



**Turkey
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

**ISPE SAĞLIK BİLİMLERİ
DERNEĞİ**

www.ispe.org.tr

Şubat / Mart 2008

Yıl 2, No.5

BÜLTEN

Gündem

- ☑ 28 Mart 2008 GAMP5 Eğitim Semineri
- ☑ GAMP5, İmalatta Mükemmellik Konferansında Tanıtıldı
- ☑ 7. PAT Çalıştayı
- ☑ Avrupa Birliği İlaç Mühendisliği Uzmanlık Programı
- ☑ İlaç Üretim Teknisyenliği
- ☑ Üyelik Bilgileri; Yeni üyelere merhaba
- ☑ ISPE Türkiye'nin web sitesini kullanarak faydalı bilgilere ulaşabilirsiniz: <http://www.ispe.org.tr>

Gamp5/28.03.08

Demeğimizin 2008 yılındaki ilk eğitim semineri 28 Mart 2008 tarihinde İstanbul Sanayi Odasında (Odakule) yapılıyor.

Dünya lansmanı Şubat ayının sonunda ABD'de yapılan GAMP (Good Automated Manufacturing Practices) kılavuzunun 5nci versiyonu Avrupa tanıtımı ile eşzamanlı olarak kılavuzu hazırlayan komisyonun üyeleri olan Dr.Guy Wingate ve Dr.David Selby tarafından bu seminerde katılımcılara tanıtılacaktır.

GAMP5 Eğitim Seminer Programı

08:30 - 09:00	Kayıt
09:00 - 09:30	Dr. Ünsal Hekiman - ISPE Sağlık Bilimleri Derneği Başkanı Açılış Konuşması
09:30 - 10:15	Dr. Guy Wingate / GlaxoSmithKline (GSK) GAMP 5'in Gereği, Hedefleri ve Beklenen Faydalar
10:15 - 10:45	Kahve Arası
10:45 - 11:30	Dr. David Selby / Selby Hope International Ltd. GAMP 5 Kılavuzunun İçeriği
11:30 - 12:00	Soru ve Cevaplar
12:00 - 13:30	Öğle Yemeği
13:30 - 14:30	ISPE Genel Kurul Toplantısı
14:30 - 15:15	Dr. David Selby / Selby Hope International Ltd. Vaka Çalışması / ERP
15:15 - 15:45	Kahve Arası
15:45 - 16:15	Dr.Guy Wingate / GSK Vaka Çalışması / PAT - Tasarımla Kalite (QbD)
16:15 - 17:00	Soru ve Cevaplar

Bu önemli seminerin katılımı sınırlı olduğundan, müracaat önceliği sırasına göre kayıt kabul edileceğini hatırlatmak isteriz. Kayıt işlemleri ile ilgili bilgileri ISPE Sağlık Bilimleri Derneği'nin web sayfasında (<http://www.ispe.org.tr>) bulabilirsiniz.

