



ECZ 965

Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

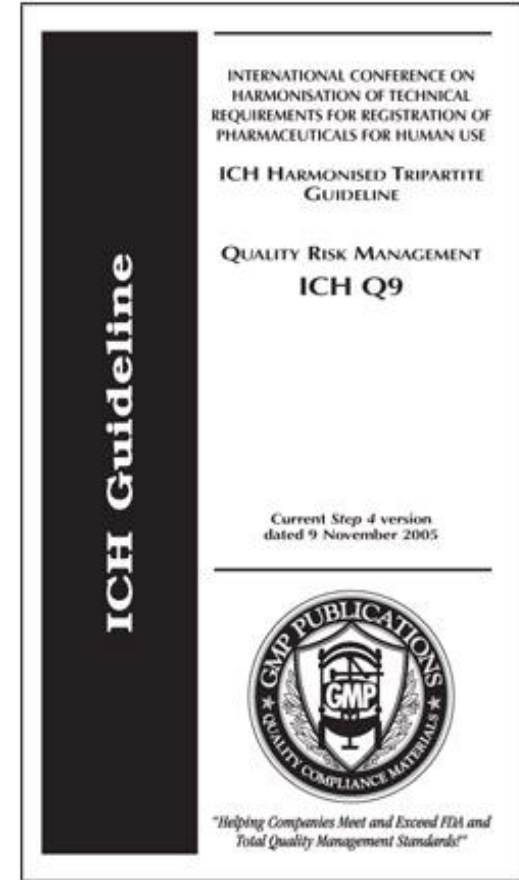
14. HAFTA

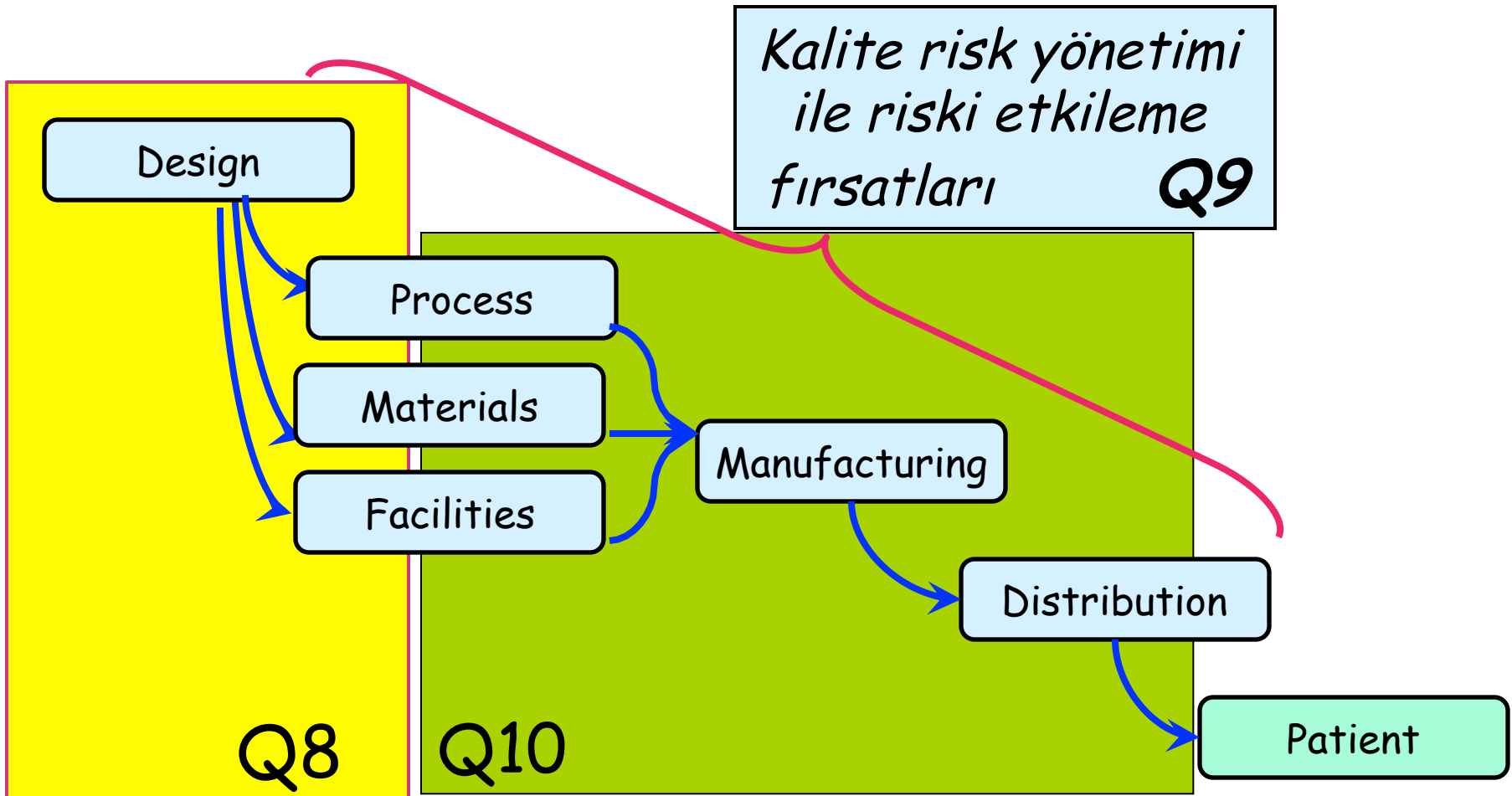
Doç.Dr. Müge Kılıçarslan

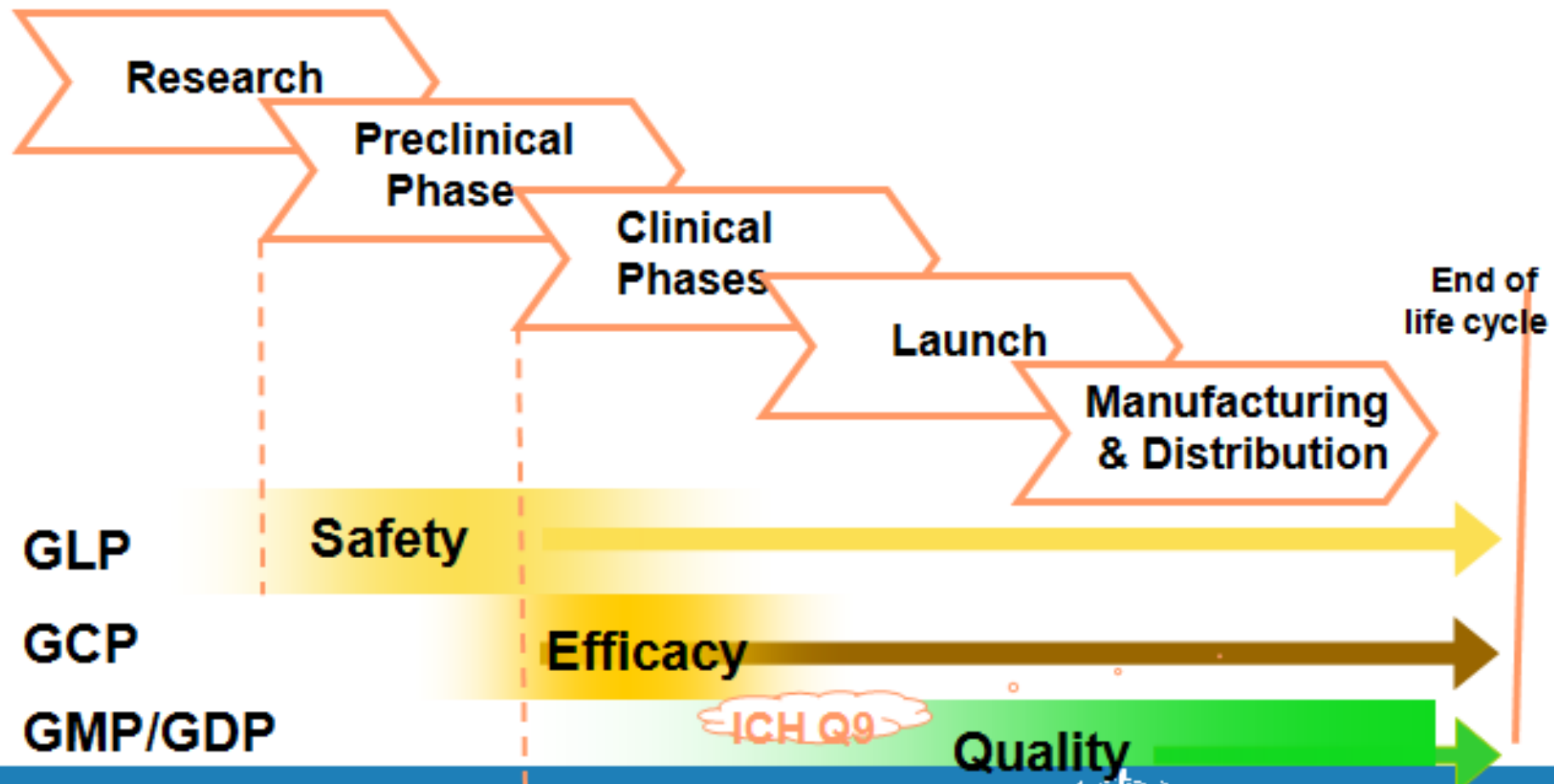
KAVRAM OLARAK RISK NEDİR?



ICH Q9'da risk; zararın oluşma olasılığı ve zararın ciddiyetinin bir kombinasyonu olarak yer almaktadır.









Pharmaceutical Development

Farmasötik Gelişim (Q8)

Geçmişte: Veri transferi Değişken sonuç

Günümüzde: Bilgi transferi / Bilimsel tabanlı / Tutarlı sonuç

Quality Risk Management

Kalite Risk Yönetimi (Q9)

Geçmişte: Alışılmış, yetersiz tanımlar

Günümüzde: Yeniden yapılandırılmış prosesin kullanılması

Pharmaceutical Quality Systems

Farmasötik Kalite Sistemleri (Q10)

Geçmişte: GMP kontrol listesi

Gelecekte: Ürün yaşam döngüsü boyunca kalite sistemleri

KALİTE RİSK YÖNETİMİ NEDİR?

