

GMP Smernice za lekove za humanu upotrebu

25.11.2024. godine

PKS, Resavska 13-15, sala 1

9:45 – 10:00 Uvodno obraćanje

10:00 – 10:30 Implementacija zahteva Smernica Dobre proizvođačke prakse u proizvodnji humanih lekova – iskustva nadležnih inspektora Ministarstva zdravlja,
Vesna Veljković, inspektor za lekove i medicinska sredstva, Ministarstvo zdravlja

10:30 – 11:00 Implementacija zahteva Dobre prakse u izradi galenskih lekova – iskustva nadležnih inspektora Ministarstva zdravlja
Dragana Božić, inspektor za lekove i medicinska sredstva, Ministarstvo zdravlja

11:00– 11:30 Prezentacija Vodiča za puštanje serija vakcina u promet
Katarina Bečanović, ALIMIS

11:30 – 12:00 Diskusija, pauza

12:00 – 12:40 Priprema za GMP inspekciju/audit
Ana Grozdanoska Zdravevski i Nada Popstefanova, ALKALOID AD Skoplje

Primena ALCOA principa

Mladen Milović, ALKALOID doo Beograd

12:40 – 13:40 Prezentacija Poslovnog kodeksa za odgovorna lica za kvalitet u lancu snabdevanja lekovima (Code of practice)

- **Odgovorna lica za kvalitet u proizvodnji lekova**
- **Odgovorna lica za kvalitet u proizvodnji intermedijera/API**
- **Odgovorna lica za kvalitet u galenskoj laboratoriji/kontroli kvaliteta galenskih lekova**

Andrijana Milošević Georgiev, Farmaceutski fakultet Beograd; Sonja Georgieva Jovanović, Alkaloid doo Beograd; Milica Džikić, Organon doo Beograd; Nemanja Antić, Rio Pharmaceuticals doo Beograd; Sanja Ilić AU LILLY Beograd

13:40 - Diskusija