Knežević , mag.farm.spec., QP, JGL Katarina Popović , mag.farm.spec., QP, Pharmanova d.o.o
	RADIONICA 2 OOS u studijama stabilnosti	Moderatori: Ljiljana Solomun , QC, Ivancic i sinovi d.o.o. Slavica Kojić , QP, Valeant Pharmaceuticals
	RADIONICA 3 Uloga QP-a u upravljanju konfliktnim situacijama	Moderatori: Doc. dr Valentina Marinković , Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu , Direktor za kvalitet - Zapadni Balkan, Alvogen Snežana Tvrdorijeka , dipl.pharm, Direktor kvaliteta, Sektor kvaliteta, Zdravlje Actavis
15:00 – 15:30 Pauza za kafu		
	RADIONICA 1 Upravljanje rizicima tokom transporta lekova	Moderatori: Nataša Knežević , mag.farm.spec., QP, JGL Katarina Popović , mag.farm.spec., QP, Pharmanova d.o.o
	RADIONICA 2 OOS u studijama stabilnosti	Moderatori: Ljiljana Solomun , QC, Ivancic i sinovi d.o.o. Slavica Kojić , QP, Valeant Pharmaceuticals

15:30 – 17:00		
	RADIONICA 3 Uloga QP-a u upravljanju konfliktnim situacijama	Moderatori: Doc. dr Valentina Marinković , Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu , Direktor za kvalitet - Zapadni Balkan, Alvogen Snežana Tvrdorijeka , dipl.pharm, Direktor kvaliteta, Sektor kvaliteta, Zdravlje Actavis
17: 00 – 17:15 Zatvaranje skupa i podela sertifikata		

Kotizacije:

Predstavnici farmaceutske industrije:

Rana registracija (do 30.06.2015.): 250 €

Registracija nakon 01.07.2015.: 300 €

Predstavnici regulatornih tela i univerziteta:

Rana registracija (do 30.06.2015.): 200 €

Registracija nakon 01.07.2015.: 250 €

Studenti:Rana kotizacija (do 1. septembra 2015): 100 €

Kotizacija posle 1. septembra 2015: 150 €

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

Za registraciju, rezervaciju hotela, organizaciju itd. posetite **www.smart4.co.rs**

Zvanični jezik konferencije: Srpski i engleski

Posetite i web stranice: www.pharmacy.bg.ac.rs