



ECZ 965

Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

3. HAFTA

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

WHO-GMP

2

1. Bölüm:

"Quality Management in the Drug Industry:
Philosophy and Essential Elements"

(İlaç Endüstrisinde Kalite Yönetimi: felsefesi ve
ana unsurları)

2. Bölüm:

Good Practices in Production and Quality Control
(Üretim ve Kalite Kontrolde İyi Uygulamalar)

3. Bölüm:

Supporting and Supplementary Guideliness
(Destek ve ek rehberler)

WHO-GMP 1.Bölüm

3

1. Kalite güvencesi
2. GMP, Farmasötik ürünler için iyi imalat uygulamaları
3. Kalite kontrol
4. Sanitasyon ve Hijyen
5. Validasyon
6. Şikayetler
7. Ürünün geri çekilmesi

WHO-GMP 1.Bölüm

4

8. Fason imalat ve analizler
9. Kendi kendini teftiş ve kalite denetimi
10. Personel
11. Bina, tesisler
12. Ekipman
13. Materyaller
14. Dokümantasyon

WHO-GMP

5

2.Bölüm

15. Üretimde iyi uygulamalar

16. Kalite kontrolde iyi uygulamalar

3.Bölüm

17. Steril farmasötik ürünler....

FDA-GMP

6

[Advertising](#)
[Biopharmaceutics](#)
[Biopharmaceutics \(Draft\)](#)
[cGMPs](#)
[cGMPs Draft](#)
[Chemistry](#)
[Chemistry\(Draft\)](#)
[Clinical/Antimicrobial](#)
[Clinical/Antimicrobial](#)
[Draft\)](#)
[Clinical/Medical](#)
[Clinical/Medical \(Draft\)](#)
[Clinical Pharmacology](#)



[FDA Home Page](#) | [CDER Home Page](#) | [CDER Site Info](#) | [Contact CDER](#) | [What's New @ CDER](#)

Guidance Documents

Guidance documents represent the Agency's current thinking on a particular subject. They do not create or confer any rights for or on any person and do not operate to bind FDA or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statute, regulations, or both. For information on a specific guidance document, please contact the originating office.

<http://www.fda.gov/>

FDA-GMP

7

Code of Federal Regulation

21 CFR Part 210 ve 211 ' de

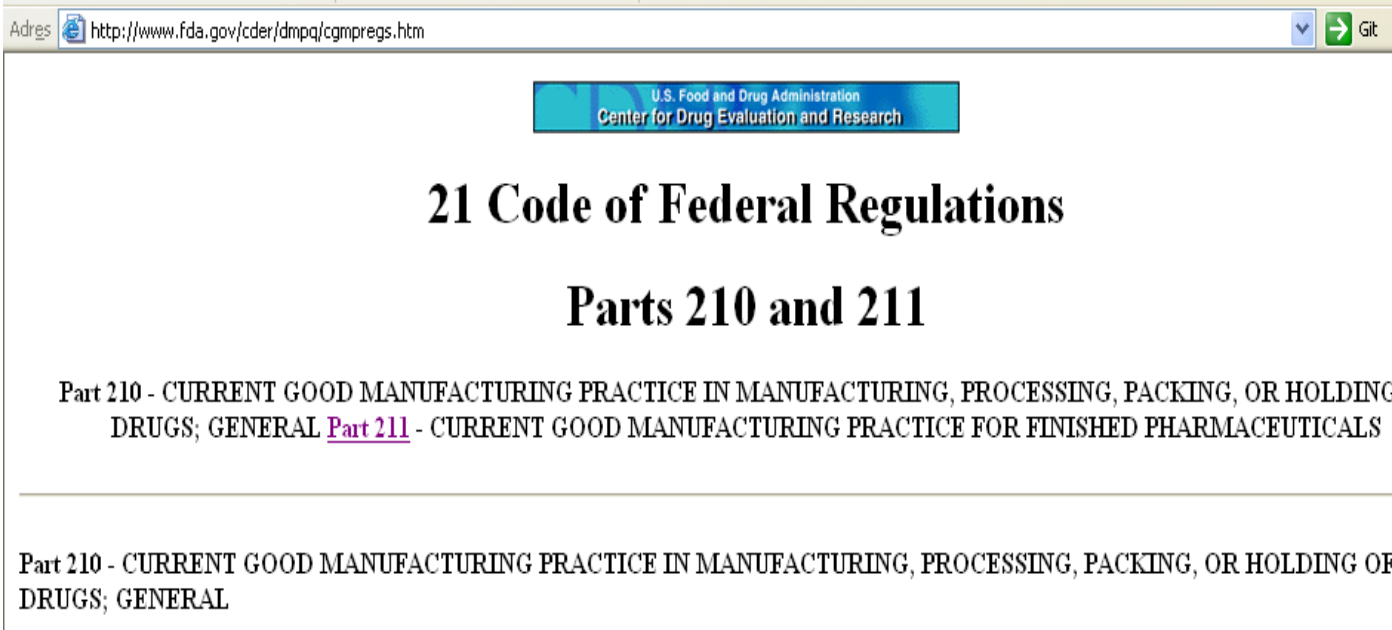
GMP kuralları yer almaktadır.


