



## Program pretkongresnih simpozijuma

*Crowne Plaza* Hotel Beograd

10. oktobar 2018.

11 - 16 h

### ***Simpozijum 1***

Implementacija smernica za razvoj bolničke farmacije

### ***Simpozijum 2***

Medicinska sredstva u Srbiji-aktuelna situacija i perspektive

### ***Simpozijum 3***

Farmakogenetika i genska terapija

### ***Simpozijum 4***

Šta je potrebno da QP zna o kvalitetu aktivnih farmaceutskih supstanci: regulatorna očekivanja i novi izazovi

# Simpozijum 1

## Implementacija smernica za razvoj bolničke farmacije

Seminar Implementacija smernica za razvoj bolničke farmacije je namenjen:

- bolničkim farmaceutima;
- predstavnicima regulatornih organa, Farmaceutske komore, Ministarstva zdravlja, Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje i Agencije za lekove i medicinska sredstva;
- predstavnicima udruženja pacijenata;
- drugim zainteresovanim licima.

### Ciljevi kursa

- polaznici će detaljno upoznati Smernice za razvoj bolničke farmacije;
- na predavanjima i radionicama polaznici seminara će sagledati pokazatelje samoprocene koji reprezentuju trenutnu situaciju i analizirati mogućnosti za implementaciju Smernica;
- razmeniće iskustva sa bolničkim farmaceutima iz Evrope i regiona;
- biće im predstavljene mogućnosti za trening u drugim zdravstvenim ustanovama, kao i mogućnosti za organizovanje treninga.

### Predavači

- **Petr Horák**, predsednik EAHP, Director of Pharmacy, University Hospital Motol, Prag
- **Despina Makridaki**, direktor profesionalnog razvoja EAHP, Director of Pharmacy Services, General Hospital of Athens
- BPharm MsMedSc **Jasminka Nikolajević Šarunac**, Pharmacoepidemiology MSHPA, Australija
- Dipl. farm. spec. **Nenad Miljković**, Institut za ortopedsko-hirurške bolesti „Banjica“
- Dipl. farm. **Ivana Antonijević**, Opšta bolnica Prokuplje
- Dipl. farm. spec. **Nevena Petrović**, Klinički centar Vojvodine
- Dipl. farm. spec. **Branko Petrović**, GAK Narodni front
- Dipl. farm. spec. **Mirjana Bošković**, Vojnomedicinska akademija
- Dipl. farm. spec. **Maja Ribar**, Klinički centar Srbije
- Dipl. farm spec. **Dragana Rajinac**, Klinički centar Srbije
- Dipl. farm. spec. **Vladimir Vučetić**, Klinički centar Kragujevac
- Dipl. farm. spec. **Ivana Popović**, Institut za onkologiju i radiologiju Srbije
- bolnički farmaceuti iz regiona

### Akreditacija

Seminar je akreditovan kod Zdravstvenog saveta Republike Srbije (rešenje broj B-72/18) (4 boda za polaznike; 8 bodova za predavače)

# Simpozijum 1

## Implementacija smernica za razvoj bolničke farmacije

### Program seminara

sala Atlantic

10.00 - 11.00 Registracija učesnika

### Predavanja

11.00 - 11.20 Značaj smernica za razvoj bolničke farmacije i njihova implementacija  
*Petr Horák*

11.20 - 11.40 Bolnička farmacija u Grčkoj  
*Despina Makridaki*

11.40 - 12.00 Upravljanje lekovima za klinička ispitivanja, regulativa i bezbednost,  
iskustva kliničkog farmaceuta  
*Jasminka Nikolajević Šarunac*

12.00 - 12.15 Implementacija smernica za razvoj bolničke farmacije - Analiza trenutnog  
stanja u bolničkoj farmaciji u Srbiji  
*Ivana Antonijević, Dragana Rajinac*

12.15 - 12.45 Diskusija

12.45 - 13.15 Ručak

### Radionice

13.15 - 14.30 Opšte smernice i organizacija  
*moderatori: Ivana Antonijević i Nenad Miljković*

Nabavka i distribucija  
*moderatori: Nevena Petrović i Branko Petrović*  
Izrada i priprema lekova  
*moderatori: Mirjana Bošković i Maja Ribar*

