



**DOBRA PRAKSA U DISTRIBUCIJI LEKOVA I MEDICINSKIH
SREDSTAVA - UPRAVLJANJE PROMENAMA
GOOD DISTRIBUTION PRACTICE OD DRUGS AND MEDICAL
DEVICES – CHANGE MANAGEMENT**

28. MAJ 2021

MAY 28, 2021

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

**Agency for Consulting and Education (AKE)
Drinčićeva 28, 11008 Beograd**

Poštovani,

Farmaceutski sektor, kao što je već poznato, ima značajnu ulogu u lečenju pacijenata obolelih od COVID 19 kao i u prevenciji zaražavanja, putem široko postavljene vakcinacije, kao i u očuvanju zdravstvenog sistema u nas i globalno. Bez stalnog tehnološkog napretka i sticanja novih saznanja, glavni cilj, očuvanja i unapređenja zdravlja stanovništva, bio bi nedostižan.

Snabdevanje pacijenata neophodnim lekovima i medicinskim sredstvima, a posebno vakcinama odgovarajućeg kvaliteta u hladnom lancu, transport i isporuka u zadatom vremenu primenom visokih standarda, i u najudaljenije krajeve planete, veliki je zadatak u borbi za savladavanje pandemije.

Stoga, bez obzira na izuzetno teške okolnosti, nastalih kao posledica pandemije COVID 19, pripremili smo, kao i prethodnih godina, šestu godišnju međunarodnu konferenciju o dobroj distributivnoj praksi.

Teme su savremene, prilagođene svima koji učestvuju u lancu distribucije lekova i medicinskih sredstava.

Nastojimo u kontinuitetu, iz godine u godinu, da Vam približimo nova znanja zahvaljujući eminentnim predavačima i omogućimo razmenu profesionalnog iskustva, bez kojih nema napretka.

8:30 – 9:00 Registracija učesnika / *Registration of participants*

PROGRAM / *PROGRAMME*

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

**9.10-10.25 I SESIJA: UPRAVLJANJE PROMENAMA U MEDICINSKOM LANCU SNABDEVANJA
*SESSION I: CHANGE MANAGEMENT IN MEDICAL SUPPLY CHAIN***

Moderator / *Moderator:* Ivana Tadić, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija / *Faculty of Pharmacy, University of Belgrade, Serbia*

9:10-9:30 *Actual Changes in Health Care and Pharmaceutical Care*
Martin Henman, Trinity College Dublin, Ireland

9:30-9:50 *Razvoj poslovanja u farmaceutskom lancu snabdevanja - novi pristup*
Business Development in Pharmaceutical Supply Chain – New Approach
Nemanja Janković, Phoenix group, Nemačka / Phoenix group, Germany

9:50-10:10 *Aktuelne promene na svetskom tržištu medicinskih sredstava*
Actual Changes on the Global Medical Devices Market
Dejan Senčanski, LNS, Srbija / LNS Serbia

10:10-10:25 Diskusija / *Discussion*

10:25-10:40 Kafe pauza / *Coffee break*

**10:40-12:15 II SESIJA: GLOBALIZACIJA I DOBRA DISTRIBUTIVNA PRAKSA
SESSION II: GOOD DISTRIBUTION PRACTICE ACCROSS THE GLOBE**

Moderator / Moderator: Irena Homšek, Merck d.o.o, Srbija/ Merck d.o.o, Serbia

10:40 - 11:00 *What is new in GDP?*

Prabjeet Dulai, GDP & Quality Matters Ltd, United Kindom

11:00 - 11:20 *Temperature Mapping across the Globe*

Kane Edgeworth, Biomap Ltd, United Kindom

11:20 -11:40 *GDP Experience with Airline Industry*

Henry Moran, ASC Associates, United Kindom

11:40 - 12:00 *Utjecaj pandemije COVID-19 na različite GxP aspekte u farmaceutskim kompanijama
Impact of Covid-19 Pandemic on Various GxP Aspects within the Pharmaceutical Companies*

Bruno Šimek, Arguo d.o.o., Hrvatska / Arguo d.o.o., Croatia

12.00-12.15 *Diskusija / Discussion*

12.15-12.30 *Kafe pauza / Coffee break*

**12.30-13.30 III SESIJA: UPRAVLJANJE PROMENAMA- EKONOMSKI IZAZOVI
SESSION III: CHANGE MANAGEMENT - ECONOMIC CHALLENGES**

