

Kvaliteta lijeka

Što se krije ispod površine?

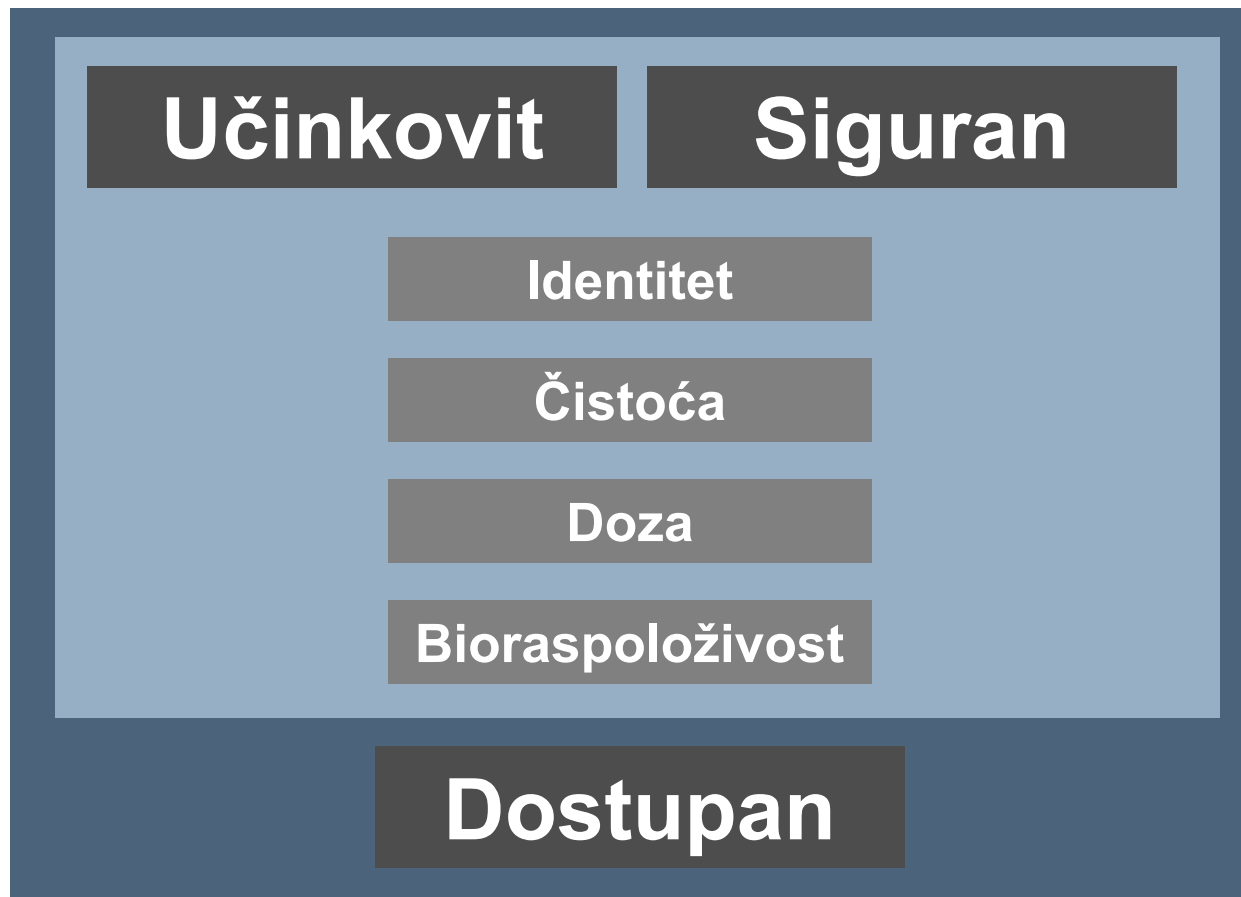
Drug quality – what lies beneath?

Kvaliteta lijeka

Nositelj proizvodne dozvole mora proizvoditi lijekove tako da osigura njihovu **prikladnost za namjeravanu primjenu** (*fit for intended use*).....