14.30 - 15.45 Kliničke usluge  
*moderatori: Dragana Rajinac i Vladimir Vučetić*  
Bezbednost pacijenata i osiguranje kvaliteta  
*moderatori: Ivana Popović i Ivana Antonijević*  
Edukacija i istraživanje  
*moderatori: Nenad Miljković i Dragana Rajinac*

15.45 - 16.00 Zaključak i evaluacija kursa



# Simpozijum 2

## Medicinska sredstva u Srbiji – aktuelna situacija i perspektive

Kurs „Medicinska sredstva u Srbiji – aktuelna situacija i perspektive“ je namenjen prevashodno farmaceutima, ali i svim drugim polaznicima, koji se bave proizvodnjom, prometom i regulativom medicinskih sredstava.

### Cilj kursa

Cilj kursa je upoznavanje polaznika sa:

- aktuelnim zakonskim propisima u oblasti medicinskih sredstava u Republici Srbiji i zemljama EU;
- savremenim sredstvima/ proizvodima za tretman rana;
- savremenim sredstvima/ proizvodima za održavanje kontaktnih sočiva;
- savremenim sredstvima/ proizvodima za tretman suve kože i sluzokoža;
- vigilancom i praćenjem medicinskih sredstava posle stavljanja na tržište.

### Predavači

- prof. dr **Anđelija Malenović**, Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet
- prof. dr **Dragana Vasiljević**, Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet
- prof. dr **Milica Drobac**, Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet
- dipl. pravnik **Mira Kontić**, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije
- dipl. farm. **Aleksandra Vujačić-Simić**, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
- dipl.ing.tehn. **Branislav Radivojević**, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
- dipl. farm. **Vesna Ševaljević**, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
- dipl. farm. spec. **Nikolina Skorupan**, ZUA „Benu“, Sombor

### Akreditacija

Kurs je akreditovan kod Zdravstvenog saveta Republike Srbije (rešenje broj B-73/18)  
(4 boda za polaznike; 8 bodova za predavače)



# *Simpozijum 2*

## Medicinska sredstva u Srbiji – aktuelna situacija i perspektive

### **Program kursa**

sala Mediterranean

10.00 - 11.00      Registracija učesnika

### ***Predavanja***

11.00 - 11.05      Predstavljanje kursa  
*Anđelija Malenović*

11.05 - 11.25      Izazovi savremene regulative u oblasti medicinskih sredstava  
*Anđelija Malenović*

11.25 - 11.45      Zakon o medicinskim sredstvima i prateća nacionalna regulativa –  
harmonizacija sa propisima Evropske Unije  
*Mira Kontić*

11.45 - 12.15      Odabrana medicinska sredstva u apotekama: sredstva/proizvodi za  
tretman rana  
*Milica Drobac*

12.15 - 12.45      Odabrana medicinska sredstva u apotekama: sredstva/proizvodi za  
održavanje kontaktnih sočiva  
*Dragana Vasiljević*

12.45 - 13.15      Ručak

### ***Radionice***

13.15 - 14.15      Medicinska sredstva na tržištu: vigilanca i postmarketinško praćenje  
*moderatori: Anđelija Malenović, Aleksandra Vujačić-Simić, Branislav Radivojević, Vesna Ševaljević*

14.15 - 15.15      Medicinska sredstva u apotekama: tretman suve kože i sluzokoža  
*moderatori: Dragana Vasiljević, Milica Drobac, Nikolina Skorupan*

15.15 - 15.30      Zaključak i evaluacija kursa



# Simpozijum 3

## Farmakogenetika i genska terapija

Kurs Farmakogenetika i genska terapija je namenjen:

- kvalifikovanim farmaceutima, lekarima i biohemičarima uključenim u kliničke studije u oblasti personalizovane terapije;
- farmaceutima, biohemičarima i lekarima koji rade u ustanovama za lečenje psihijatrijskih oboljenja, hematoloških i drugih malignih bolesti;
- farmaceutima, biohemičarima i lekarima koji su uključeni u timove za transplantaciju organa;
- predstavnicima regulatornih organa, Ministarstva zdravlja i Agencije za lekove i medicinska sredstva.