Moderator / Moderator: Slobodan Aćimović, Ekonomski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija /
Faculty of Economy, University of Belgrade, Serbia

12:30-12:45 *Unapređenje finansijskog menadžmenta u poslovanju apoteka /*

Finance Management Improvement in Pharmacies,

Milan Mihojević, EPS, Srbija/EPS, Serbia

12:45-13:00 *Covid pandemija kao izazov u poslovanju apoteka / Covid pandemic as a Challenge in Pharmacy Business*

Milana Vukov, Apotekarska Ustanova Galena Lab, Beograd, Srbija / AU Galena Lab, Belgrade, Serbia

13:00-13:15 *Promene u porfoliju veleprodajne / Portfolio Changes in Wholesale Distributors*

Darko Vlajković, Salveo CEE Group, Srbija / Salveo CEE Group, Serbia

13:15-13:30 *Diskusija / Discussion*

13:30-14:40 *Ručak / Lunch*

**14:40-16:15 IV SESIJA: REGULATORNI IZAZOVI U REGIONU ZAPADNOG BALKANA
SESSION IV: REGULATORY CHALLENGES IN THE REGION OF WESTERN BALKANS**

Moderator / Moderator: Sonja Bulajić, Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore /
Institut for Medicines and Medical Devices of Montenegro, Montenegro

**14:40-15:00 Izazovi u stavljanju u promet vakcina protiv Covid-19 u Republici Srbiji /
Marketing Authorisation Challenges od Covid-19 vaccine in Republic of Serbia,**
Pavle Zelić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Srbija / *Agency for
Medicines and Medical Devices of Serbia (ALIMS), Serbia*

**15:00-15:20 Proizvodnja i distribucija preparata na bazi kanabisa - regulatorni okvir u Severnoj
Makedoniji / Manufacturing and Distribution of Cannabis Products - Regulatory
Framework**
Marija Darkovska Serafimovska, Fakultet Medicinskih nauka, Univerzitet „Goce Delčev“, Štip,
Severna Makedonija / *Faculty of Medicine, University „Goce Delcev“, Stip, North Macedonia*

**15:20-15:40 GDP inspekcija u Bosni i Hercegovini tokom pandemije COVID -19 / GDP inspections in
Bosnia and Herzegovina During Pandemia COVID-19,**
Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALIMBiH) /
*Agency for Medicines and Medical Devices of Bosna and Hervegovina (ALIMBiH), Republic of
Bosna and Hercegovina*

**15:40-16:00 Iskustva proizvođača medicinskih gasova u periodu trajanja pandemije COVID 19-
regulatorna fleksibilnost / Experiences of Medicine Gases Manufacturers During
Pandemia COVID -19 Regulatory Flexibility**
Goran Mitrović, Messer Tehnogas AD, Srbija / *Messer Tehnogas AD, Serbia*

16:00 - 16:15 Diskusija / Discussion

16:15 - 16:30 Kafe pauza / Coffee break

**16:30 -17:50 PANEL DISKUSIJA: UPRAVLJANJE KONTINUITETOM POSLOVANJA
PANEL DISCUSSION: BUSINESS CONTINUITY MANAGEMENT (BCM)**

Moderator / Moderator: Elizabeta Kostić, Phoenix Pharma d.o.o., Beograd / *Phoenix Pharma d.o.o.,
Belgrade*

Panelisti/Panelists:

**16:30 -16:45 Covid 19 poremećaji i uticaji – kako ostati fokusiran na posao koristeći BCM /
Covid 19 Distraction and Impacts – How to Stay Focused on the Job by Using BCM**
Biljana Ilić, FHI Zdravlje a.d., Srbija / *FHI Zdravlje a.d., Serbia*

**16:45-17:00 Business Continuity Management – kada „katastrofa“ postane nova normalnost /
Business Continuity Management- when “a Disaster” is “the New Normal”...**
Ivana Iličković, El Pharma, Crna Gora / *El Pharma, Montenegro*

**17:00-17:15 Od održavanja kontinuiteta poslovanja do novih načina rada u postpandemijskom svetu
From Maintaining Business Continuity to New Ways of Working in a Post-pandemic World**
Tijana Vučević, Sanofi, Srbija / *Sanofi, Serbia*

17:15-17:50 Diskusija / Discussion

17:50-18:00 Završna reč konferencije / Closing Remarks of the Conference

Naučni odbor:

Prof dr Valentina Marinković, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija / Predsednik
Prabjeet Dulai, GDP & Quality Matters Ltd, U. K.