Centre for Drug Evaluation and Research'den

(CDER) FDA-GMP'ye ulaşılabilir.

FDA-GMP

8



Adres <http://www.fda.gov/cder/dmpq/cgmpregs.htm> 

U.S. Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research

21 Code of Federal Regulations

Parts 210 and 211

Part 210 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING DRUGS; GENERAL [Part 211](#) - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS

Part 210 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL

www.fda.gov/cder/dmpq/cgmpregs.htm

FDA-GMP

9

U.S. Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research

Current Good Manufacturing Practice Issues on Human Use Pharmaceuticals

Human Drug CGMP Notes

The *Human Drug CGMP Notes* is no longer being published. It was published from 1993-2003 as a periodic memo for FDA personnel intended to enhance field and headquarters communications on CGMP issues in a timely manner. The *Notes* was issued by the Division of Manufacturing and Product Quality, Office of Compliance, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. FDA. Editions published during 2001 to 2003 were distributed internally and only made publicly available by a Freedom of Information Act request.

FDA-GMP

10

Part 210-

**GMP in Manufacturing, Processing,
Packing, or Holding of Drugs: General.**

**İlaçların üretimi, ambalajlanması ve
dağıtımında güncel iyi imalat uygulamaları
Genel**

FDA-GMP

11

Bölüm 211-

**Current Good Manufacturing Practice
for Finished Pharmaceuticals**

**Bitmiş ürün halindeki farmasötik ürünler için
güncel GMP**

210.1: Güncel iyi imalat uygulamalarına yönelik düzenlemelerin durumu

210.2: İyi imalat uygulamalarında güncel düzenlemelerin uygulanabilirliği

210.3: Tanımlamalar

FDA-GMP Bölüm 211

13

A- Genel Hükümler

211.1- Kapsam

211.3- Tanımlar

B- Organizasyon ve Personel

211.22- Kalite Kontrol bölümünün sorumlulukları

211.25- Personel kalifikasyonu

211.28- Personel sorumlulukları

211.34- Danışmanlar

C- Binalar ve Tesisler

211.42- Dizayn ve belirleyici nitelikler

211.44- Aydınlatma

211.46- Havalandırma

211.48- Su tesisatı

211.50- Lağım ve atık

211.52- Yıkama ve tuvalet tesisleri

211.56- Sanitasyon

211.58- Bakım

FDA-GMP Bölüm 211

15

D- Donanım (gereçler)

211.63- Ekipman (techizat) dizaynı,
büyüklüğü ve lokalizasyonu

211.65- Ekipman planlaması

211.67- Ekipman temizliği ve bakım

211.68- Otomatik, mekanik ve
elektronik ekipman

211.72- Filtreler

E- Komponentleri ve Drug productların ambalaj ve kapaklarının kontrolü

211.80- Genel gereklilikler

211.82- Test edilmemiş komponentlerin bitmiş dozaj formlarının ve kapakların depolanması ve alındı kağıtlarının hazırlanması

211.84- Komponentlerin bitmiş dozaj formlarının ambalajlarının ve kapakların test edilerek onaylanması veya reddedilmesi

FDA-GMP Bölüm 211

17

- 211.86- Onaylanan komponentlerin bitmiş dozaj formlarının ambalajlarının ve kapakların kullanımı
- 211.87- Onaylanan komponentlerin bitmiş dozaj formlarının ambalajlarının ve kapakların tekrar test edilmesi
- 211.89- Geri çevrilen komponentler, bitmiş dozaj formlarının ambalajları ve kapakları
- 211.94- Bitmiş dozaj formlarının ambalajları ve kapaklar