### Cilj kursa

- Kurs pruža detaljan pregled novih informacija o farmakogenetskim biomarkerima u oblasti lečenja malignih i psihijatrijskih bolesti, i primene imunosupresivne terapije;
- Polaznici će upoznati domete i primenu ciljane i genske terapije leukemija i karcinoma pluća;
- Na predavanjima i radionicama polaznici kursa će steći veštine analize farmakogenetskih biomarkera u proceni terapije kod pacijenata sa transplantiranim bubregom;
- Steći će znanja i veštine neophodne za personalizaciju farmakoterapije u psihijatriji.

### Predavači

- Prof. dr **Siniša Dovat**, Pennsylvania State University College of Medicine and Hershey Medical Center, Hershey, Pennsylvania, USA
- Prof. dr **Karmen Stankov**, Univerzitet u Novom Sadu - Medicinski fakultet, Klinički centar Vojvodine
- Prof. dr **Nevena Sečen**, Univerzitet u Novom Sadu - Medicinski fakultet, Institut za plućne bolesti Vojvodine
- Mr ph **Vanesa Sekeruš**, Univerzitet u Novom Sadu - Medicinski fakultet, Institut za plućne bolesti Vojvodine
- Prof. dr **Viktorija Dragojević-Simić**, Medicinski fakultet VMA, Vojnomedicinska akademija
- Doc. dr **Nikola Stefanović**, Univerzitet u Nišu - Medicinski fakultet
- Doc. dr **Marin Jukić**, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet

### Akreditacija

Seminar je akreditovan kod Zdravstvenog saveta Republike Srbije (rešenje broj B-100/18) (4 boda za polaznike; 8 bodova za predavače)

# Simpozijum 3

## Farmakogenetika i genska terapija



### Program kursa

sala Adriatic

10.00 - 11.00 Registracija učesnika

#### **Predavanja**

11.00 - 11.05 Predstavljanje kursa  
*Karmen Stankov*

11.05 - 11.25 Pharmacoepigenetics in lymphoblastic leukemia therapy, *Siniša Dovat*

11.25 - 11.40 Farmakogenetski biomarkeri u terapiji mijeloidne leukemije  
*Karmen Stankov*

11.40 - 12.00 Personalizovana ciljana terapija karcinoma pluća, *Nevena Sečen*

12.00 - 12.15 Genska terapija karcinoma pluća, *Vanesa Sekeruš*

12.15 - 12.35 Uticaj polimorfizma gena koji kodiraju enzime CYP3A4, CYP3A5 i transporter P-glikoprotein na terapijski monitoring takrolimusa kod pacijenata podvrgnutih transplantaciji bubrega, *Viktorija Dragojević-Simić*

12.35 - 12.50 Farmakogenetika angiotezin konvertujućeg enzima kod pacijenata sa transplantiranim bubregom, *Nikola Stefanović*

12.50 - 13.05 Značaj polimorfizama CYP2C19 i CYP2D6 za adekvatno doziranje lekova u psihijatriji, *Marin Jukić*

13.05 - 13.25 Ručak

#### **Radionice**

13.25 - 14.05 Personalizacija terapije u psihijatriji (*moderator: Marin Jukić*)

14.05 - 14.40 Parovi gen-lek: od molekularne osnove do individualnog terapijskog pristupa (*moderator: Nikola Stefanović*)

14.40 - 15.15 Molekularna dijagnostika farmakogenetskih biomarkera u karcinomu pluća (*moderator: Vanesa Sekeruš*)

15.15 - 15.30 Zaključak i evaluacija kursa





# *Simpozijum 4*

## *Šta je potrebno da QP zna o kvalitetu aktivnih farmaceutskih supstanci, regulatorna očekivanja i novi izazovi*

Kurs je namenjen:

- kvalifikovanim farmaceutima odgovornim za puštanje serije leka u promet;
- farmaceutima u obezbeđenju kvaliteta i kontroli kvaliteta koji su uključeni u kvalifikaciju proizvođača aktivnih supstanci i njihovu kontrolu kvaliteta;
- farmaceutima koji se bave pripremom registracione dokumentacije;
- predstavnicima regulatornih organa, Ministarstva zdravlja i Agencije za lekove i medicinska sredstva.

