



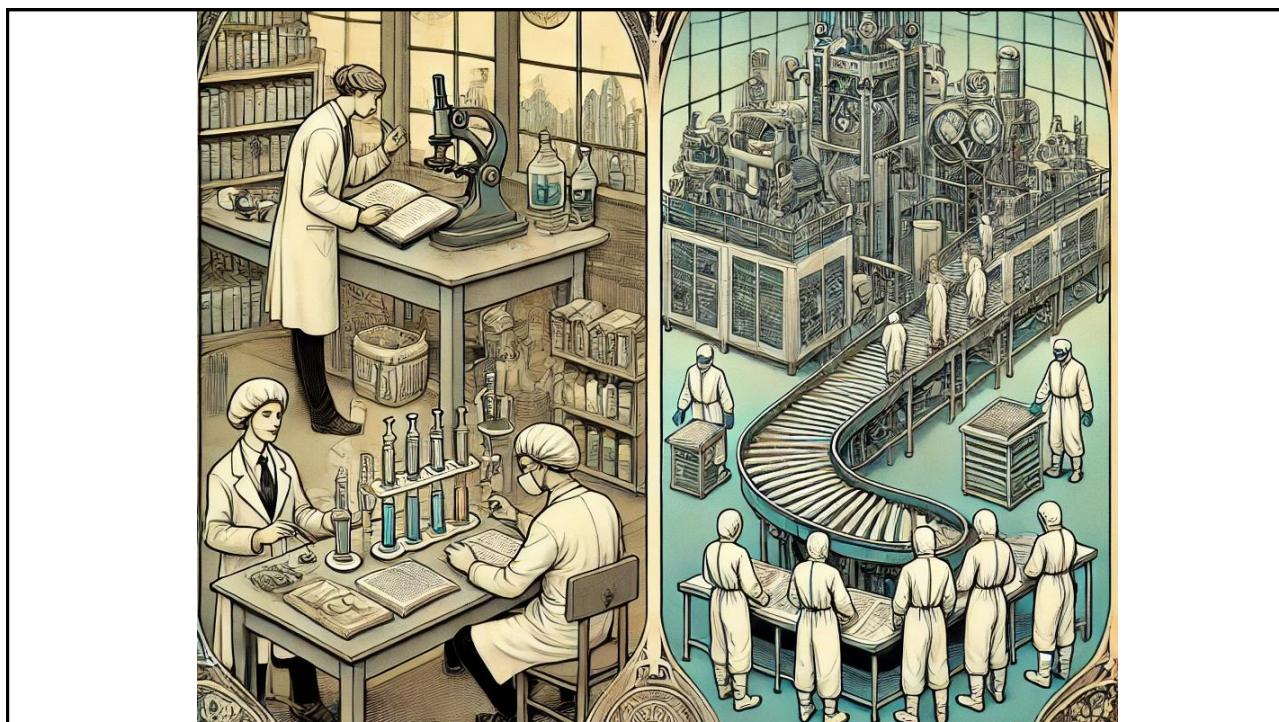
QA ve farmaceutickém průmyslu versus akademické sféry

LUCIE FLAJŠAROVÁ


Senior Consultant Pharm Partners

Head of QA, Qualified person Advanced Cell Immunotherapy Unit (ACIU)

CREATIC, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita





<p>složitá hierarchie</p> <p>spousta manažerů</p> <p>senior a junior pozice</p> <p>specializované týmy</p>		<p>plochá struktura</p> <p>nízký počet úrovní</p> <p>rodinný podnik</p> <p>multifunkční týmy</p>
--	---	--

10.10.2024 **ORGANIZAČNÍ STRUKTURA** 4

<p>specializace</p> <p>stabilní struktura</p> <p>dostatek zdrojů</p> <p>kariévní růst</p> <p>riziko rozdělení mezi týmy</p>		<p>pomalé rozhodování</p> <p>byrokracie</p> <p>komplexita komunikace</p> <p>nižší autonomie</p> <p>nízká osobní angažovanost</p>		
10.10.2024	výhody	FARMACEUTICKÁ FIRMA	nevýhody	5

<p>rychlé rozhodování</p> <p>osobní přístup</p> <p>flexibilita</p> <p>multifunkční role</p> <p>týmová spolupráce</p>		<p>závislost na dotacích</p> <p>omezené kariévní možnosti</p> <p>menší zdroje</p> <p>riziko přetížení</p> <p>chybějící specializace</p>		
10.10.2024	výhody	AKADEMICKÁ PŮDA	nevýhody	6



**GLOBALNÍ
ÚROVEŇ**

**REGIONÁLNÍ
ÚROVEŇ**

**Global Quality
Director**

**Global Steering
Commitee**

**Regional
Quality Director**

**Regional Steering
Commitee**

LOKÁLNÍ ÚROVEŇ



Local Quality Manager
Quality Assurance
Quality control
Quality Engineers
Supplier Quality Management
Compliance and Audit Management
Quality Support – IT, SAP, TW...

