



ECZ 965

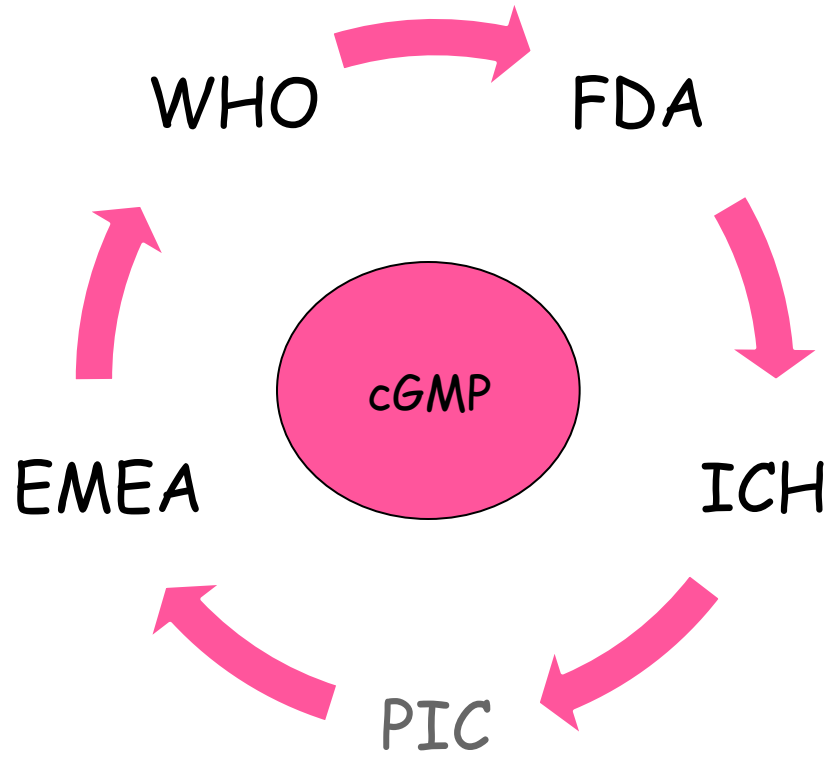
Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

10. HAFTA

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

GMP kurallarının oluşumunda etkili kuruluşlar ;



PIC' nin Amacı

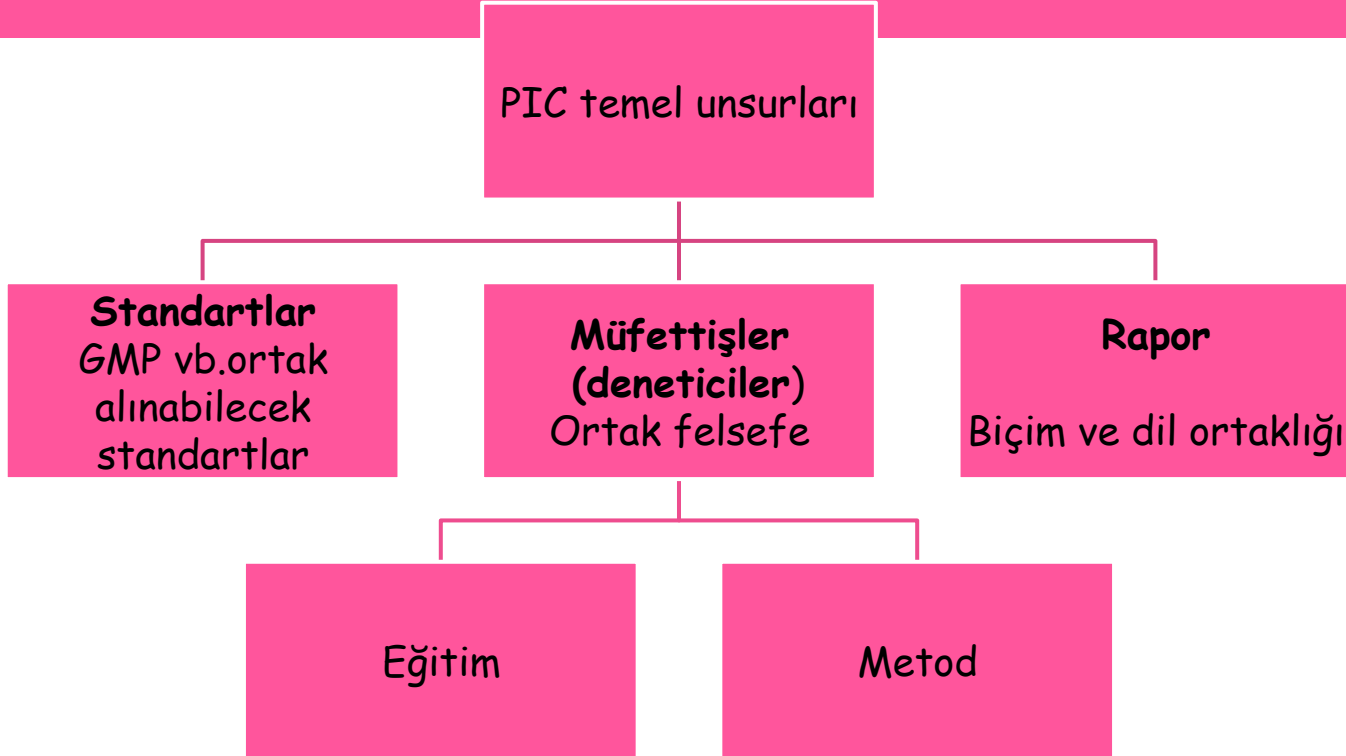
- ✓ Farmasötik mamul kalitesini artırmak,
- ✓ Rahat pazarlama,
- ✓ Her ülkenin konuyla ilgili kanuni düzenlemelerinin uyum içinde olmasının sağlanması
- ✓ Ekipman sağlama.

