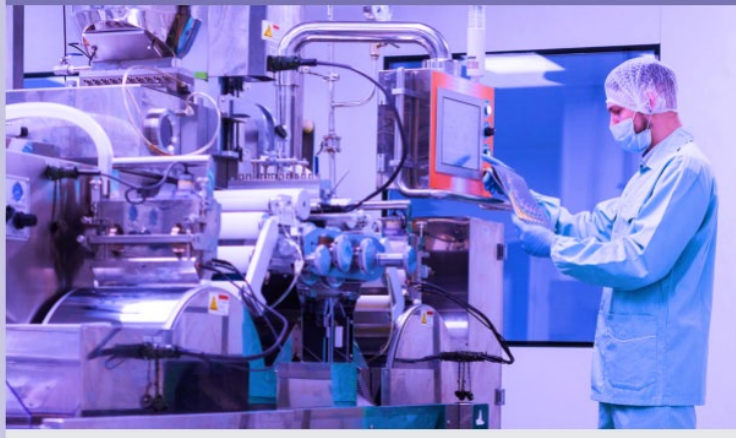




# Добра Производна Пракса

- почетен курс -



**Организатор и место на одржување: Фармацевтски факултет, УКИМ-Ск.  
07-08 Јуни, 2022**

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ - Скопје  
Фармацевтски факултет  
Центар за фармацевтска нанотехнологија

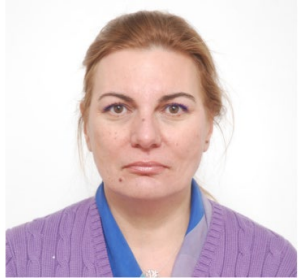
# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Марија Главаш Додов, PhD**  
**Редовен проф. по фармацевтска технологија, индустриска**  
**фармација, микро/нотехнологија и козметологија**  
**Раководител на Центарот за фармацевтска**  
**нотехнологија**

- Доктор по фармацевтски науки (PhD) од областа на фарм. технологија
- Специјалист од областа на фармацевтска технологија
- Член на GMP комисија при Мин. за здравство на Р.М. (2005-2013 г.)
- Член на GMP комисија при МАЛМЕД (2014-2018 г.)
- Тренинг обики GMP/GDP Inspectors Working Group, EMA, London, UK (2010-2012)
- Сертификат за завршена GMP обука, Министерство за здравство на Р.М.
- Координатор на спец. студии по Козметологија

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Рената Славеска Раички, PhD**  
**Редовен проф. по фармацевтска технологија, индустриска фармација, микро/нанотехнологија и биотехнологија**

- Доктор по фармацевтски науки (PhD) од областа на фармакогнозија
- Специјалист од областа на фармацевтска технологија
- Специјалист од областа на фармакогнозија
- Национален координатор во СЗО за „Добро управување со лекови“ (2007-2018 г.)
- Тренинзи: Институт за акредитација и Агенција за лекови на Р.М.

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Никола Гешковски, PhD**  
**Вонр. проф. по фармацевтска технологија, индустриска**  
**фармација, микро/нотехнологија и биофармација**

- Доктор по фармацевтски науки (PhD) од областа на фармацевтска технологија
- Специјалист од областа на фармацевтска технологија
- Специјалист од областа на аптекарско работење
- Раководител на научно-истражувачки проекти за воведување на процесни аналитички алатки во фармацевтско производство

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Маја Симоноска Црцаревска, PhD**  
**Вонр. проф. по фармацевтска технологија, индустриска**  
**фармација, микро/нано технологија**  
**Раководител на Институтот за фармацевтска технологија**

- Доктор по фармацевтски науки (PhD) од областа на фарм. технологија
- Специјалист од областа на фармацевтска технологија
- Специјалист од областа на аптекарска практика
- Одговорна особа за Центарот за континуирана едукација (2014-2021 г.)
- Претседател на Комисија за регистрација на хомеопатски лекови, МАЛМЕД (2016-2019 г.)