GAMP5, İmalatta Mükemmellik Konferansında Tanıtıldı



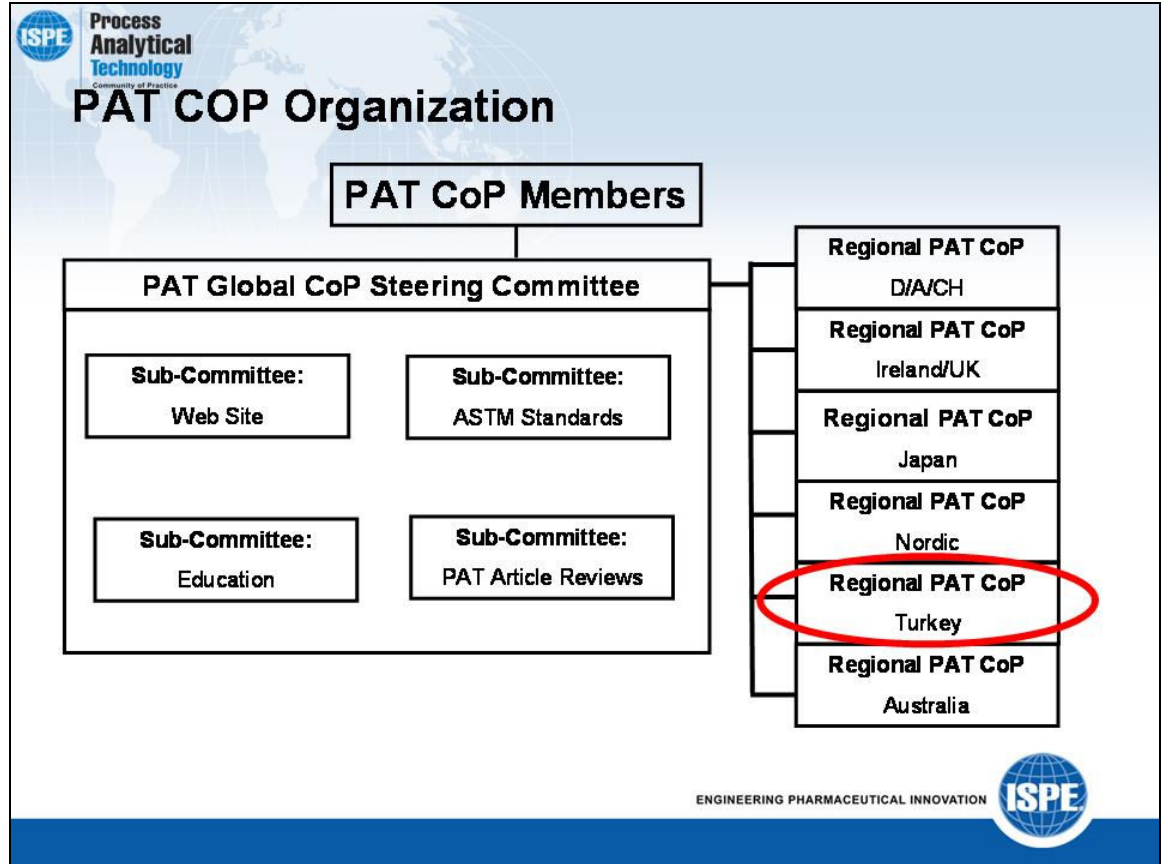
Uzun zamandır beklenen GAMP5, nihayet 27 Şubat 2008 günü Florida, Tampa'da PhD. Guy Wingate, PhD. Arthur Perez ve Peter Robertson yönetiminde gerçekleşen seminerle ilaç sektörüne sunuldu.

GAMP5, yasa düzenleyicileri ve endüstrinin odaklandığı "Hasta Güvenliği", "Ürün Kalitesi" ve "Veri Doğruluğu" temellerine dayanmakta ve günümüz terminolojisini içermektedir.


28 Mart 2008 günü Derneğimiz organizasyonunda İstanbul'da yapılacak olan seminerle Türk İlaç Endüstrisine tanıtılacak GAMP5'i temin etmek veya içeriği hakkında bilgi sahibi olmak için; http://www.ispe.org/cs/gamp_publications adresini ziyaret edebilirsiniz.

7. PAT Çalıştayı

On dört firmayı temsilen 41 üyesi bulunan ISPE Türkiye PAT takımının çalışmaları ISPE Merkez tarafından da takdir edilmiş ve ülkemiz çok az sayıda birkaç üye ile beraber ISPE PAT-COP yönetim kuruluna dahil edilmiştir.



Bu kurulun son toplantısı için Türkiye şubesinde istenen sunum Genel Sekreterliğimiz tarafından üye firmalarımızdan gelen bilgilerden de faydalanılarak hazırlanmış ve 20.02.2008 tarihinde Amerika'ya gönderilmiştir. Aşağıda bu sunumda yer alan 2008 planımız bulunmaktadır.