FDA-GMP Bölüm 211

18

F- Üretim ve Yöntem Kontrolleri

- 211.100- Yazılı prosedürler ve sapmalar
- 211.101- Komponentlerin yüklenmesi
- 211.103- Verimin hesaplanması
- 211.105- Ekipman tanımlama
- 211.110- İşlem içi materyallerden ve bitmiş üründen numune alma
- 211.111- Üretimde zamanlama
- 211.113- Mikrobiyolojik kontaminasyon
- 211.115- Yeniden üretim (reprocessing)

FDA-GMP Bölüm 211

19

G- Ambalajlama ve Etiket Kontrolü

- 211.122- Materyallerin denenmesi ve kullanıcı kriterleri
- 211.125- Etiketlerin basılması
- 211.130- Ambalajlama ve etiketleme çalışmaları
- 211.132- OTC (over-the-counter) (reçetesiz kullanılabilen) insan ilaçlarının güvenli ambalajları
- 211.134- Bitmiş ürün denetimi
- 211.137- Son kullanma tarihinin belirlenmesi

FDA-GMP Bölüm 211

20

H- Holding (edinme) ve Dağıtım

211.142- Depolama prosedürleri

211.150- Dağıtım Prosedürleri

I- Laboratuvar Kontrolleri

211.160- Genel gereklilikler

211.165- Test etme ve dağıtıma verme

211.166- Stabilitate testleri

211.167- Özel test gereklilikleri

211.170- Ters numuneler

211.173- Laboratuvar hayvanları

211.176- Penisilin kontaminasyonu

FDA-GMP Bölüm 211

J- Kayıtlar ve Raporlar

211.180- Genel gereklilikler

211.182- Ekipman temizliği ve kayıtları

211.184- Komponent, ilaç ambalajı, kapak ve etiketleme kayıtları

211.186- Master üretim ve kontrol kayıtları

211.188- Batch üretim ve kontrol kayıtları

211.192- Üretim kayıt kritikleri

211.194- Laboratuvar kayıtları

211.196- Dağıtım kayıtları

211.198- Şikayet dosyaları



Animation Factory
MEMBERS ONLY

FDA-GMP Bölüm 211

22

K- Geri çevrilen ve kurtarılan ilaçlar

211.204- Geri çevrilen İlaçlar

211.208- İlaçların kurtarılması


L- Validasyon



M-Kontaminasyon



Kanada-GMP

23

Adres  <http://www.cbdn.ca/english/gxp/schedule.html>

 *Canadian Bacterial Diseases Network* 

THE PRINCIPLES OF "GOOD REGULATORY PRACTICES"
(including GLP, GCP & GMP)

Friday, February 27, 2004 Schedule

08:30	Registration
	Module 1. Good Academic Research Practices: With Commercialism in Mind!
	A general description of academic research practices that must be adopted, to

<http://cbdn.ca/english/gxp/schedule.html>

Kanada-GMP

24

1. Bina (C.02.004):
2. Ekipman (C.02.005):
3. Personel (C.02.006):
4. Sanitasyon (C.02.007):
5. Hammaddelerin test edilmesi (C.02.009/010):
6. Üretim kontrolü (C.02.011/C.02.012)
7. Kalite kontrol departmanı (C.02.013/C.02.014/
C.02.015):

Kanada-GMP

25

8. Ambalaj materyallerinin test edilmesi (C.02.016/C.02.017)
9. Bitmiş ürün testleri (C.02.018/C.02.019):
10. Kayıtlar (C.02.20-C.02.24):
11. Numuneler (C.02.025/C.02.026)
12. Stabilite (C.02.027/028)
13. Steril ürünler (C.02.029.)
14. Ekler :

Japonya-GMP

26



Japonya'da hazırlanmış olan *GMP* rehberi doğu ve batı kültürleri arasındaki farklılıkları yansıtmaktadır. Japon *GMP*'si genel olarak FDA-*GMP*'ye göre daha çok pratik uygulamalara yönelik olarak hazırlanmıştır. Burada dokümantasyon yanı sıra pratik ağırlıklı kararlar da ön plana çıkmaktadır.

