

# 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



Za registraciju, rezervaciju hotela,  
organizaciju, posetite sajt:  
[www.smarttravelpco4.rs](http://www.smarttravelpco4.rs)

Jezik konferencije: Zvančini jezici  
konferencije su srpski i engleski

Informacije o konferenciji su dostupne i  
na: [www.pharmacy.bg.ac.rs](http://www.pharmacy.bg.ac.rs)



*pridružite nam se*

**Centar za kontinuiranu edukaciju**  
**Centar za industrijsku farmaciju**

Farmaceutski fakultet – Univerzitet 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

## Organizacioni odbor:

Biljana Stupar  
Katarina Popović  
Ljiljana Solomun  
Nataša Knežević  
Slavica Kojić  
Snjezana Tvrdorjeka  
Sonja Georgieva Jovanović  
Svetlana Ibrić  
Valentina Marinković  
Zorica Vujić

## Kotizacije

### Predstavnici farmaceutske industrije:

Rana kotizacija (do 1. septembra 2015): 250 €

Kotizacija posle 1. septembra 2015: 300 €

### Predstavnici univerziteta/državnih organa:

Rana kotizacija (do 1. septembra 2015): 200 €

Kotizacija posle 1. septembra 2015: 250 €

### Studenti:

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

Kotizacija posle 1. septembra 2015: 150 €

## Cilj konferencije

*Konferencija je namenjena svim Kvalifikovanim osobama za puštanje serije leka u promet, kao i onima koji to žele da postanu. Sadržaji konferencije su namenjeni takođe i rukovodiocima i predstavnicima farmaceutskih kompanija koji žele da budu informisani o najnovijim temama koje se odnose na obaveze i odgovornosti Kvalifikovane osobe.*

**Za registraciju, hotelski smeštaj i ostale informacije o događaju posetite [www.smarttravelpco4.rs](http://www.smarttravelpco4.rs)**

**Jezik konferencije:** Zvanični jezici konferencije biće engleski i srpski.

**Informacije o konferenciji dostupne su i na:**  
[www.pharmacy.bg.ac.rs](http://www.pharmacy.bg.ac.rs)



# 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

#### Teme

Update on the EU GMP Regulations  
OOS results; regulatory expectations and remediation approaches  
The role of QP in assuring the GMP compliant APIs  
Strategic development plan for Drug Agency of Republic of Macedonia  
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  
PAT i Real Time Release

#### Predavači

**Dr Bernd Renger**, Renger Consultancy  
**Dr Christopher Burgess**, EQPA  
**Andrej Ferlan**, Solutiones d.o.o., Consulting, Education and Training, Ljubljana, Slovenia  
**Marija Darkovska**, Macedonian Drug Agency  
**Stephan Dresen**, Actavis, Weiterstadt, Germany  
**Doc dr Jelena Đuriš**, Farmaceutski fakultet – Univerzitet u Beogradu

### Petak, 2. oktobar 2015

Kontinuirana proizvodnja i puštanje leka u promet  
The revised Annex 16 of the EU GMP Guide and its Implications for QPs

What QPs need to know about statistics

#### TRI PARALELNE RADIONICE:

Radionica 1  
**Upravljanje rizicima tokom transporta lekova**

Radionica 2  
**OOS u studijama stabilnosti**

**Mate Poropat**, Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Croatia  
**Dr Bernd Renger**, Renger Consultancy

**Dr Christopher Burgess**, EQPA

Radionica 3  
**Uloga QP-a u upravljanju konfliktnim situacijama**

