



ECZ 965

Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları

1

11. HAFTA

Doç.Dr. Müge Kılıçarslan



2

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

The image is a screenshot of a PDF viewer window. The address bar shows the URL: http://www.21part11.com/files/library/reg_guid/docs/pics_guid.pdf. The toolbar includes icons for Save a Copy, Print, Search, Select, and a zoom level of 122%. The Adobe logo is visible in the bottom right corner of the toolbar. The main content area displays the PICIS logo, which consists of a stylized spiral graphic followed by the text "PICIS". To the right of the logo, the text reads "PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION" and "PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME". Below this, the document identifier "PE 009-1" and the date "1 September 2003" are shown. At the bottom of the page, a large black-bordered box contains the title "GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS" in bold, uppercase letters. The left sidebar of the PDF viewer shows "Bookmarks", "Pages", "Attachments", and "Comments" sections.

PICIS PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 009-1
1 September 2003

**GUIDE TO GOOD MANUFACTURING
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS**



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

Pharmaceutical Inspection Convention
Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme



Ülkemizin PIC' ye giriři için (2)

4

- Bina, personel ve cihaz bilgilerinin derlenmesi,
- GMP bilgilerine uyumun olduğunun gösterilmesi,
- İki yılda bir yapılan haberli ve habersiz teftişlerin düzenlenmesi,
- Rutin ve ürüne yönelik teftiřler,
- PIC' ye göre teftiş yapan müfettişlerin bağımsız olarak çalışması

gerekiyor.

PIC Üyesi Ülkelerin Uyması Gereken Kurallar (1)

5

- ✓ Ruhsatlandırma sisteminin düzenlenmesi,
- ✓ İlaç kapsamındaki ürünlerinin ne olduğunun net bir şekilde belirlenmesi,
- ✓ Denetime tabi olan kuruluşların neler olduğunun belirlenmesi (denetime tabi olmayan dış ticaret yapamaz),
- ✓ Müfettişlik kriterleri, sayısı, eğitimi, ve yasal yetkilerinin nereye bağlı olduklarının belirlenmesi

PIC Üyesi Ülkelerin Uyması Gereken Kurallar

6

(2)

- ✓ Müfettişlerin çalışma sistemlerinin belirlenmesi,
- ✓ Denetimlerde başka uzmanlara gereklilik duyulan durumların belirlenmesi,
- ✓ Denetimlerin sıklığı ve denetim sonunda nasıl bir uygulama yapılacağıının belirlenmesi gerekiyor.

1970'de EFTA üyesi ülkeler arasında PIC kabul edilmiş, ancak 1990'larda PIC ile Avrupa yasaları arasındaki uyumsuzluk nedeni ile PIC anlaşmasına imza koyan bireysel Avrupa Birliği ülkelerinin PIC anlaşmasına katılmak isteyen diğer ülkelerle anlaşma imzalamasına olanak vermediğinin anlaşılması üzerine PIC/s programının hazırlanması gereği ortaya çıkmıştır.

- ★ 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)

9

- ★ 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)

10

- ★ 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

ÖĞRENCİ ÖDEV SUNUMLARI-1