(EC GMP, Part I, Chapter 1)

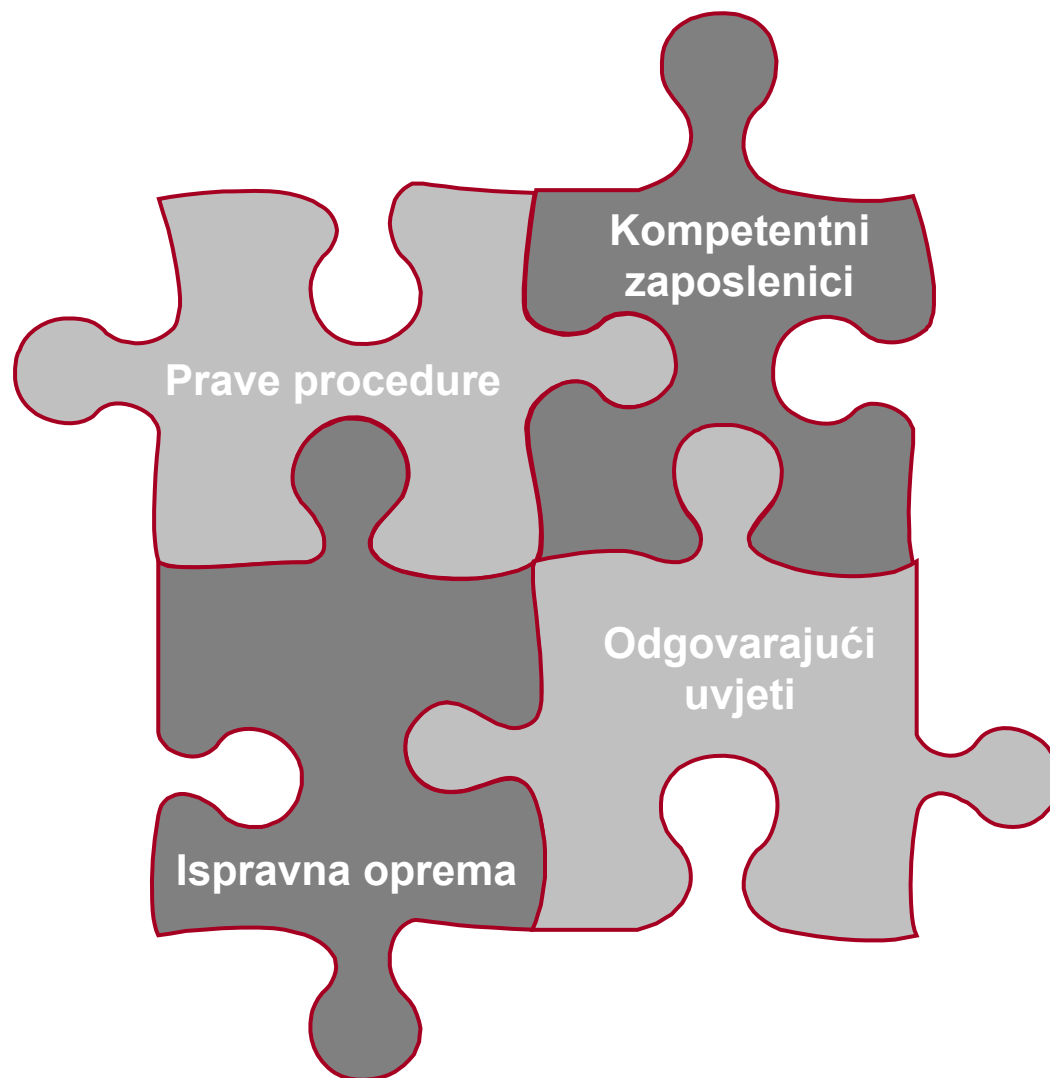
Lijek prikladan za primjenu



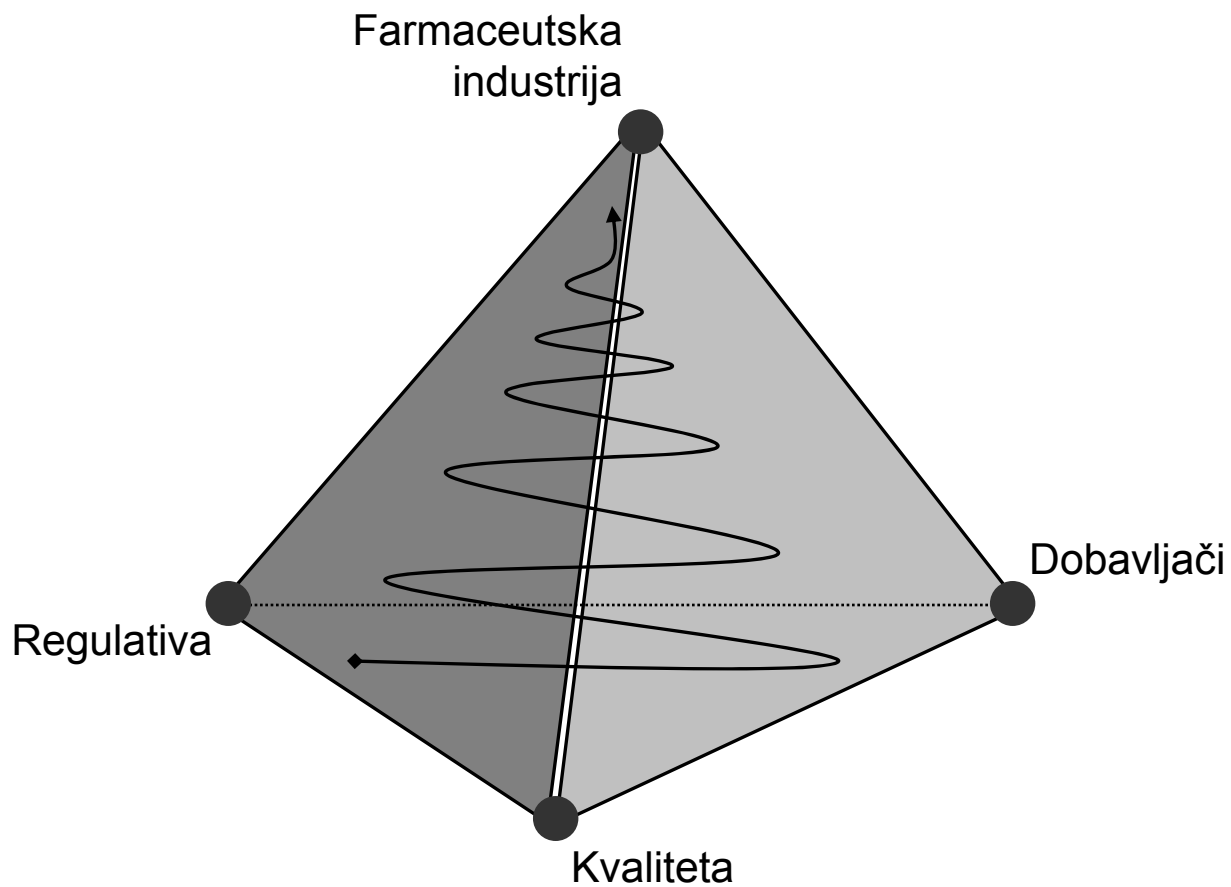
GMP – alfa i omega

- GMP kao koncept radne etike i obrazac ispravnog ponašanja
- GMP kao *Good Management Practice*
- GMP samo kao skup “*must comply*” regulatornih zahtjeva

