



**Turkey
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

**ISPE SAĞLIK BİLİMLERİ
DERNEĞİ**

www.ispe.org.tr

Aralık 2007 / Ocak 2008

Yıl 2, No.4

BÜLTEN

Gündem

- ☑ Başkan'ın Yeni Yıl Mesajı
- ☑ 6. PAT Çalıştay
- ☑ 28 Mart 2008 GAMP5 Eğitim Semineri
- ☑ İstanbul Üniversitesi Eğitim Seminerleri
- ☑ "İlaç Üretim Teknisyenliği" Çalışmaları
- ☑ "İlaç Mühendisliği" Çalışmaları
- ☑ Üyelik Bilgileri; Yeni üyelere merhaba
- ☑ ISPE Türkiye'nin web sitesini kullanarak faydalı bilgilere ulaşabilirsiniz: <http://www.ispe.org.tr>

Başkan'ın Yeni Yıl Mesajı



Değerli Meslektaşlarım,
Yeni seneye girerken geçmişe bakıp bir değerlendirme yapmak gerekiyor. ISPE - Sağlık Bilimleri Derneği olarak çok geriye bakabilme imkanımız yok, çünkü kuruluşumuzdan bu yana sadece 2 sene geçmiş bulunuyor. Bu süre içinde sizlerin desteğiyle gerçekleştirebildiklerimize baktığımızda, başarılı bir şekilde büyüdüğümüzü ve faaliyetlerimizin arttığını görüyor, mutlu oluyoruz. Sadece 10 kişinin bir araya gelmesi ile kurulan Derneğimiz, bugün 180 üyeye kavuşmuş bulunmaktadır. Geçen 2 senelik çalışma döneminde dünya ilaç sektöründeki yeniliklerle ilgili muhtelif konularda 5 seminer düzenledik. İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde 'İlaç Mühendisliği' derslerine

başlandı. Parma, Atina, Cork, Prag, Lugano, Strasbourg üniversitelerinin AB bünyesinde oluşturmayı hedefledikleri 'İlaç Mühendisliği Uzmanlık Eğitimi' programına İstanbul Üniversitesi'nin de katılmasına ve 'İlaç Mühendisliği' eğitiminin ülkemize AB normlarına uygun olarak kazandırılmasına destek verdik. Sanayimizin geleceği olan Öğrenci Birliği'ni kurarak ISPE-International'dan gelen beratlarını takdim ettik.

Sanayimizin kalifiye ara kademe eleman ihtiyacının karşılanabilmesi için 'İlaç Üretim Teknisyenliği Eğitim Programı'nı hayata geçirmek üzere çalışmalarımıza başladık. Bu eğitimin 2008-2009 ders yılında Kadirga Anadolu Meslek Lisesi'nde başlayabilmesi için yoğun bir çalışma programı içine girdik. Türk İlaç Sanayiine hizmet amacıyla yaptığımız çalışmalar sizlerin aktif katılımı ile daha fazla ivme kazanacaktır.

Yaptığımız bu çalışmalar neticesinde ISPE-International tarafından 2007 yılının 'En İyi Şubesi' Ödülü ile onurlandırılmış olmanın gururu ve şevki ile çalışmalarımıza devam ediyoruz.

Uluslararası ortamda yayımlanma aşamasında olan GAMP5 konusunda konuşma yapmak üzere bu kılavuzun hazırlama komisyonunda görev almış 2 değerli uzmanı, bu kılavuzun yayımlanması ile hemen hemen eşzamanlı olarak, 28.03.2008 tarihinde gerçekleştireceğimiz seminere davet etmiş bulunuyoruz.

Hepimiz için çok faydalı olacağını düşündüğümüz bu seminerin tarihini şimdiden takvimlerinize kaydetmenizi tavsiye eder, yeni yılda sağlık, mutluluk ve başarılar dilerim.

Dr.Ünsal Hekiman



6. PAT Çalıştayı Santa Farma'da Gerçekleştirildi

6. PAT Çalıştayı, Santa Farma Merkez (Şişli) binasında PharmaVision, Sandoz, Pfizer, Nobelfarma ve Santa Farma firmalarının katılımıyla 11.12.2007 tarihinde gerçekleşti.

PharmaVision sunumu Sn. Selim Seyhan tarafından yapıldı. ISPE Merkezinin, bu sene ISPE Türkiye Şubesine "Yılın Şubesi Ödülü" vermesinin nedenlerinden birinin şubemizin PAT çalışmaları olduğuna değinerek PAT takımına teşekkür etti. Bay Seyhan, Kasım'da ISPE Yıllık Toplantısında yapılan PAT COP Yönetim Kurulunun, isim değişikliği yaparak PAT/QbD COP şeklinde değiştirildiğini belirtti. Bu girişimin esasında QbD (Tasarımla Kalite) şemsiyesi altında görülmesi gerektiği, yine bir ISPE girişimi olan PQLI (Product Quality Lifecycle Implementation) ile harmonize edileceğini ifade etti. PAT COP yönetim kurulu önümüzdeki dönemde 1 sayfalık bir "charter" (özet uygulama belgesi) hazırlayacak.