EEC-GMP /EMA-GMP

27

The screenshot shows the EMA website homepage with a blue header containing navigation links: Home, Site Map, Links, Help, and a search bar. The main navigation bar includes: About Us, What's New, Human Medicines, Veterinary Medicines, Inspections, and General Reporting. A central yellow banner reads "The EMEA Website needs YOU!" with a call to action to complete a website evaluation questionnaire. Below this, a news article titled "EMA proposes new, faster scientific advice procedure" is featured, dated 27/09/2005. On the left, there are sections for "EMA STRUCTURE" and "EMA COMMITTEES". On the right, a "PRODUCT INFORMATION" section lists categories like "Authorised products", "Human Medicines", "Veterinary Medicines", "Product Alerts", "Safety Announcements", and "Product Withdrawals".

European Medicines Agency Home Site Map Links Help Search the site...
emea Tuesday, October 18, 2005

About Us What's New Human Medicines Veterinary Medicines Inspections General Reporting

Main EMEA contact details
Product emergency hotline

The EMEA Website needs YOU!
We would be grateful if you could spare a few moments to complete our [website evaluation questionnaire](#). We thank you in advance for your help.

Fast track to a topic... ▾

EMA STRUCTURE
:: Overview
:: Mission Statement
:: Organigramme
:: Management
:: Staff
:: European Experts

EMA COMMITTEES
:: ...

EMA proposes new, faster scientific advice procedure
Published 27/09/2005
The EMEA has launched a public consultation on its proposals for speeding up and streamlining its provision of scientific advice to sponsors. The main features of the revised procedure are the faster delivery of advice to sponsors and the earlier and greater involvement of experts and assessors, which should lead to better, more effective and faster development of safe and effective medicines.
Read the press release [here](#)

PRODUCT INFORMATION
Authorised products
:: Human Medicines
:: Veterinary Medicines
Product Alerts
:: Safety Announcements
:: Product Withdrawals
:: ...

www.eudra.org/en_home.htm

EEC-GMP /EMA-GMP

28

- 13 Haziran 1991' de "Directive 91/356/EEC for Human Products"
- 23 Temmuz 1991' de " Directive 91/412/EEC for Veterinary Products" hazırlanmıştır.
- 8 Ekim 2003' de "Investigational Medicinal Products" dahil edilmiştir.




Members Only
AnimationFactory.com



http://www.21part11.com/files/library/reg_guid/docs/pics_guid.pdf


A screenshot of a web browser displaying a PDF document. The browser's address bar shows the URL: http://www.21part11.com/files/library/reg_guid/docs/pics_guid.pdf. The PDF content includes the PICIS logo, which consists of a stylized 'P' with concentric circles, followed by the text 'PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION' and 'PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME'. Below this, the document is identified as 'PE 009-1' and dated '1 September 2003'. At the bottom, a large black-bordered box contains the title 'GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS'. The browser interface includes a toolbar with icons for 'Save a Copy', 'Print', 'Search', 'Select', and 'Zoom' (set to 122%), and a sidebar with 'Bookmarks', 'Pages', 'Attachments', and 'Comments'.



Adres  <http://www.picscheme.org/BAK/>

Pharmaceutical Inspection Convention
Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

History
Role
Members
What's New
Publications
Secretariat
Useful Links

The logo for PIC/S, consisting of a blue spiral graphic on the left and the letters "PIC/S" in a bold, red, sans-serif font on the right.

EEC-GMP /EMA-GMP

32



Türkiye'de 1 Kasım 1982' de
"İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar
İmalathaneleri Yönetmeliği"
yayınlandığından beri ciddi şekilde
uygulanmaktadır.