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

Prof dr Milorad Kilibarda, Saobraćajni fakultet, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Bruno Šimek, Arguo d.o.o., Hrvatska

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

Organizacioni odbor

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

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

Nataša Knežević, ZeptoHyperTech d.o.o. Beograd – Zepter Group, Srbija

Snežana Večerko Vukmirović, Merck Sharp & Dohme d.o.o., Srbija

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

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

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

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

GDP KONFERENCIJA BEOGRAD 2021

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

Konferencija je mesto okupljanja učesnika, razmene i sticanja novih informacija i iskustava o implementaciji GDP i ostalih GxP, prezentovanih od strane domaćih i međunarodnih eksperata. Cilj održavanja godišnjih konferencija je podrška učesnicima u lancu snabdevanja lekovima i medicinskim sredstvima, koji sprovode Dobru Distributivnu Praksu i ostale dobre prakse u Republici Srbiji, regionu, zemljama EEC i na ostalim tržištima.

Ni u ovom teškom periodu, koji dugo traje i do danas, ne odustajemo od organizacije konferencije, nadamo se na zadovoljstvo učesnika.

Nema sumnje da je ova oblast veoma značajna, o čemu već postoji konsenzus, što se naročito pokazalo u ovim teškim vremenima.

Konferencija će se održati u konferencijskoj sali hotela, ukoliko se za to stvore epidemiološki uslovi. U slučaju nedozvoljenog okupljanja u zatvorenom prostoru, konferencija će se održati ON LINE

Zahvaljujemo na ukazanom poverenju.

**Mesto održavanja konferencije 2021
BEOGRAD, SRBIJA**

HILTON BELGRADE

Sala Tsar Dusan

Kralja Milana 35

11 000 Belgrade, Serbia

Tel: +38111 7555750

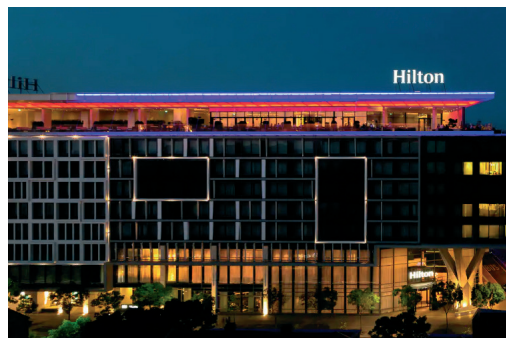
hiltonbelgrade.hilton.com

Link za rezervaciju soba u Hotelu
Hilton u periodu 27-30. maj

[http://eventsathilton.com/
show/6082c95f8b305e1208a86784](http://eventsathilton.com/show/6082c95f8b305e1208a86784)

Jednokrevetna soba sa doručkom 115 Eur

Dvokrevetna soba sa doručkom 125 Eur



U blizini hotela se nalaze hoteli:

MARQUISIE Garni hotel

www.marquisehotel.rs

MARK Hotel Beograd

www.markhotelbelgrade.com

Cena kotizacije po učesniku

Učesnici van Srbije 165,00 EUR

Učesnici iz Srbije 19.000,00 RSD

Članovi JUSK-a 17.100,00 RSD

Kotizacija je oslobođena poreza
AKE nije obveznik PDV-a

Kotizacija uključuje:

- Prisustvo/pristup
- Dokumentaciju konferencije
- Sertifikat o učešću

Registracija

Naknada za učešće se plaća
unapred, nakon dobijanja
predračuna mejlom.
Prijava mogu početi odmah,
predračuni će se izdavati
mesec dana pre održavanja
konferencije.

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

Telefon

e-mail za slanje predračuna
(ako se razlikuje od mejla na
prijavi)

**Registracione podatke
poslati na e-mail:**

akefarmed@gmail.com

**U mejlu možete poslati
spisak učesnika iz Vaše
kompanije**

**Organizacija i
kontakt**

**Agencija za
konsalting i
edukaciju AKE**

11000 Beograd, Srbija

Drinčićeve 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
- u toku
konferencije biće
dostupan "chat"

**Ružica Nikolić,
Direktor i vlasnik**

Mobile: +381/

(0)638439466

e-mail:

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

Jezik konferencije

Oficijalni jezik
konferencije je
srpski i engleski

Predavači/Speakers



Martin Henman, Trinity College Dublin, Ireland

Martin Henman is visiting Professor at the Faculty of Pharmacy in Belgrade University. His interests are pharmacy practice and education, pharmacoepidemiology and health services research. He is a Fellow of the International Pharmaceutical Federation (FIP), the European Society of Clinical Pharmacy and of the Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE).