### **Cilj kursa**

- Pruža detaljan pregled međunarodne i nacionalne regulative koja se odnosi na proizvodnju i promet aktivnih farmaceutskih supstanci (GMP- Part II, GDP Part II, ICH Q7).
- Daje ključne informacije koje se odnose na regulatorna očekivanja povezana sa procenom kvaliteta aktivnih farmaceutskih supstanci kroz ASMF i CEP proceduru i implementaciju ICH Q3D smernice.
- Radionice su osmišljene na način da kroz primere iz prakse učesnici dobiju korisne informacije koje se odnose na način pripreme QP deklaracije, sprovođenje redukovanog ispitivanja prilikom kontrole kvaliteta aktivnih supstanci kroz analizu rizika, kao i izazove sa kojima se susreće proizvođač gotovog leka prilikom implementacije ICH Q3D tokom razvoja leka.

### **Predavači**

- Prof. dr **Valentina Marinković**, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet
- Prof. dr **Mira Zečević**, Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet
- dipl. farm. spec. **Nataša Knežević**, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
- dr. sci **Marija Čarapić**, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
- dipl. farm. spec. **Snežana Večerkov Vukmirović**, MSD
- dipl. farm. spec. **Snežana Tvrđorijeka**, Zdravlje Actavis Leskovac
- dipl. farm. spec. **Snežana Stojiljković**, Zdravlje Actavis Leskovac
- dipl. farm. spec. **Sanja Kovačević Radonić**, Hemofarm a.d.



# Simpozijum 4

## Šta je potrebno da QP zna o kvalitetu aktivnih farmaceutskih supstanci, regulatorna očekivanja i novi izazovi



Savez farmaceutskih udruženja Srbije  
Pharmaceutical Association of Serbia



### Program kursa

sala Baltic/Aegean

10.00 - 11.00 Registracija učesnika

#### **Predavanja**

11.00 - 11.10 Predstavljanje kursa  
*Mira Zečević*

11.10 - 11.40 Pregled međunarodne i nacionalne regulative u proizvodnji i prometu aktivnih farmaceutskih supstanci, *Valentina Marinković*

11.40 - 12.10 Procena dokumentacije o kvalitetu aktivnih supstanci - QP perspektiva  
*Nataša Knežević*

12.10 - 12.40 Implementacija ICH Q3D - regulatorna očekivanja, *Marija Čarapić*

12.40 - 13.00 Diskusija

13.00 - 13.30 Ručak

#### **Radionice**

13.30 - 14.00 Kako napisati QP deklaraciju (*moderator: Snežana Večerkov Vukmirović*)

14.00 - 14.30 Redukovano ispitivanje u kontroli kvaliteta aktivnih farmaceutskih supstanci (*moderatori: Snežana Tvrdorijeka, Snežana Stojiljković*)

14.30 - 15.00 Implementacija ICH Q3D – izazovi u razvoju leka vs. regulatorna očekivanja  
(*moderator: Sanja Kovačević Radonić*)

15.00 - 15.30 Zaključak i evaluacija kursa



VII Kongres  
farmaceuta Srbije  
sa međunarodnim učešćem

10 - 14. oktobar 2018.  
Crowne Plaza Hotel  
Beograd

zajedno  
stvaramo  
budućnost  
farmacije

	Naziv simpozijuma	Broj učesnika	Cena kotizacija (RSD)
1	Implementacija smernica za razvoj bolničke farmacije	200	4000
2	Medicinska sredstva u Srbiji-aktuelna situacija i perspektive	50	4000
3	Farmakogenetika i genska terapija	50	4000
4	Šta je potrebno da QP zna o kvalitetu aktivnih farmaceutskih supstanci: regulatorna očekivanja i novi izazovi	100	4000

## Prijava učešća

Informacije o prijavi učešća mogu se naći na veb sajtu Izvršnog organizatora

SMART TRAVEL PCO  
Njegoševa 72 a, 11000 Beograd  
Telefoni: + 381 11 770 21 84, 770 25 22  
Faks: + 381 11 244 75 24  
e-mail: [smarttravelpco4@smarttravelpco4.rs](mailto:smarttravelpco4@smarttravelpco4.rs)  
[www.smarttravelpco4.rs](http://www.smarttravelpco4.rs)