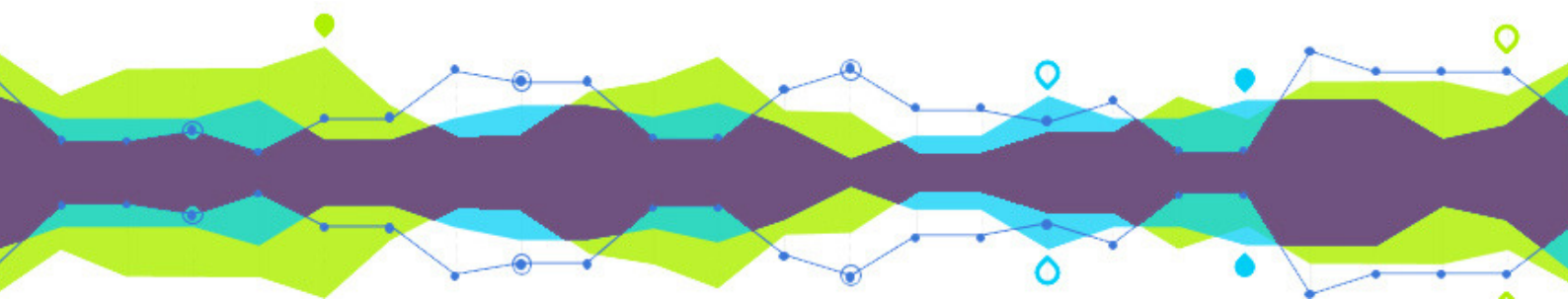


ICH Q9 TRENING KURS

# Kako upravljati rizicima u farmaceutskoj industriji?



# PRIMENA UPRAVLJANJA RIZICIMA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI SA OSVRTOM NA UPRAVLJANJE RIZICIMA U

- upravljanju projektima,
- razvoju lekova,
- proceni odgovarajuće dobre proizvođačke prakse za pomoćne supstance,
- validacijama,
- skladištenju i distribuciji,
- transportu,
- organizaciji i sprovođenju internih i eksternih provera,
- kontroli izmena i upravljanju devijacijama,
- proizvodnji medicinskih sredstava,
- proizvodnji dijetetskih suplemenata,
- toksikološka procena rizika.

## PREDAVAČI:



Jelena Đuriš- Farmaceutski fakultet, Beograd



Marcus Roemer- Comes compliance services (CCS), Germany



Franz Schonfeld- GMP Inspector, Germany



Biljana Antonijević, Farmaceutski fakultet, Beograd



Vladimir Burgić, QMS Consulting



Dragana Mileusnić, GxP Expert



Zorana Boltić, Hemofarm a.d.

## CILJEVI KURSA

Nakon ovog kursa, steći ćete znanja o:

- primeni ICH Q9 smernice,
- očekivanjima GMP inspektora,
- tome koje je alate najbolje primeniti za upravljanje rizicima,
- primeni upravljanja rizicima u proizvodnji lekova, medicinskih sredstava i dijetetskih suplemenata.

Vodič ICH Q9 "Upravljanje rizikom kvaliteta" je primenjen u EU, SAD i Japanu. Implementacijom ovog vodiča, pristup zasnovan na rizicima dobija sve više na značaju. Danas, pristup zasnovan na proceni rizika, daje veću fleksibilnost i omogućava efikasniju primenu i kontrolu procesa. Odluke se donose na osnovu analize rizika. Upravljanje rizicima kvaliteta omogućava donošenje odluka zasnovano na naučnim principima na osnovu prethodno procenjenih rizika. Nažalost, mnoge kompanije zansivaju ceo sistem upravljanja rizicima kvaliteta samo na primeni FMEA tehnike. Ali upravljanje rizicima kvaliteta je mnogo više od toga i može zaista da pomogne farmaceutskoj industriji da poboljša procese i performase.

## Kome je kurs namenjen?

Kurs je namenjen svima koji su zaposleni u farmaceutskim kompanijama koji uspostavljaju, upravljaju i unapređuju sisteme upravljanja rizicima.



# PROGRAM

## ICH Q9 Upravljanje rizicima kvaliteta

- Osnovni zahtevi
- Poređenje sa ISO standardima

## Kako primeniti Upravljanje rizicima kvaliteta u farmaceutskoj kompaniji?

- Pristup zasnovan na riziku i njegov uticaj na glavne GMP procese
- ICH Q9 u kontekstu ICH Q8 i ICHQ10 smernica
- Primena QRM načina razmišljanja i delanja (alati i iskustva)

## Kako primeniti upravljanje rizicima u validaciji kompjuterskih sistema?


## Kako primeniti Upravljanje rizicima kvaliteta u GMP okruženju

- pregled različitih tehnika (FMEA, HACCP, FTA itd)
- Prednosti tenika
- Primeri iz proizvodnje lekova
- Validacije
- Primena upravljanja rizicima u proizvodnji medicinskih sredstava
- Primena HACCP metode u proizvodnji dijetetskih suplemenata

## Kako primeniti Upravljanje rizikom kvaliteta u Upravljanju projektima?

## Toksikološka procena rizika u Smernicama Dobre proizvođačke prakse

### Iz ugla GMP inspektora

- Očekivanja
  - Integracija u farmaceutski sistem kvaliteta
  - primeri dobrih i loših praksa u upravljanju rizikom kvaliteta
- 

# TRI INTERAKTIVNE RADIONICE

1. Desio se problem – kako sprovesti procenu rizika u određenoj situaciji i doneti odgovarajuću odluku?
2. Upravljanja rizikom u lancu snabdevanja.
3. Upravljanje rizikom – medicinska sredstva.

Moderator:  
Svetlana Ibrić

## Programski odbor Centra za industrijsku farmaciju:

Biljana Stupar  
Dragana Mileusnić  
Gordana Pejović  
Irena Homšek  
Jelena Đuriš  
Katarina Popović  
Ljiljana Solomun  
Nataša Knežević  
Snežana Tvrđorjeka  
Snežana Večerko Vukmirović  
Sonja Georgieva Jovanović  
Svetlana Ibrić  
Zorica Vujić

**Kotizacija:** 12000 dinara (obuhvata dvodnevno učestvovanje na predavanjima/radionicama, kafe pauze i ručak oba dana)

Sve informacije o trening kursu možete dobiti na **[www.pharmacy.bg.ac.rs](http://www.pharmacy.bg.ac.rs)**  
(<http://www.pharmacy.bg.ac.rs/o-fakultetu/267/centar-za-industrijsku-farmaciju/>)  
i e-mail adresi: **[ciff@pharmacy.bg.ac.rs](mailto:ciff@pharmacy.bg.ac.rs)**

