



ECZ 965

Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

12. HAFTA

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

PIC ve PIC/s



2



The screenshot shows the PIC/S website homepage. At the top left is the PIC/S logo and the full name 'Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme'. A navigation menu includes: PIC/S, Role, Benefits, Members & Partners, Activities, Training, Publications, Accession, Links, News. A 'Members area' login box is on the right with fields for Username and Password, and an 'Enter' button. Below the login box, it says 'This area is reserved to PIC/S Members only' and 'Last update 30 September 2012'. The main content area has three columns: 1. 'Welcome to the PIC/S Website!' with a paragraph about the scheme and its mission. 2. 'Training' with a globe icon and links for 'Expert Circle on Blood & Tissue' and 'Expert Circle on Computerised Systems'. 3. 'News' with two items: 'Registrations open 2012 PIC/S SEMINAR, UKRAINE (3-5 OCTOBER)' and 'PIC/S EVENTS IN GENEVA, SWITZERLAND, 7-11 MAY 2012'. Below the 'All the Publications' heading is a list of document types: Q&A Documents, PIC/S GMP Guide, Site Master Files, Inspectorates, Aide-Memoires, and Guidance documents. A note states 'Most PIC/S publications can be downloaded for free'.

Members area

Username

This area is reserved to PIC/S Members only

Last update 30 September 2012

[PIC/S](#) | [Role](#) | [Benefits](#) | [Members & Partners](#) | [Activities](#) | [Training](#) | [Publications](#) | [Accession](#) | [Links](#) | [News](#)

Welcome to the PIC/S Website!

The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (jointly referred to as PIC/S) are two international instruments between countries and pharmaceutical inspection authorities, which provide together an active and constructive co-operation in the field of GMP.

PIC/S' mission is "to lead the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice (GMP) standards and quality systems of inspectorates in the field of medicinal products."

This is to be achieved by developing and promoting harmonised GMP standards and guidance documents; training competent authorities, in particular inspectors; assessing (and reassessing) inspectorates; and facilitating the co-operation and networking for competent authorities and international organisations.

Training

Expert Circle on Blood & Tissue [Read more](#)

< Expert Circle on Computerised Systems [Read more](#)

All the Publications

Most PIC/S publications can be downloaded for free

- [Q&A Documents](#)
- [PIC/S GMP Guide](#)
- [Site Master Files](#)
- [Inspectorates](#)
- [Aide-Memoires](#)
- [Guidance documents](#)

News

Registrations open 2012 PIC/S SEMINAR, UKRAINE (3-5 OCTOBER) [>Read more](#)

PIC/S EVENTS IN GENEVA, SWITZERLAND, 7-11 MAY 2012 [>Read more](#)

KOREA APPLIES FOR PIC/S MEMBERSHIP [>Read more](#)

- ★ 2 Kasım 1995'den beri PIC/s oluşmuştur. Bu sayede daha esnek bir plan oluşturulmuştur.
- ★ PIC/s, PIC deki gibi ülkeler arasında legal bir anlaşma oluşturmak yerine sağlık otoriteleri arasında bir işbirliği (cooperation) düzenlemesidir.

PIC Scheme'in oluşturulma amaçları (1)

- ★ Otoriteler arasında kurulan işbirliğini güçlendirmek ve sürdürmek, karşılıklı güveni korumak, denetimlerin kalite güvencesini arttırmak,
- ★ Gerekli bütün bilgi ve deneyim değişimi için bir şablon (çatı) oluşturmak,
- ★ Denetçiler ve ilgili alanlardaki diğer teknik uzmanların karşılıklı eğitimini koordine etmek,

PIC Scheme'in oluşturulma amaçları (2)

5

- ★ Tıbbi ürünlerin üretiminin ve resmi kontrol laboratuvarlarında yapılan testlerinin denetimiyle ilgili teknik standart ve prosedürlerin geliştirme ve harmonizasyonunu sağlamak,
- ★ GMP'nin gelişimi, harmonizasyon ve korunması için ortak karar oluşturmak,
- ★ Eşdeğer standartlara ve global harmonizasyona katkı sağlayacak görüşleri olan, ulusal düzenlemeye sahip diğer otoriteler arasındaki işbirliğini geliştirmek.

Ülke	PIC'ye katılma zamanı	PIC/s'e katılma zamanı
Avusturya	Mayıs 1971	Kasım 1999
Danimarka	Mayıs 1971	Kasım 1995
Finlandiya	Mayıs 1971	Ocak 1996
İzlanda	Mayıs 1971	Kasım 1995
Listestayn	Mayıs 1971	Kasım 1995
Norveç	Mayıs 1971	Kasım 1995
Portekiz	Mayıs 1971	Ocak 1999
İsveç	Mayıs 1971	Şubat 1996
İsviçre	Mayıs 1971	Şubat 1996

Ülke	PIC'ye katılma zamanı	PIC/s' e katılma zamanı
İngiltere	Mayıs 1971	Haziran 1999
Macaristan	Ağustos 1976	Aralık 1995
İrlanda	Aralık 1977	Şubat 1996
Romanya	Mayıs 1982	Kasım 1995
Almanya	Eylül 1983	Kasım 2000
İtalya	Ağustos 1990	Şubat 2000
Belçika	Eylül 1991	Şubat 1997
Fransa	Aralık 1992	Şubat 1997
Avustralya	Ocak 1993	Kasım 1995

Ülke	PIC'ye katılma zamanı	PIC/s' e katılma zamanı
Hollanda	--	Kasım 1995
Çek Cumhuriyeti	--	Ocak 1997
Slovakya	--	Ocak 1997
İspanya	--	Ocak 1998
Kanada	--	Ocak 1999
Singapur	--	Ocak 2000
Yunanistan	--	Ocak 2002
Malezya	--	Ocak 2002
Letonya	--	Ocak 2004

PIC ve PIC/s karşılaştırması

9

PIC Scheme	PIC
Bir projedir	Anlaşma oluşturur
Informal bir düzenlemedir	Resmi bir sözleşmedir
Yasal statüsü yoktur	Yasal statüsü vardır
Sağlık otoriteleri arasında yapılanabilir	Ülkeler arasında düzenlenir
Bilgi değişimi yapar	Denetimin karşılıklı tanınmasıdır

Öğrenci Ödev Sunusu - 2