

### **Управување со ризик во однос на квалитетот**

Ана Аксентијева\*<sup>1</sup>, Наташа Милановиќ<sup>1</sup>, Сања Милошевиќ-Крстевска<sup>1</sup>,

Христина Шавреска-Дујовска<sup>1</sup>, Лилјана Макрадули<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Реплек АД, Козле 188, 1000 Скопје, Северна Македонија (ana.aksentieva@replek.mk)

<sup>2</sup>Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ 10-А, 2000 Штип, Северна Македонија

Управувањето со ризик во однос на квалитетот во фармацевтската индустрија, преку проактивна проценка и контрола на истиот, овозможува производство на квалитетни, безбедни и ефикасни лекови. Упатството за управување со ризик во однос на квалитет (International Conference on Harmonization (ICH) guideline Q9 (R1) on quality risk management) преку примери ги објаснува принципите на систематскиот пристап кон управувањето со ризик кои можат да се применат на различни аспекти во фармацевтската индустрија. Управувањето со ризик започнува со: дефинирање на проблемот и проценка на потенцијалниот ризик од проблемот, обезбедување на податоци за потенцијална опасност, обезбедување на потребни ресурси и именување на одговорно лице, одредување на рок за донесување финални одлуки за управување со ризикот. Проценката на ризик се состои од: идентификација, анализа и евалуација на ризикот. Контролата на ризик опфаќа донесување на заклучоци за редуцирање или прифаќање на ризикот. Постапката се документира во Извештај за проценка на ризик кој содржи и финален заклучок. Целта на трудот е анализа на ризик со примена на FMEA методот (Failure Mode Effects Analysis) во индустриско производство на лекови. Финалниот заклучок го прикажува начинот на кој успешно е реализирана проценката и контролата на ризик, при што главен приоритет е производството на квалитетен лек и добросостојбата на пациентите.

**Клучни зборови:** *упатство Q9, управување со ризик.*