



**Turkey
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

**ISPE SAĞLIK BİLİMLERİ
DERNEĞİ**

www.ispe.org.tr

Nisan / Mayıs 2008

Yıl 2, No.6

BÜLTEN

Gündem

- ☑ 28 Mart 2008
GAMP-5 Eğitim
Semineri
- ☑ 16-17 Ekim 2008
ISPE İstanbul Training
- ☑ İlaç Üretim
Teknisyenliği
- ☑ 7. PAT Çalıştayı
- ☑ ISPE Sağlık Bilimleri
Derneği Yönetim Kurulu
Seçimi
- ☑ Yeni Üyelerimiz

GAMP 5 Eğitim Semineri

28 Mart 2008 günü yapılan Derneğimizin altıncı eğitim toplantısı "**GAMP 5 - ISPE Eğitim Semineri**" çok başarılı geçti. 140 civarı katılımla gerçekleşen bu eğitimle, ilaç endüstrisinde bilgisayar validasyonu gerekliliklerini belirten en güncel kılavuzun Türkiye'deki tanıtımı, Kopenhag'daki Avrupa lansmanından bir hafta önce gerçekleştirilmiş oldu. Konuşmacı olarak GAMP 5 kılavuzunu hazırlayan komisyon üyelerinden Dr.G.Wingate ve Dr.D.Selby'nin katıldıkları bu eğitimde, konu ile ilgili teorik bilgiler ve uygulamaya yönelik vaka çalışmaları, en yetkili ağızlardan katılımcılarımıza aktarılmış oldu.





16-17 Ekim 2008 ISPE İstanbul Training

ISPE International'ın Türkiye'deki ilk uluslararası toplantısı olan **ISPE Training İstanbul** 16 ve 17 Ekim 2008 tarihlerinde yapılacak. Eşzamanlı olarak 3 eğitim modülünün yer alacağı iki günlük bu önemli etkinliğin ders konularından ikisi belirlendi. İnteraktif bir ortamda sunulacak ve resmi ISPE eğitimcileri tarafından verilecek bu dersler "Fabrikalar arası Ürün Transferleri", "Solid Formlar" ve "PAT ve Uygulamaları" konularını kapsayacak. Bu çok önemli eğitim etkinliğinin hangi otelde gerçekleşeceğini kısa bir süre sonra duyuracağımızı bildirir, 16-17 Ekim tarihlerini şimdiden takviminize almanızı rica ederiz.

İlaç Üretim Teknisyenliği-Kadırga Endüstri Meslek Lisesi

ISPE Sağlık Bilimleri Derneği, endüstrinin acil ihtiyacı olan kalifiye ara eleman sıkıntısını bertaraf etmek üzere çok önemli bir girişimde bulunmuştur. Yapılan kapsamlı çalışma ve hazırlıklar neticesinde, 21 Mart 2008 tarihinde Milli Eğitim Bakanlığı Erkek Teknik Öğretim Genel Müdürlüğü ile bu konuda bir protokol imzalanmıştır. Buna göre 2008-2009 öğretim yılında pilot okul seçilen Kadırga Endüstri Meslek Lisesi'nde ilaç sektöründe istihdam edilmek üzere "İlaç Üretim Teknisyeni" eğitiminin başlaması öngörülmektedir.

Aşağıda, Ankara'daki protokol töreninde Dernek Başkanımız Sayın Dr. Ünsal Hekiman ve Milli Eğitim Bakanlığı Erkek Teknik Öğretim Genel Müdürü Sayın Hüseyin Acır görülmektedir.



7. PAT Çalıştayı

Türkiye ISPE PAT Çalıştayı, 3 ayda bir yaptığı çalışma toplantılarının yedincisini 25 Mart 2008 tarihinde Pfizer İlaç Fabrikasının Ortaköy'deki tesisinde gerçekleştirmiştir. Açılış konuşmasını Pfizer Teknik Direktörü Sayın Nuran Varolan'ın yaptığı toplantıda, Dernek Genel Sekreteri ve ISPE PAT COP Komisyon üyesi Sn.Selim Seyhan komisyon gündeminde olan projelerden bahsederek Türkiye'deki çalışmalarımızın bu projelere entegre olma gerekliliğini izah etmiştir. Çalıştayı gündeminde olan sunumları da üyelerimiz Sn. Erdem Çelik (Pfizer) "İlaç üretiminde İstatistik Metodlar" konusunda ve Sn. Merve Öktem (PharmaVision)" Proses Kararlılığı için Model Çalışması" konusunda yapmışlardır. Çalıştayı bir sonraki toplantısı Haziran ayında PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.'de yapılacaktır.

Bu arada ISPE International tarafından hazırlanan PAT uygulama şablonu,"PAT Template" için Şubemizin sunduğu öneri kabul görmüş ve model olarak kullanılmasına karar verilmiştir.

ISPE Sağlık Bilimleri Derneği Yönetim Kurulu Seçimi

28 Mart 2008 tarihli "GAMP 5" Eğitim Semineri sırasında, ISPE Sağlık Bilimleri Derneği Genel Kurul toplantısı gerçekleştirilerek yeni dönem yönetim kurulu seçildi.

2008-2011 yılları arasında görev yapacak yeni yönetim kurulumuz aşağıdaki şekilde oluşturulmuştur:

Yönetim Kurulu Başkanı	:	Dr. Ünsal Hekiman	(PharmaVision)
Başkan Yardımcısı	:	Nuran Varolan	(Pfizer)
Üyeler	:	Refik Baydur	(Kiplas)
		Erol Kiresepi	(Santa Farma)
		Tulu Veyisoğlu	(Sandoz)
		İlknur Gümüşeli Hırçın	(Bayer)
		Fatma Taman	(Eczacıbaşı Zentiva)

Yedek üyeler: Fahrettin Kazak (PharmaVision), Suat Kumser (Pfizer), Burak Gürdal (Kiplas), Neşe Buket Aksu (Santa Farma), Emin Fikret Uslu (Sandoz), Naci Özyedek(Eczacıbaşı Zentiva), Havva Çınar Aşar (Bayer)

Yeni Üyelerimiz

Emre Yücel	Rekra Pharm
Zeki Yağlı	Teknosin Kodlama ve Sist. San. Tic. A.Ş.
Ahmet Türe	PharmaVision San. Tic. A.Ş.
Bahar Tezcan	Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Giovanni Romolo Marcopoli	PharmaVision San. Tic. A.Ş.
Bülent Kurt	PharmaVision San. Tic. A.Ş.
Burcu Küçük	Sandoz Grup Sağlık Ürün. İlaç. San.Tic. A.Ş.
Murat Korman	Foster Wheeler
Mehmet Çelikörs	Sanovel İlaç San. Tic. A.Ş.
Şükrü Aydın	Deva Holding A.Ş.

Yeni üyelerimize hoş geldiniz diyoruz.

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