1 Ocak 1995 tarihinden itibaren de
kesin uygulamaya konulmuştur.

EEC-GMP /EMA-GMP

33

The screenshot shows the website of the İLAÇ VE KİMYA ENDÜSTRİSİ ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME VAKFI (İKEV). The page is titled "ÜRETİM" (Production) and features a navigation menu with links to "Ana Sayfa", "İKEV", "Kanunlar-Yönetmelikler Kilavuzlar- (T.C. - A.B.)", "EMA-Avrupa İlaç Kurumu Kilavuzlar", "FDA-Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu Kilavuzlar", and "Haberler Toplantılar". Below the navigation, there are links for "İndeks", "Fiyatlandırma", "Ruhsatlandırma", "Üretim", "Denetim", "Ambalajlama ve Etiketleme", "İlaç Tanıtımı", "Geri Çekme ve Toplatma", and "Radyofa". The main content area is divided into two columns. The left column, under the Turkish flag, lists "İlaç Üretim Yerleri Yönetmeliği" (HTML, PDF), "GMP Kilavuzu" (HTML, PDF-BÖLÜMLER, PDF-EKLER), "Tanımlar", and seven chapters: "Bölüm 1 Kalite Yönetimi", "Bölüm 2 Personel", "Bölüm 3 Tesisler Ve Ekipman", "Bölüm 4 Dokümantasyon", "Bölüm 5 Üretim", "Bölüm 6 Kalite Kontrol", and "Bölüm 7 Kontratlı (Fason) İmalat Ve Analiz". The right column, under the European Union flag, lists "75/319/EEC" (HTML, PDF), "2003/94/EC" (PDF), and seven chapters: "Chapter 1 Quality Management (PDF)", "Chapter 2 Personnel (PDF)", "Chapter 3 Premise and Equipment (PDF)", "Chapter 4 Documentation (PDF)", "Chapter 5 Production (PDF)", "Chapter 6 Quality Control (PDF)", and "Chapter7 Contract Manufacture and Analysis (PDF)".

www.ikev.org/docs/index.htm

EEC-GMP /EMA-GMP

34

- Bölüm 1: Kalite Yönetimi**
- Bölüm 2: Personel**
- Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman**
- Bölüm 4: Dokümantasyon**
- Bölüm 5: Üretim**
- Bölüm 6: Kalite Kontrol**
- Bölüm 7: Kontratlı İmalat ve Analiz**
- Bölüm 8: Şikayetler ve Geri Çekme**
- Bölüm 9: Kendi kendini denetleme**

EEC-GMP /EMA-GMP

35

Bölüm 1: Kalite Yönetimi

- 1- Kalite güvencesi
- 2- Farmasötik ürünler için iyi imalat uygulamaları
- 3- Kalite kontrol

EEC-GMP /EMA-GMP

36



Bölüm 2: Personel

- 1- Genel hususlar
- 2- Kilit personel
- 3- Eğitim
- 4- Kişisel hijyen

EEC-GMP /EMA-GMP

37

Bölüm 3: Tesisler ve Ekipman

- 1- Genel hususlar
- 2- Üretim alanı
- 3- Depo alanları
- 4- Kalite kontrol alanı
- 5- Yardımcı alanlar
- 6- Ekipman

EEC-GMP /EMA-GMP

38

Bölüm 4: Dokümantasyon

1- Genel hususlar

Spesifikasyonlar

İmalat formülleri, proses ve ambalajlama talimatları

Prosedürler

Kayıtlar

2- Gerekli dokümanlar

3- Başlangıç maddeleri ve ambalaj malzemelerinin spesifikasyonları

4- Ara ürün ve bulk ürünlerin spesifikasyonları

5- Bitmiş ürün spesifikasyonları

EEC-GMP /EMA-GMP

39

Bölüm 4: Dokümantasyon

- 6- İmalat formülü ve proses talimatları
- 7- Ambalaj talimatları
- 8- Seri ambalajlama kayıtları
- 9- Yöntemler ve kayıtlar
- 10- Örneklemeler
- 11- Test etme
- 12- Diğer hususlar



EEC-GMP /EMA-GMP

40

Bölüm 5. Üretim

- 1- Genel hususlar
- 2- Üretim sırasında çapraz bulaşmanın önemi
- 3- Validasyon
- 4- Sonuçlar ve verilen kararlar
- 5- Başlangıç maddeleri

EEC-GMP /EMA-GMP

41

Bölüm 5. Üretim

- 6- Proses işlemleri: Ara ürün ve bulk ürünler
- 7- Ambalaj malzemeleri
- 8- Ambalajlama işlemleri
- 9- Bitmiş ürünler
- 10- Reddedilen, geri kazanılan ve iade materyaller

EEC-GMP /EMA-GMP

42

Bölüm 6.Kalite Kontrol

- 1- Genel husular
- 2- Dokümantasyon
- 3- Örnekleme
- 4- Test etme

* İyi kalite kontrol Laboratuvarı Uygulamaları

EEC-GMP /EMA-GMP

43

Bölüm 8: Şikayetler ve Geri Çekme

Türkiye' de ayrıca

" Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" yer almaktadır.