10.10.2024

FARMACEUTICKÁ SPOLEČNOST

9

University Quality Manager




10.10.2024

AKADEMICKÁ PŮDA

<p>široké možnosti vzdělávání</p> <p>specializace</p> <p>benefity</p> <p>kariérní růst</p> <p>stabilita</p>		<p>rutina</p> <p>byrokracie</p> <p>anonymita</p> <p>menší vliv</p> <p>snížená autonomie</p>		
10.10.2024	výhody	FARMACEUTICKÁ FIRMA	nevýhody	11

<p>osobní vztahy</p> <p>vliv na prostředí</p> <p>široká škála dovedností</p> <p>vysoká míra odpovědnosti</p> <p>přímý dopad práce</p>		<p>omezené možnosti školení</p> <p>vysoká očekávání</p> <p>odborové vyjednávání</p> <p>spolehlivý tým</p> <p>nedostatek specializace</p>		
10.10.2024	výhody	AKADEMICKÁ PŮDA	nevýhody	12



odchylky	CCS
změny	hodnocení rizik
CAPA	validace
šetření	dokumentace

10.10.2024

PQS

14



DOKUMENTACE

jednoduchá

**sdílené
dokumenty**

**méně formální
nástroje pro
řízení**

papírová



složitá

rozsáhlá

**přísná „interní“
regulace**

**sofistikované
nástroje**

elektronická

<p>vysoká úroveň bezpečnosti</p> <p>standardizace</p> <p>sledovatelnost</p> <p>dodržování předpisů</p>		<p>vysoké náklady</p> <p>časová náročnost</p> <p>vysoká administrativní zátěž</p> <p>rigidita</p>		
10.10.2024	výhody	FARMACEUTICKÁ FIRMA	nevýhody	17

<p>flexibilita</p> <p>nízké náklady</p> <p>jednoduchost</p> <p>rychlá dostupnost</p>		<p>nízká standardizace</p> <p>závislost na jedincích</p> <p>neefektivní audity</p> <p>náročná a dlouhá archivace</p> <p>riziko ztráty dat</p>		
10.10.2024	výhody	AKADEMICKÁ PŮDA	nevýhody	18



VÝROBA a TECHNOLOGIE

velká výrobní kapacita

vysoce automatizovaná výroba

masová výroba

technologické investice

rozsáhlé IT systémy



malé šarže, speciálky na zakázku

menší, přizpůsobivá výroba

personalizovaná léčba

omezené zdroje

úzká specializace

**investiční
oddělení**

**dostatek
odborníků**

**renomovaní
dodavatelé**

flexibilita úprav



**závislost na
dotacích**

**nedostatek
odborníků**

**nekvalitní
dodavatelé**

**problémy na
místě**

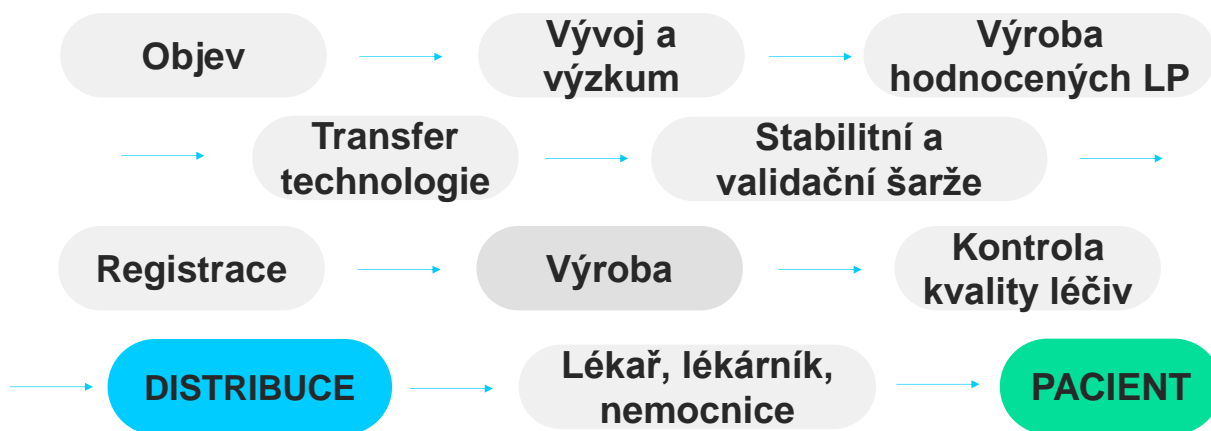
10.10.2024

INVESTICE

21



Životní cyklus léčiva



10.10.2024

23

Lék musí být

Bezpečný

Kvalitní

Účinný

10.10.2024

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE – FÁZE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

24

Lék musí být

Bezpečný

Kvalitní

Účinný

10.10.2024

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE – FÁZE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

25

Lék musí být

Bezpečný

Kvalitní

Účinný

10.10.2024

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE – FÁZE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

26



DĚKUJI ZA POZORNOST.

Lucie Flajšarová