Mevcut yol haritasının üzerinden hızlıca geçilerek 2008 yılının planı oluşturuldu. Yol haritasında 2008 yılını ilgilendiren somut projeler üzerinde duruldu. Buna göre Mart, Haziran, Eylül, Aralık 2008 çalışmaları yapılacak. Bu 4 çalışmada ana hatlarıyla aşağıdaki konuların neticelendirilmesi hedefleniyor:

1. Prosesi anlamaya yönelik istatistik metodlarda takım olarak standart anlayışa ulaşmak (Mart çalıştay konusu),
Örneğin: Yalın 6 Sigma, ASTM E55 metod ve kılavuzları
2. Türk Sağlık otoriteleriyle PAT uygulamaları ve resmi izinler konusunda ilk temaslarda bulunmak,
3. ISPE PAT COP ile yakın ilişkide bulunarak en son uygulama ve teknik gelişmeleri takip etmek,
4. Üyelerimizin fabrikalarında devreye girmiş / girecek ve PAT kapsamında sayılabilecek uygulamalar hakkında çalışmaya bilgi verilmesi, (sunum/fabrika gezisi)

Santa Farma firmasının hazırladığı (Sn. Buket Aksu / Sn.Şerare Atılğan) ICH Q8 konusuyla ilgili güzel ve ayrıntılı bir sunum Sn. Buket Aksu tarafından yapıldı. Sunumun sonunda bu kılavuz diğer rehber ve standartlarla (FDA-PAT, ASTM E55) karşılaştırıldı.

Verilen aradan sonra Alp Ünal Danışmanlık firmasından Sn. Esra Ömür, Lean 6 Sigma konusunda bilgiler ve endüstriden uygulamalar sunarak yalın üretim ve 6 Sigma'dan oluşan bu tekniğin PAT ile olan ilişkisinden bahsetti.

28 Mart 2008 GAMP5 Eğitim Semineri

2008 yılının ilk çeyreğinde yayınlanması beklenen GAMP5 kılavuzunu sektörle eşzamanlı takip edebilmek için konunun iki uzmanını 28 Mart 2008'de sizlerle buluşturuyoruz. Bu tarihi, takvimlerinize not almanızı rica ediyoruz.

Konuşmacılar: David Selby, Guy Wingate

- GAMP5 Drivers, Objectives, and Benefits (Guy Wingate)
- Introduction to GAMP5 Content (David Selby)
- Case Study - ERP (David Selby)
- Case Study - PAT/QbD (Guy Wingate)

Bu çok önemli eğitim seminerinin duyuruları çok kısa bir süre sonra elinizde olacaktır.

İstanbul Üniversitesi Eğitim Seminerleri

Geçtiğimiz aylarda ISPE Merkez tarafından da akredite edilen İÜ Eczacılık Fakültesinde kurulu ISPE Türkiye'nin Öğrenci Derneğinin bu ders yılındaki etkinliklerinden olan eğitim seminerleri başlamıştır. Kasım ayında başlayan bu seminerlerde yıl sonuna kadar HVAC Havalandırma Sistemleri-Filtreler (PharmaVision), İlaç Üretim Süreci (Pfizer) ve Stok Yönetimi (Eczacıbaşı Zentiva) konuları adı geçen üye firmalarımızın uzman yetkilileri tarafından öğrenci ve öğretim üyelerine sunulmuştur. Yoğun iş programları arasında zaman ayıran konuşmacılarımıza ve konuşmaları ilgi ile izlenen üyelerimize çok teşekkür ederiz.

“İlaç Üretim Teknisyenliği” Çalışmaları

Meslek Liseleri bünyesinde “İlaç Üretim Teknisyenliği” ile ilgili görüşmeler çerçevesinde, Kadırga Anadolu Endüstri Meslek Lisesi'nden bir heyet PharmaVision'u ziyaret etmişler, üretim ve teknik alanlar firma yetkilileri ile birlikte gezilerek inceleme yapılmıştır.

İlaç Üretim Teknisyenliği'ne dair teknik altyapının oluşması, özellikle yurtdışı uygulamalardan örneklerle, “bir yol haritası” çıkartılması ve bu bağlamda, bir müfredat programı hazırlanması hususunda “Çalışma Grubu” oluşturulması, bu grubun eş başkanlığını Kadırga Anadolu Endüstri Meslek Lisesinden Bayan Nuray Aksamaz ile ISPE Türkiye'den Bay Fahrettin Kazak'ın yapmaları kararlaştırılmış, bu amaçla ilk çalışma toplantısı 4 Ocak 2008 tarihinde PharmaVision A.Ş.'de yapılmıştır.

“İlaç Mühendisliği” Çalışmaları

Ülkemizde başlamasına vesile olduğumuz İlaç Mühendisliği eğitiminin, dünyanın önde gelen programlarının kalitesine erişebilmesi için, Derneğimizin girişimi ile aralarında Parma, Atina, Cork (İrlanda), Lugano, Prag ve Strasbourg üniversitelerinin bulunduğu bir konsorsiyuma İstanbul Üniversitesi de dahil olmuş bulunmaktadır. Bu grubun halihazırda geliştirmekte olduğu "Sustainable Pharmaceutical Operations and Engineering" konulu bir İlaç Mühendisliği Yüksek Lisans programı, Avrupa Birliği tarafından bütün Avrupa için geçerli olacak bir ihtisas dalı olarak onaylanacaktır.

Yeni Üyelerimiz

| | |
|-------------------------|-------------------------------|
| Kemal Akkaya | Embil İlaç San. Ltd. Şti. |
| Berna Baske | GlaxoSmithKline İlaç |
| Gökhan Güreser | Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. |
| Ayşe Efil Işık | Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. |
| Emine Neval Kafadar | Embil İlaç San. Ltd.Şti. |
| Eren İ. Kısmet | Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. |
| Esra Ömür | Alp Ünal Consulting |
| Meral Özen | GlaxoSmithKline İlaç |
| Cüneyt Özkara | Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. |
| Burçin Ülkü Saruhanoğlu | Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. |
| Süleyman Serpil | G+P Projectentwicklung GmbH |

Yeni üyelerimize hoş geldiniz diyoruz.

Üyelikleri sona eren arkadaşlarımızın ISPE üyelik avantajlarından faydalanmaya devam etmeleri için üyeliklerini uzatmalarını rica ederiz.