Resmi gazetede ki yayın tarihi:
10.08.1986, Sayı: 19186.

Bölüm 8: Şikayetler ve Geri Çekme

44

Adres <http://www.ikev.org/docs/index.htm> Git

İLAK VE KİMYA ENDÜSTRİSİ
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME VAKFI

[Linkler](#) [Site Haritası](#) [Arama](#) [S.S.S.](#)

[Ana Sayfa](#) [İKEV](#) [Kanunlar-Yönetmelikler
Kılavuzlar- \(T.C. -A.B.\)](#) [EMEA-Avrupa İlaç
Kurumu Kılavuzlar](#) [FDA-Amerikan Gıda ve
İlaç Kurumu Kılavuzlar](#) [Haberler
Toplantılar](#)

[Dokümanlar Sayfası](#)

FARMASÖTİK VE TIBBİ MÜSTAHZAR, MADDE, MALZEME, TERKİPLER İLE BİTKİSEL PREPARATLARIN GERİ ÇEKİLMESİ VE TOPLATILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

(Resmî Gazete Yayımlı Tarihi: 15.08.1986 Sayı: 19196)

Amaç

MADDE 1- Bu yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından, bozuk ve hatalı bulunan yada kullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve tıbbi müddede, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumlulukları ve kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

EKLER

45

- Ek 1:** Steril farmasötik ürünlerin imalatı
- Ek 2:** İnsanda kullanım için (beşeri) biyolojik farmasötik ürünlerin imalatı
- Ek 3:** Radyofarmasötiklerin imalatı
- Ek 4:** İmmunolojik tıbbi veteriner ürünlerin dışındaki tıbbi veteriner ürünlerin imalatı
- Ek 5:** İmmunolojik tıbbi veteriner ürünlerin imalatı
- Ek 6:** Farmasötik gazların üretimi
- Ek 7:** Bitkisel farmasötik ürünlerin imalatı

EEC-GMP /EMA-GMP

46

- Ek 8:** Başlangıç maddeleri ve ambalaj malzemelerinden örnek alınması
- Ek 9:** Sıvılar, kremler ve pomatların imalatı
- Ek 10:** İnhalasyon yoluyla kullanılan basınçlı ve ölçümlenmiş dozda aerosol preparatlarının imalatı
- Ek 11:** Bilgisayarlı sistemler
- Ek 12:** Farmasötik ürünlerin imalatında iyonizasyon radyasyonunun kullanımı
- Ek 13:** Araştırılan (Investigational) farmasötik ürünlerin imalatı

EEC-GMP / EMEA-GMP

47

- Ek 14:** İnsan kanı ya da plazmasından elde edilen ürünlerin imalatı
- Ek 15:** Kalifikasyon ve validasyon (Haziran 2001)
- Ek 16:** Batch release ve kalifiye eleman ile sertifikasyon (Haziran 2001)
- Ek 17:** Parametrik serbest bırakma (Haziran 2001)
- Ek 18:** Aktif farmasötik ingredientler için iyi imalat uygulamaları (Haziran 2001)
- Ek 19:** Yeni ek 19 için öneriler üzerine müzakere

Kozmetik GMP

48

COLIPA (Avrupa Kozmetik Üreticileri Derneği)
Kozmetik İyi İmalat Uygulamaları- 1994

Health Science Authority'nin (HSA) Kasım 2002'de
Guidance Notes on GMP Guidelines for
Manufacturers of Cosmetic Product

Malaysia Cosmetic GMP Guidelines



Good
Laboratory
Practice
GLP



GLP- AMAÇ

50

İnsan sağlığı veya çevre bakımından veri sağlanmasına yönelik çalışmaların yapılacağı ve/veya özelliklerinin belirlenmesi gereken maddelerin inceleneceği **laboratuar çalışmalarının planlanması**, **yürütülmesi**, **izlenmesi**, **kaydı** ve **raporlanması** ile ilgili esasları belirlemektir

GLP

51

- Kasım 1979'da FDA GLP regülasyonlarını (düzenlemelerini) yayınladı ve yasal olarak geçerlilik kazandı.
- Code of Federal Regulations (CFR) bölüm 58'de "Good Laboratory Practice for non-clinical Laboratory Studies" olarak klinik olmayan güvenilirlik çalışmaları için kullanılmaya başlandı.
- Daha sonra da 1984 ve 1987 de bazı değişiklikler yapıldı.