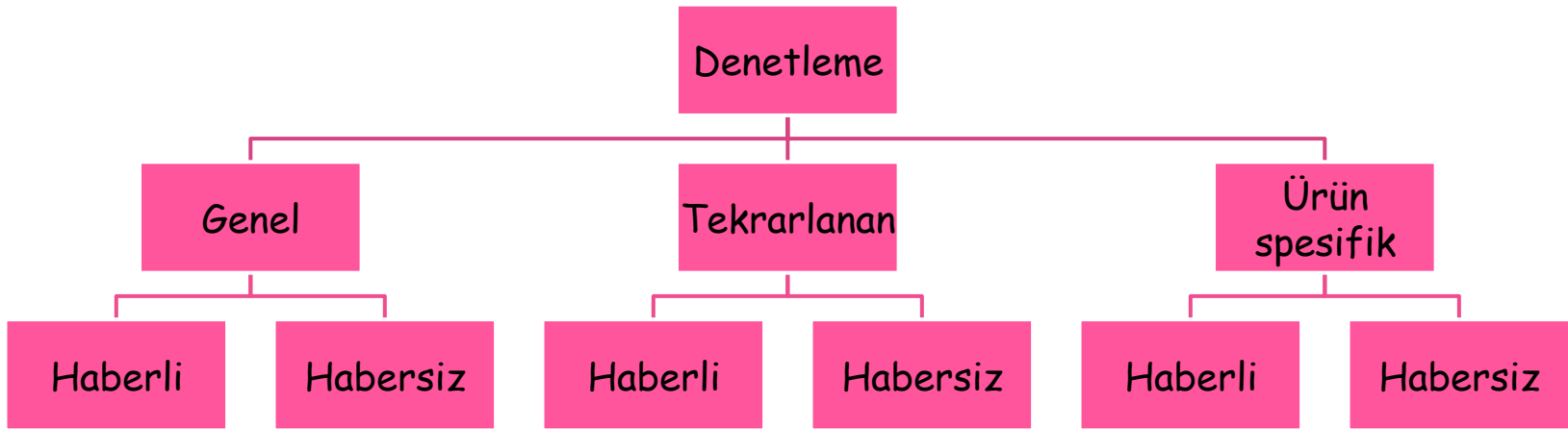
PIC sisteminin temel unsurları;

Standartlar

Müfettişler

Raporlar





PIC neleri şart kořar ? -1

7

- ✓ GMP, GLP, GCP kurallarına uyumu,
- ✓ Üretim ve kontrol işlemlerinin açık bir şekilde spesifiye edilmesini ve üretimin adapte edilmesini
- ✓ Yönetim sorumluluklarının açıkça belirlenmesini,
- ✓ Doğru başlangıç maddesi ve ambalaj maddesi üretimine, teminine ve kullanımına ilişkin düzenlemeler yapılmasını,
- ✓ Yarı mamul ve *in process* (işlem içi) kontrollerin ve validasyonun yapılmasını,

PIC neleri şart kořar ? -2

- ✓ Bitmiş ürünün belirlenmiş şekilde doğru biçimde yapılmasını ve kontrol edilmesini,
- ✓ Farmasötik ürünlerin bu ürünün serbest bırakılmasına ilişkin yasa ve kurallara uygun üretildiğini gösteren onayın olmaması halinde satılamamasını ve temin edilemez olmasını,

PIC kabulü bir ülkeye ne kazandırır?-1

* Gelişmekte olan bir ülkenin ileri teknolojiyi kullanmayı taahhüt etmesi demektir. Tüm ülkeler tarafından kabul edilen kurallarla ileri düzeyde uygulamalar yapıp bunu müfettişler tarafından belgeleyebilmek bir ülke için çok önemlidir.

* Bir ülkenin ilaçla ilgili üretimini toplum yararına yükseltir ve belli bir standarda getirir.

* Sosyal açıdan bir ülkede ilacı kullanan kişilerin istedikleri ürünü temin edebilmelerini sağlar.

PIC kabulü bir ülkeye ne kazandırır?-2

10

- * Ekonomik açıdan ticaret yapabilme kapasitesi artar.
- * Güvenli ilaç alımı kolaylaşır.
- * Anlaşma maddeleri gereği ülkelerde bir bilgi birikimi olur.