Nemanja Jankovic, PHOENIX group, Germany

Nemanja Jankovic is Head of Commercial Partnerships Europe (PHOENIX group). Before that, he was Partnerships Manager Europe (PHOENIX group), YusaFarm & Central Balkan Countries Commercial Manager (Pfizer), Regional Business Development Manager (Pfizer), Field Force Manager (Merck Serono), Business Development & Analyst Manager (MSD), Associate Product Manager (MSD), Medical Representative (Pfizer), Volunteer Researcher (Institute for Medical Research, VMA). He is pharmacist graduated at universities in Belgrade and HEC Paris.



Dejan Senčanski, LNS Consulting, Srbija

Dejan Senčanski je osnivač Agencije LNS Consulting. Konsultant je u farmaceutske industriji. Farmaceut, MBA, doktorant. Prethodno, dvadesetogodišnje iskustvo u farmaceutske industriji, lokalno i internacionalno, stekao je u vodećim multinacionalnim kompanijama. Eksterni je konsultant britanske konsultantske kuće Cormis Partnership Limited, švajcarske Actando, sertifikovani "Emotional Intelligence Practitioner" Genos International. Predavač je po pozivu na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu.



Prabjeet Dulai, GDP & Quality Matters Ltd, U.K.

Prabjeet Dulai is Director at GDP & Quality Matters Ltd. Prabjeet a career as a Pharmacist across retail, community, hospital (NHS & Private), industry and government, has acquired unique experience and a highly developed skill set before becoming a GDP Consultant and GDP Trainer to the Pharmaceutical, Logistics and Distribution sectors. Prabjeet is also a member of the ECA GDP Advisory Board as Director of Regulatory Affairs and Communications making representation at global GDP Conferences. With a proven record of accomplishment for implementing and streamlining QMS through CC, QRM and CQI principles, Prabjeet supports organisations to achieve successful outputs and minimize business risk.



Kane Edgeworth, Biomap Ltd, U.K.

Kane Edgeworth is Director at Biomap Ltd. He has over 20 years experience working in the field of validation & temperature compliance, having initially worked for one of the world's largest data logger manufacturers. Kane then co-founded Biomap Ltd in July 2009. Biomap was launched to fulfil the growing need for specialist compliance services specifically to meet the increasing demands of cGMP guidelines. Kane is a regular speaker on the topic of temperature compliance and was also a member of the GDP working party for the ECA and PQG interpretation guidelines package (published in response to the release of the EU GDP guidance in 2013).



Henry Moran, ASC Associates, U.K.

Henry Moran is Director at ASC Associates. He has been involved in pharmaceutical logistics for more than 15 years, using his operational and academic expertise to support clients in Supply Chain Security and Good Distribution Practice. Prior to this, he worked for Mundipharma as the UK & International Supplies Manager with responsibility for global supply & logistics, including performing risk evaluation and mitigation activities for pharmaceutical products in the Global Supply Chain. Henry worked in numerous logistics roles in Hi-tech Electronics, Global Logistics and Freight Forwarding and is a Six Sigma Black Belt and qualified Lead Auditor.



Bruno Šimek, Arguo d.o.o., Hrvatska

Bruno Šimek je završio studij farmacije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu i poslijediplomski studij na School of Pharmacy, University of Manchester. Preko 20 godina aktivan je u GMP/GDP području i kao QP. Trenutno vodi tvrtku Arguo koja pruža GMP/GDP podršku, uključujući i provedbu seminara i radionica. Proveo je brojne audite u Europi i Aziji.



Milan Mihojević, EPS, Srbija

Milan Mihojević je u EPS je zaposlen na mestu finansijskog menadžera. Diplomirao je ekonomiju na Ekonomskom fakultetu Univerziteta u Beogradu. Završio je specijalizaciju iz farmaceutskeg marketinga i menadžmenta na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Beogradu. U farmaceutskom biznisu je radio deset godina na mestima pomoćnika direktora prodaje i koordinatora ekonomsko-finansijskih poslova u veletrgovini, kao i finansijskog direktora.