Quality(Kalite) Kalite - Bir ürünün, sistemin veya işlemin bir dizi öz niteliğinin gereklilikleri yerine getirme derecesi.

Risk

Risk -Zararın olma olasılığıyla söz konusu zararın şiddetinin kombinasyonudur. (ISO/IEC kılavuzu 51)

**Management
(Yönetim)**

QRM

Ürün yaşam döngüsü boyunca ilaçların kalitesinde olabilecek risklerin denetim, kontrol, iletişim ve incelenmesini amaçlayan sistematik bir süreç

NEDEN
KALİTE
RISK
YÖNETİMİ
ÖNEMLİ ?

KALİTE RİSK YÖNETİMİ ARAÇLARI

8

Risk bazlı yaklaşımların endüstride kullanımı artarken, kalite risk yönetiminde kullanılan kalite risk yönetimi araçlarında doğru seçimin, en etkili ve doğru olanın kullanılmasının önemi de artmaktadır.

Risk Değerlendirme Araçları

- ❖ Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) (Hata Modu ve Etkileri Analizi)
- ❖ Fault Tree Analysis (FTA) (Hata Ağacı Analizi)
- ❖ Fishbone Diagrams (Ishikawa Diagrams) (Balık Kılçığı Diyagramı)
- ❖ Hazards Analysis and Critical Control Points (HACCP) (Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları)
- ❖ Hazard and Operability Studies (HAZOP) (Tehlike ve İşletilebilirlik Analizi)
- ❖ Preliminary Hazard Analysis (PHA) (Ön Tehlike Analizi)
- ❖ Risk Ranking and Filtering (RR&F) (Risk Derecelendirme ve Filtreleme)

KLAVUZDA YER ALAN BAZI TERİMLER

Zarar

- Ürün kalitesi veya kullanılabilirliğindeki problem nedeniyle sağlığın hasar alması.

Tehlike

- Potansiyel zarar verici kaynak (ISO/IEC kılavuz 51)

Kalite

- Bir ürünün, sistemin veya işlemin bir dizi öz niteliğinin gereklilikleri yerine getirme derecesi. (Bkz.ICH Q6a)

Kalite_risk yönetimi_

- Ürün yaşam döngüsü boyunca ilaçların kalitesinde olabilecek risklerin denetim, kontrol, iletişim ve incelenmesini amaçlayan sistematik bir süreç.

Şiddetlilik

- Zararın olası sonuçlarının ölçüsü

Tespit edilebilirliği k_

- Bir tehlikenin varlığını, mevcudiyetini ve gerçeğini belirleyebilme veya keşfedebilme yetisi.

Ek 16: Kalite Risk Yönetimi

11

1. Prensip
2. Kapsam
3. Kalite Risk Yönetimi Prensipleri
4. Genel Kalite Risk Yönetimi Süreci
5. Risk Yönetim Metodu
6. Kalite Risk Yönetiminin Endüstri ve Yasal Düzenlemelerle Bütünleştirilmesi
7. Tanımlar



Ek 1: Risk Yönetim Metodları ve Gereçleri



Ek 2: Kalite Risk Yönetiminin Potansiyel Uygulamaları

1.PRENSİP

13

- ✓ Bu dokümanın amacı kalite risk yönetimine sistematik bir yaklaşım sunmaktır.
- ✓ Ve ilaç endüstrisi ve Bakanlık çevresi dahilindeki diğer ICH Kalite doküman ve tamamlayıcılarını, var olan kalite pratiklerini, gereklilikleri, standartları ve kılavuzları destekleyerek ama onlardan bağımsız bir temel veya kaynak doküman olarak iş görmektedir.



2.KAPSAM

14

İlaç ürünleri, biyolojik veya biyoteknolojik ürünlerin yaşam döngüsü boyunca süren

- geliştirme,
- üretim,
- dağıtım
- denetleme ve
- arz/inceleme süreçleri.



3.Kalite risk yönetimi prensipleri

15

- Kalite riskinin değerlendirilmesi bilimsel bilgilere dayanmalı ve nihai olarak hastanın korunmasıyla ilintili olmalıdır;
- Çalışmanın seviyesi, formalite ve kalite risk yönetim sürecinin dokümantasyonu, risk seviyesiyle orantılı olmalıdır.



Öğrenci Ödev Sunumu -4

Kalite risk yönetimi örnekler
üzerinden anlatım

kaynaklar

17

- Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals, Sidney H. Willing, Marcel Dekker, 2001.
- Pharmaceutical Pre-Approval Inspections, guide to regulatory Success, 2 nd. Ed, Martin, D. Hyness, 2008.
- Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals, gudilines, current practices and Industrial case Studies., Anurag Singh Rathore, Gail Sofer.,2005.
- Validation of Pharmaceutical Processes, 3rd. Ed. James Agalloco, Frederick, J, Carleton, 2008.
- Güncel ulusal ve uluslar arası yönetmelikler.
- Konuyla ilgili güncel makaleler