Türkiye'de 21 Aralık 1995' de Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

"İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu"nu yayınlamış ve WHO ve Avrupa topluluğu , Uluslar arası Harmonizasyon Konferansı ve ülkemiz koşullarını göz önünde tutarak hazırlanan söz konusu klavuzların zorunlu olarak uygulanmasına geçilmiştir.

 İLAÇ VE KİMYA ENDÜSTRİSİ
ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME VAKFI

[Linkler](#) [Site Haritası](#) [Arama](#) [S.S.S.](#)

[Ana Sayfa](#) [İKEV](#) [Kanunlar-Yönetmelikler
Kılavuzlar- \(T.C. - A.B.\)](#) [EMA-Avrupa İlaç
Kurumu Kılavuzlar](#) [FDA-Amerikan Gıda ve
İlaç Kurumu Kılavuzlar](#) [Haberler
Toplantılar](#)

[Dokümanlar Sayf.](#)

İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI KILAVUZU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
ANKARA
21 Aralık 1995

Sayı: 8863
Konu:

BAKANLIK MAKAMINA

Ülkenizde, ilacın rasyonel kullanımının sağlanmasına yönelik çalışmalarımız, başlangıç maddelerinin temininden başlayarak, üretim- dağıtım zincirinin her aşama hatta tüketicisine ulaşmasından sonra izlenmesini de içine alacak düzenlemelerle sistematik hale getirilmektedir. Bu çerçevede, Bakanlığımızca, ilaçların ruhsatlandırılması ile ilgili işlemlerde değerlendirilmek üzere yürütülen araştırmaları bilimsel ve etik yönlerden düzenleyen esaslar, "İlaç Araştırmaları Hakkında Yö

GLP - İçerik

54

1. Amaç ve kapsam
2. Tanımlar
3. Test biriminin organizasyonu ve personel
Yönetim sorumlulukları
Çalışma yöneticisinin sorumlulukları
Personelin sorumlulukları
4. Kalite güvencesi programı
Programın yürütülmesi
Kalite güvencesi personelinin sorumlulukları

GLP - İçerik

55

5. Tesisler

Test birimi

Test sistemi tesisleri

Test ve referans maddelerinin
kullanımı ile ilgili olanlar

Arşiv birimleri

6. Atık imha edilmesi

7. Cihazlar, materyal ve reaktifler

Cihazlar ve materyal

Reaktifler

GLP - İçerik

56

8. Test sistemleri

Fiziksel ve kimyasal test sistemleri

Biyolojik test sistemleri

9. Test ve Referans maddeleri

Test ve referans maddelerinin teslim alınması, işlem görmesi, örnekleme ve saklanması

Test ve referans maddelerinin karakterizasyonu

GLP - İçerik

57

10. Standart Çalışma Yöntemleri (Standart operating procedures SOP)

Genel gereklilikler

Uygulama

11. Çalışma

Çalışmanın planlanması ve yürütülmesi

Çalışma planının içeriği

Çalışmanın yürütülmesi

GLP - İçerik

58

12. Sonuç raporu

Genel hususlar

Sonuç raporunun içeriği

13. Kayıtlar ve materyalin saklanması ve alıkonması

Arşivler

Alıkonma

14. Deney hayvanları ve yapılacak çalışmalar

15. Denetim

PIC/s GMP-Türkiye

59



**PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME**

PE 009-10 (Part I)
1 January 2013

TABLE OF CONTENT

CHAPTER 1 - QUALITY MANAGEMENT	1
Principle.....	1
Quality Assurance	1
Good Manufacturing Practice for Medicinal products (GMP)	2
Quality Control.....	3
Product Quality Review	4
Quality Risk Management	5
CHAPTER 2 - PERSONNEL	7
Principle.....	7
General.....	7
Key Personnel	7
Training	9
Personal Hygiene	9
CHAPTER 3 - PREMISES AND EQUIPMENT	11
Principle.....	11