Milana Vukov, Apotekarska Ustanova Galena Lab, Beograd, Srbija

Milana Vukov radi kao menadžer sistema kvaliteta u Apotekarskoj Ustanovi Galena Lab, Beograd. Tokom godina je radila kao rukovodilac proizvodnje lekova u Pharmaceutical Balkans, Novi Bečej, Medico Uno, Zdravlje-Medic, Jugoremedija. Takođe je bila predavač u medicinskoj školi u Zrenjaninu. Odgovorno je lice u toku brojnih inspekcijских nadzora, internih i eksternih proverivača, kao i proveru dobavljača proizvođača API, bulk proizvoda i ostalih polaznih materijala, primaoca ugovora za uslužnu proizvodnju i kontrolu kvaliteta lekova i dijetetskih suplemenata i kompanija odgovornih za distribuciju i transport.



Darko Vlajković, Salveo CEE Group, Srbija

Darko Vlajković je zaposlen u Salveo CEE kao analitičar poslovnih podataka za 7 tržišta. Diplomirao je na Ekonomskom fakultetu Univerziteta u Beogradu, smer finansije, bankarstvo i osiguranje. U Hemofarmu je radio tri i po godine kao analitičar i koordinator prodajnog izveštavanja.



Pavle Zelić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), Srbija

Pavle Zelić vodi međunarodnu saradnju i odnose sa javnošću u ALIMS od 2009. godine. Inicirao je i vodio mnogo međunarodnih i bilateralnih projekata i sporazuma sa EU, SZO, Svetom Evrope... Nosilac je brojnih funkcija u zemlji i inostranstvu, čest predavač, ostvaren i kao pisac i scenarista. Završio je Farmaceutski fakultet Univerziteta u Beogradu i student je generacije Diplomatske akademije „Koča Popović“ MSP.



Marija Darkovska-Serafimovska, Fakultet Medicinskih nauka, Univerzitet „Goce Delčev“- Štip, Severna Makedonija

Marija Darkovska-Serafimovska, je docent na Fakultetu Medicinskih nauka, Univerzitet „Goce Delčev“- Štip, Severna Makedonija. Završila je Farmaceutski fakultet i specijalizaciju u Skoplju, dok je doktorske studije i drugu specijalizaciju završila na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu. Osnivač je Makedonske Agencije za lekove i medicinska sredstva-MALMED i Direktor u periodu od 07.2014-08.2017.



Indira Fazlagić, Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (ALIMBiH)

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 zdravstva BiH kao i uposlenik u proizvodnji fabrike lijekova Bosnalijek.



Goran Mitrović, Messer Tehnogas AD Beograd, Srbija

Goran Mitrović je zaposlen kao rukovodilac proizvodnje medicinskih gasova u kompaniji Messer Tehnogas AD Beograd. U farmaceutskom sektoru radi od 1989. godine. Farmaceutski fakultet završio u Beogradu, na istom je i specijalizirao i stekao zvanja specijaliste farmaceutske tehnologije i specijaliste farmacije (QP akademska specijalizacija).



Biljana Ilić, FHI Zdravlje, Leskovac, Srbija

Biljana Ilić je EHS menadžer, sa preko 20 godina radnog iskustva na različitim pozicijama i projektima u farmaceutskoj industriji. Učestvovala na projektima implementacije sistema upravljanja zaštitom životne sredine, zdravlja i bezbednosti, upravljanja kontinuitetom poslovanja, proceni uticaja na životnu sredinu, HAZOP studijama. Posедуje domaću i međunarodni (NEBOSH) sertifikat za bezbednosti i zdravlje na radu.



Ivana Iličković, El Pharma, Crna Gora

Ivana Iličković rukovodi regulativom, farmakovigilancu 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.



Tijana Vučević, Sanofi, Srbija

Tijana Vučević je rukovodilac za kvalitet u Adriatic regiji kompanije Sanofi (2 EU, 6 non-EU zemalja) sa 10 godina iskustva u domenu kvaliteta i farmakovigilance. Fokusirana je na uspostavljanje efikasnog sistema kvaliteta, procese inspekcije i audita, upravljanje rizicima u kvalitetu. Po obrazovanju diplomirani farmaceut, sa akademskom specijalizacijom iz Farmakoeonomije i farmaceutske legislative.