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



## **Елизабета Караџинска, Дипл. фарм. Менаџер на Обезбедување квалитет (ОК) - Фармација, Алкалоид АД, Скопје**

- Организација и коректна имплементација на Фарм. Систем за Квалитет во рамки на Интегрираниот Менаџмент Систем (ИМС) на Алкалоид и усогласеност со легислатива, актуелните барања на ДПП и имплементирани стандарди ISO 9001, ISO 14001, HACCP, ISO 45001
- Одговорно лице за рекламации
- Воспоставување и евалуација на Клучни Индикатори на Процесите за процесите на ОК
- Организација и коректна имплементација на процесите во ОК
- Учество во Интерни проверки/ДПП самоинспекции и екстерни проверки кај производители на готов производ
- Менторство и обука на вработени, трансфер на знаење
- Континуирана евалуација на можностите за подобрување на процесите за ОК

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Анета Димитровска, PhD**

**Редовен проф. по испитување и контрола на лекови и инструментални фармацевтски анализи**

**Одговорен за квалитет во Центарот за испитување и контрола на лекови при ФФ, Скопје (ISO 17025)**

- Доктор по фармацевтски науки (PhD) од областа на Испитување и контрола на лекови
- Специјалист од областа на Испитување и контрола на лекови
- Член на Комисија на Европска фармакопеја, EDQM
- Член на Комисија за лекови, МАЛМЕД
- Координатор на спец. студии по Фармацевтска регулатива
- Поле на интерес: Контрола на квалитет на лекови, фармацевтски анализи, Фармацевтска легислатива

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Јелена Ацевска, PhD**  
**Вонр. проф. по применета хемија и**  
**фармацевтски анализи**

- Доктор по фармацевтски науки (PhD) од областа на Испитување и контрола на лекови
- Специјалист од областа на Испитување и контрола на лекови
- Одговорен за контрола на податоци и управување со ризик на Центарот за испитување и контрола на лекови при ФФ-УКИМ, Скопје
- Член на GMP комисија, МАЛМЕД
- Член на група Advisory GEON, EDQM
- Експерт на Група 11, Ph. Eur., EDQM



# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



## Мирослава Илиевска, Спец. Фарм. GMP експерт

- Над 36 г. искуство во фарм. индустрија (Алкалоид АД Скопје, аналитичар, раководител на Контрола на квалитет-Фармација, Фарм. ОК и Корпоративно Обезбедување квалитет)
- Водител на модули за Управување со Квалитет (QM) и Миграција на Податоци (MDM) во ERP SAP, eDMS и др.
- Имплементација и одржување на Стандарди за Квалитет ISO 9001 & 14001, ISO 13485, CE за медицински средства, HACCP, cGMP
- Добиени сертификати (МАЛМЕД, Quality Austria, Dekra Холандија, MHRA В. Британија, JAZMP Словенија, GMP Русија, NAMMDR Романија, BDA Бугарија, GMP Казахстан, mock-up FDA), бројни GMP аудити од партнери и мултинационални компании и учество на курсеви од областа на ДПП, контрола на квалитет и ОК.
- Објавено бројни научни трудови со висок импакт фактор

# Предавачи/учесници во едукативниот семинар



**Влатко Кантарџиоски, Спец. Фарм.  
GMP експерт**

**Обезбедување Квалитет, MedPharm Ltd, UK**

- Над 15 год. искуство во фармацевтската индустрија (позиции во Производство и Обезбедување квалитет)
- Специјалист по индустриска фармација
- Искуство во генеричка и CDMO индустрија
- Оперативна примена на GMP во генеричка и CDMO индустрија (IMP, Annex 13)
- GxP регулативи и примена во хибриден Систем за управување со квалитет
- Оперативно раководење со производни и процеси во склоп на систем за квалитет
- Учество во тимови за квалификација, валидација, трансфер на технологија и континуирано подобрување
- Интерни, регулаторни и инспекции на добавувачи
- Имплементација, трансфер и одржување на eQMS



## Добра Производна Пракса - почетен курс -



Линк за регистрација