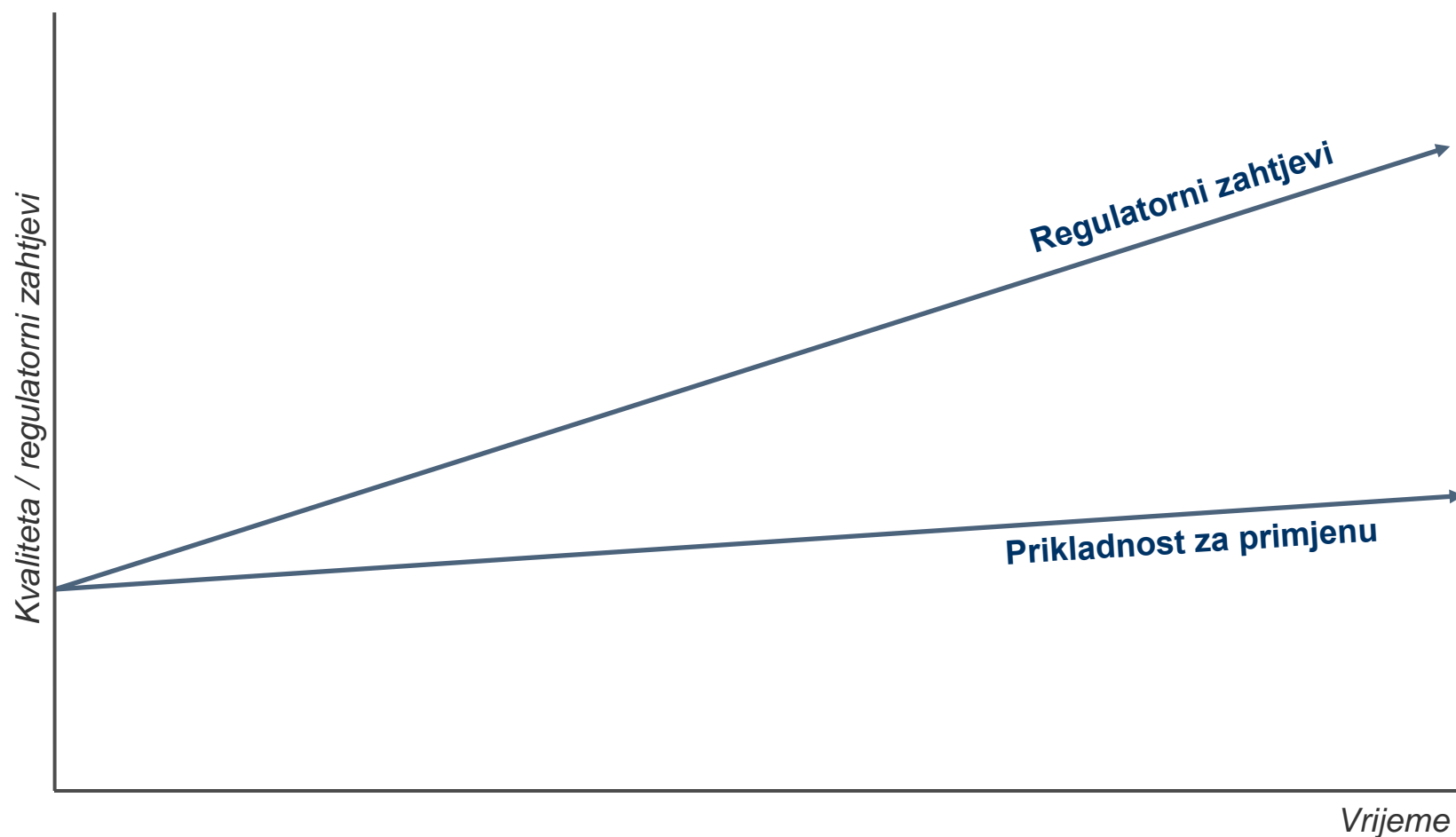
Ključno za kvalitetu je....



