

RISK MANAGEMENT IN MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICE MANUFACTURING

Orleoglo Ana, Ciobanu Nicolae

Drug Technology Department, *Nicolae Testemitanu* SUMPh

Background. Risk management represents a systemic application of particular procedures and practices that aim to identify, assess, control and monitor the risks that could reduce the safety, efficacy or performance of the manufactured product. **Objective of the study.** In the conducted study a comparison was performed between the requirements towards the risk management in drug manufacturing and the risk management recommendations in medical device manufacturing. **Material and Methods.** A study of internal quality documentation of a pharmaceutical manufacturing company was conducted in order to determine the methods used in risk management and their compliance to the ISO standards as well as ICH recommendations. **Results.** As a result of the compliance of the documentation with the recommendations mentioned in the following standards, ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 for medical devices and the recommendations included in ICH Q9 for medicinal products, it was established that in both cases, a similar pattern for risk management is used. The different treatment of some of the elements is owed to the differences in the life cycle of a medicinal product when compared to a medical device. **Conclusion.** The risk management approaches are similar for both the medicinal products and medical devices even though the requirements of the quality management systems during their manufacturing are different.

Keywords: quality system, risk management, manufacturing, GMP, ISO.

MANAGEMENTUL RISCULUI ÎN FABRICAREA PRODUSELOR MEDICAMENTOASE ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Orleoglo Ana, Ciobanu Nicolae

Catedra de tehnologie a medicamentelor, USMF „Nicolae Testemițanu”

Introducere. Managementul riscului prezintă aplicarea sistematică a diferitor proceduri și practici cu scopul de a identifica, evalua, controla și monitoriza riscurile care pot reduce siguranța, eficacitatea sau performanța produsului fabricat. **Scopul lucrării.** În studiul realizat, a fost efectuată comparația dintre cerințele către managementul riscurilor la fabricarea medicamentelor și recomandările de management al riscurilor la fabricarea dispozitivelor medicale. **Material și Metode.** Au fost examinate documentele interne ale unei întreprinderi farmaceutice industriale pentru determinarea metodelor de management al riscului și corespunderea acestora cu standardele ISO și recomandările ICH. **Rezultate.** În urma studiului conformității documentației cu recomandările standardelor ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, în cazul dispozitivelor medicale și al recomandărilor ICH Q9 pentru medicamente, s-a constatat că în ambele cazuri se utilizează un scenariu similar de management al riscului. Tratarea diferită a unor elemente se datorează deosebirilor ciclului de viață a unui produs medicamentos față de un dispozitiv medical. **Concluzii.** Abordările managementului riscurilor sunt similare pentru produse medicamentoase și dispozitive medicale, deși la producerea acestora, cerințele sistemelor de management al calității sunt diferite.

Cuvinte-cheie: sistem de calitate, managementul riscului, producere, GMP, ISO.