Planned Activities for 2008

Meetings

- 7.PAT Meeting - Pfizer, March 25th, 2008
- 3 additional meetings in July, September and December respectively (locations to be announced later)

Topics

- Preparation of mock submission to MoH
- PAT applications in member companies
- 1 page charter
- GAMP 5 relevance of PAT (ISPE Turkey Educational Seminar GAMP 5, March 28th, 2008 / Dr.David Selby, Dr.Guy Wingate)

Steering Committee Meeting - February 27th, 2008

ISPE

Son olarak 11.12.2007 tarihinde Santa Farma firmasında yapılan çalıştayımızdan sonra PAT Takımımızın 7. Çalıştayı da 25 Mart 2008 günü saat 14.00'de Pfizer firmasının ev sahipliğinde Ortaköy'deki Pfizer üretim tesislerinde gerçekleşecektir. Bu çalıştayda 2 sunum olacak, PharmaVision firmasından Bayan Merve Öktem "PharmaVision'da devam eden PAT Projeleri ve Diğer Ülke Etkinlikleri ile karşılaştırma", Pfizer firmasından Bay Erdem Çelik ise "İlaç Üretiminde Kullanılabilecek Temel İstatistik Metotları" hakkında konuşacaklardır.

ISPE Türkiye-PAT Çalıştay Takım Üyelerimizin katılımını beklemekteyiz.

Avrupa Birliği İlaç Mühendisliği Uzmanlık Programı

Ülkemizde başlayan İlaç Mühendisliği eğitiminin dünyanın önde gelen programlarının kalitelerine erişebilmesi için derneğimizin girişimi ile aralarında Parma, Lugano, Prag, Strasbourg, Cork, Leeds ve Atina üniversitelerinin bulunduğu bir konsorsiyuma İstanbul Üniversitesi de dahil edilmiş olup, bu grubun geliştirmekte olduğu "Sustainable Pharmaceutical Operations and Engineering" konulu bir ilaç Mühendisliği yüksek lisans eğitimi Avrupa Birliği tarafından tüm Avrupa için standart kabul edilecektir.

Bu suretle ilaç endüstrimizin geleceğini emanet edebileceğimiz vasıflı elemanların yetişmesine Derneğimiz önemli bir katkıda bulunmaktadır.

İlaç Üretim Teknisyenliği

Endüstrimizin bütün branşlarında eksikliği hissedilen kalifiye ara elemana olan ihtiyaç, ilaç sanayinin de en önemli sorunlarından biridir. Artan ölçüde teknoloji ve bilgisayar desteği gerektiren endüstrimizde nitelikli ve eğitilmiş ara eleman yetiştirmeye yönelik olarak orta eğitimde "İlaç Üretimi Teknisyenliği" konusuna eğilmiş bulunuyoruz. ISPE-Sağlık Bilimleri Derneği olarak Milli Eğitim Bakanlığı ile temaslarımız başlamış olup, çalışmalarımız gerekli eğitim programının oluşturulması aşamasındadır.

Yeni Üyelerimiz

Dila Barutçu
Ekin Özcengiz
Ersin Ünal
Fatih Aycan
Kıvanç Yücekan
Levent Özölmez
Mahmut Lapoğlu
Yılmaz Mesut
Sinem Aydoğdu
Evren Toraman
Ender Özcan
Sema Bayrak
Kerem Kurun
Tolga Özcan

Sandoz Grup Sağlık Ürün. İlaç.San. A.Ş.
Atafen A.Ş.
Sanovel İlaçları San. Tic. A.Ş.
Nanospek Nano Teknolojik ve Spektral Sist. Ltd.Şti
Bilim İlaç San. Tic.A.Ş.
Sanovel İlaçları San. Tic. A.Ş.
Dynamic Resources İth. İhr. Ltd. Şti.
Sanovel İlaçları San. Tic. A.Ş.
PharmaVision San. Tic. A.Ş.
PharmaVision San. Tic. A.Ş.
PharmaVision San. Tic. A.Ş.
PharmaVision San. Tic. A.Ş.
PharmaVision San. Tic. A.Ş.
PharmaVision San. Tic. A.Ş.

Yeni üyelerimize hoş geldiniz diyoruz.

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