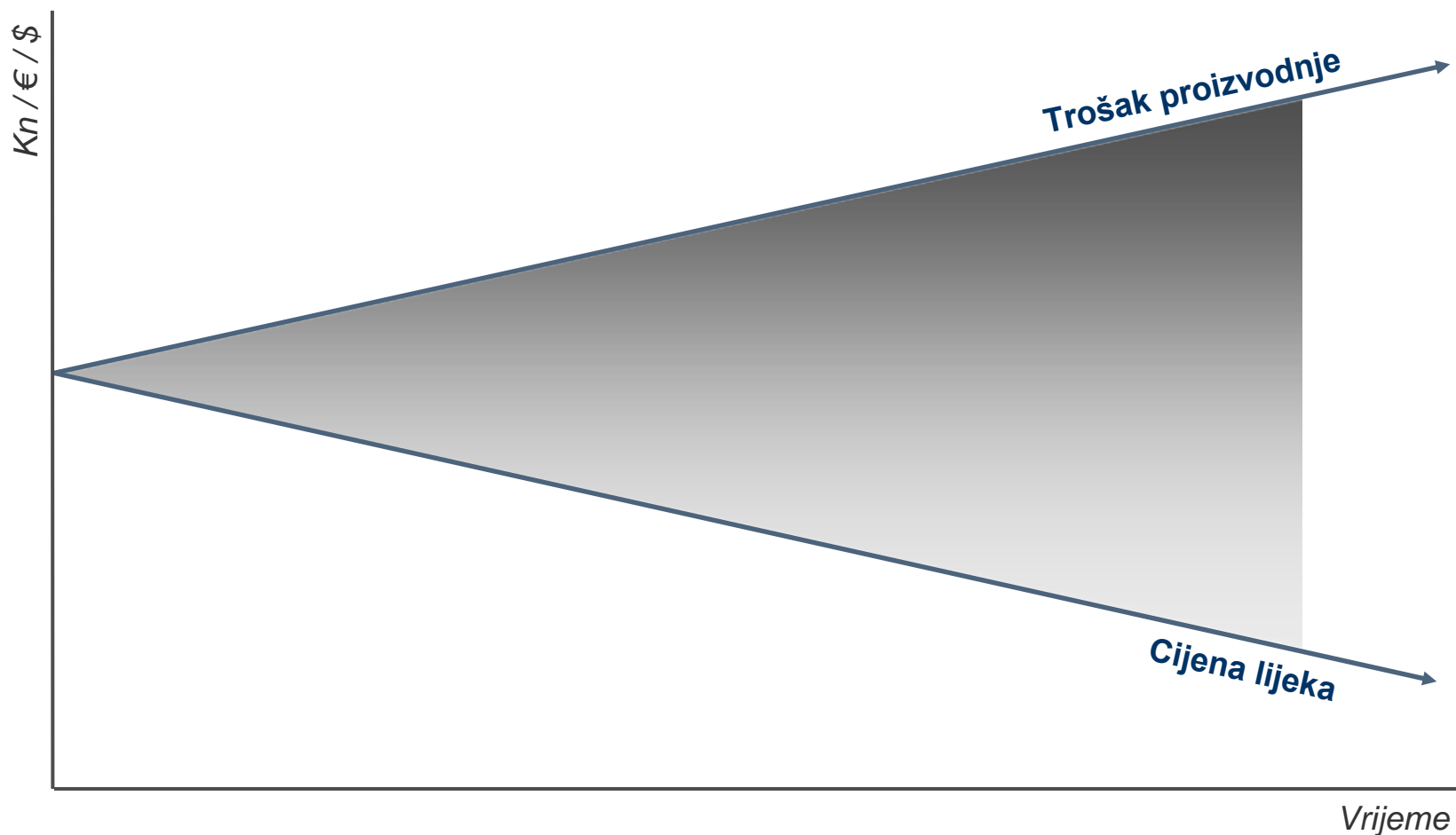
Regulatorna spirala



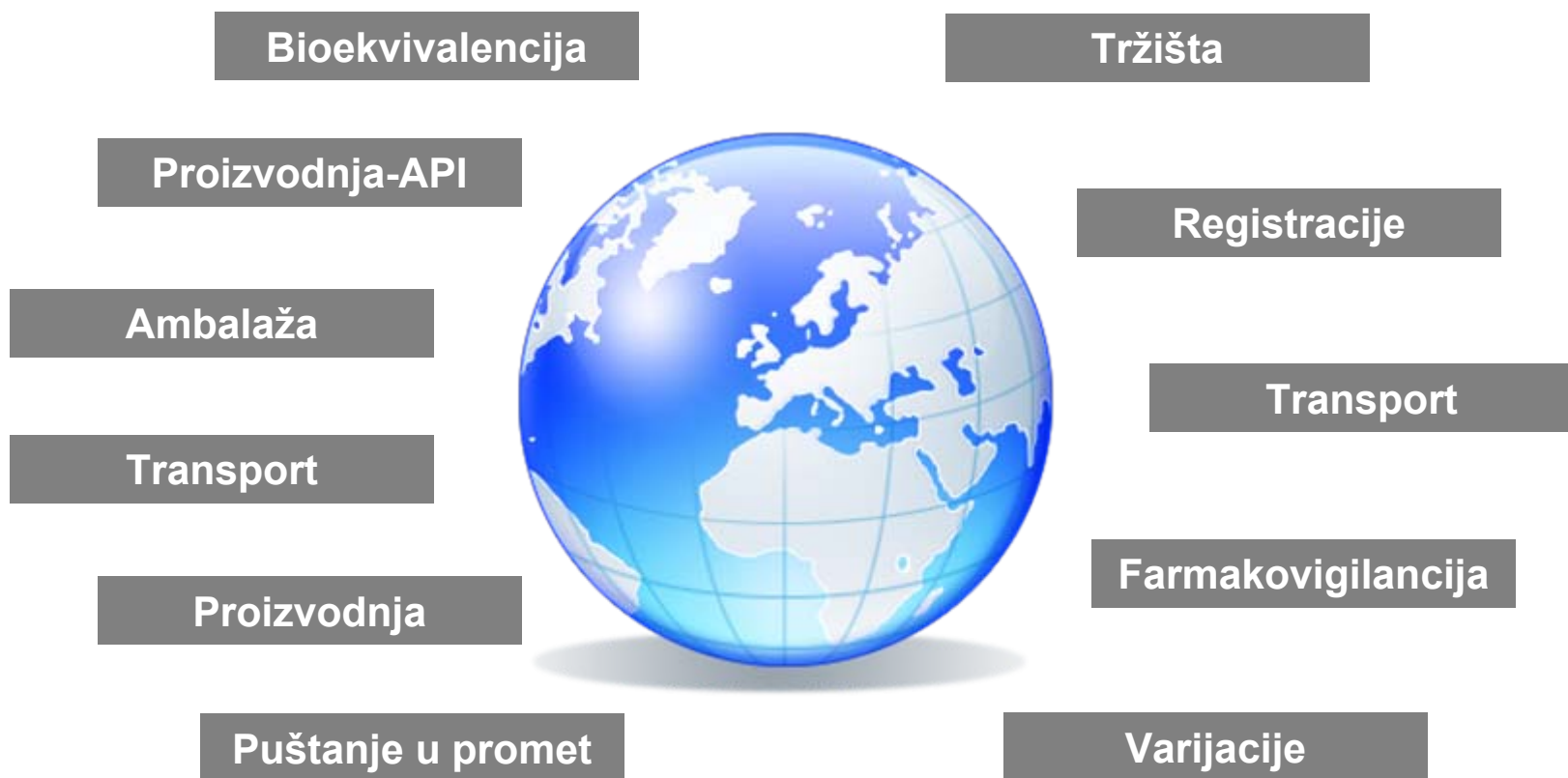
Regulatorni zahtjevi i kvaliteta



Troškovni trokut kvalitete lijeka



Globalna realizacija proizvoda



Još i ovo...

- Uloga odgovorne osobe (QP)
- Nemogućnost sagledavanja svih elemenata kvalitete i regulative
- Analitika - tražimo poznato, propuštamo nepoznato
- Inspekcije kao pokretač svega

Na kraju...

- Novi izazovi za farmaceutsku kvalitetu
- Problem resursa
- Opasnost da GMP/kvaliteta sami sebi postanu svrhom
- Kvaliteta, a ne papir
- Sve što radimo ima jedan cilj: dobrobit pacijenta

***Unapređujemo kvalitetu života
kroz brigu o vašem zdravlju***

