



**Turkey  
Affiliate**  
ENGINEERING  
PHARMACEUTICAL  
INNOVATION

**ISPE SAĞLIK BİLİMLERİ  
DERNEĞİ**

[www.ispe.org.tr](http://www.ispe.org.tr)

2009

Yıl 3, No.9

# BÜLTEN

## Gündem

- ☑ 2009 Eğitim Seminerleri
- ☑ PAT Çalıştayları
- ☑ İlaç Üretim Teknisyenliği
- ☑ Üniversite İlişkileri
- ☑ ISPE Yıllık Toplantısı
- ☑ İlaç Üretim Operatörlüğü için Ulusal Meslek Standardı
- ☑ Üyelikler Hakkında

## 2009 Eğitim Seminerleri



Derneğimiz, yılda iki defa düzenlediği eğitim seminerlerine bu yıl da devam etmiştir. Bu seminerlerin amacı; ilaç endüstrimizin firma, otorite, üniversite ve teslimatçı taraflarının bir araya gelerek en güncel teknik konularda bilgilendirilmesi ve ortak bir platformda düşünülmesinin sağlanmasıdır.

Bu anlayış içerisinde, ISPE Türkiye Şubesi'nin 2009 yılında içerisinde düzenlediği iki Eğitim semineri de başarılı bir şekilde gerçekleşmiştir.



ISPE Sağlık Bilimleri Derneğimiz organizasyonunda, 10 Nisan 2009 günü İstanbul Sanayi Odası Odakule merkezinde PQLI (Product Quality Lifecycle Implementation) ana başlıklı eğitim semineri yapılmıştır. Konuşmacı olarak katılan Bruce Davis ve John Nichols alanlarında dünya çapında birer otorite olarak, 21. yüzyılın ilaç üretim anlayışına damga vuracak olan bu çok güncel konuyu kapsamlı bir şekilde katılımcılarımıza aktarmışlardır.

Diğer seminerimiz de 23 Ekim 2009 günü Ramada Plaza Otelinde "PAT Uygulamaları ile QbD" ana başlığı altında gerçekleştirildi. Konuşmacı olarak Prof. Dr.Çetin Çetinkaya ve Dr.Heino Prinz'in katıldıkları bu eğitimde, Prof. Dr.Çetin Çetinkaya konu ile ilgili PAT/QbD temel mekanizmasını, kullanıma girmekte ve girecek olan yeni teknolojiler hakkında bilgi verdi. Dr.Heino Prinz de bu konudaki endüstri uygulamalarından örnekler verdi. Her iki konuşmacının sunumları da katılımcılar tarafından beğenildi; yapılan ankete verilen cevaplarda katılımcıların %95'i sunumlardan kullanabilecekleri faydalı bilgiler elde ettiklerini belirttiler.

2010 yılı için de seminer hazırlıkları başlatılmış ve ilk seminer için konuşmacı adayları belirlenmiştir.

## PAT Çalıştayları

Şubemiz PAT Çalışma Takımı 2009 yılı içerisinde 3 çalıştay toplantısı yapmış ve bu toplantılarda PAT konusundaki ilerlemeler değerlendirilmiş, üye firmalar da konu ile ilgili gelişmeler hakkında bilgi vermişlerdir.

Aşağıda bu çalışmalar hakkında özet bilgi bulabilirsiniz.



### 10.PAT Çalıştayı (06.02.2009)

10. PAT Çalıştayı PharmaVision firmasında, dokuz kuruluşa (PharmaVision, Bayer, Pfizer, Abdi İbrahim, Biofarma, Santa Farma, Festo, GSK, Alp Ünal Danışmanlık firmaları) mensup 25 temsilcinin katılımıyla 06.02.2009 tarihinde gerçekleşti. Toplantının açılış konuşması PharmaVision firmasının Genel Müdürü Sn. Dr.Ünsal Hekiman tarafından yapıldı. Sn. Dr.Ünsal Hekiman ISPE Türkiye ve PAT çalışmaları hakkında genel bilgiler verdi. PAT takımı olarak yaptıklarımıza ve yapmak istediklerimize değinen Dr.

Ünsal Hekiman, firmaların bu toplantılara katılımının önemini vurguladı. Dr.Hekiman, özellikle takımın geliştirdiği model PAT kararlılık şablonu ile daha fazla veri elde edilerek sağlık otoriteleri ile görüşmelerin faydalı olacağını belirtti. Sn. Dr.Ünsal Hekiman'ın ardından Sn. Selim Seyhan yaptığı konuşmada ISPE seminerlerinden, PAT çalıştaylarından bahsetti. PAT uygulamalarının yapıldığı yurtdışı (özellikle D/A/CH bölgesi) firmalarla irtibata geçmenin faydası olacağı konuşuldu. Sn. Devrim Öcal PAT araçlarından, katı ve sıvı ürünlerde NIR uygulamalarını, Sn. İrem Özensel mikrobiyolojide PAT ve QbD yaklaşımını anlattı.



### 11.PAT Çalıştayı (10.06.2009)

11. PAT Çalıştayı Abdi İbrahim firmasında sekiz kuruluşa (PharmaVision, Bayer, Pfizer, Abdi İbrahim, Festo, GSK, Bilim, Alp Ünal Danışmanlık firmaları) mensup 21 temsilcinin katılımıyla 10.06.2009 tarihinde gerçekleşti. Açılış konuşması Abdi İbrahim firmasının Teknik Müdürü Sn. Fatma Taman tarafından yapıldı. Sn. Taman çalıştaya ev sahipliği yaptıkları için memnun olduklarını, üç senesi dolan bu çalışmalar neticesinde somut anlamda PAT kullanımı ile test indirgemesine gidilebilmesi için Sağlık Bakanlığı'na

müracaat aşamasına gelinebilmesinin en önemli beklentisi olduğunu belirtti.

Sn. Murat Dönmez (Abdi İbrahim), Akışkan Yataklı Kurutucularda In-Line Nem Ölçümü, Sn. Mustafa Mustafahasan (Abdi İbrahim) temizlik validasyonu gereklilikleri, temizlik validasyonlarındaki PAT uygulamaları ve firmadaki uygulamaları hakkında sunumlar yaptılar. Sn. Alpay Özkan (Festo), Pnömatik kumanda zinciri, Enerji izleme konsepti, Festo'da Diagnostik ve Entegre edilmiş kontrolleri anlatarak tesislerde bulunan hava kaçaklarının firma için maliyetlerinin ne kadar fazla olduğuna dikkat çekti. Sn. Onur Avcı (PharmaVision), PharmaVision'un geliştirdiği ürün kararlılık modelini, model ile hedeflediklerimizi, güncel PAT teknolojileri ve uygulama alanları hakkında bilgi verdi. Sn. Selim Seyhan (PharmaVision) 22.05.2009 tarihinde Amerika'ya gönderilen ve Türkiye PAT Takımının çalışmalarını anlatan sunumu katılımcılarla paylaştı ve takımın planladığı aktiviteler arasında, Sağlık Bakanlığı'na başvuru ve ürün kararlılık modelinin daha fazla verilerle desteklenmesi olduğunu belirtti.



### 12.PAT Çalıştayı (09.07.2009)

12. PAT Çalıştayı PharmaVision firmasında beş kuruluşa (PharmaVision, Festo, Bayer, Pfizer, Alp Ünal Consulting) mensup 13 temsilcinin katılımıyla 09.07.2009 tarihinde gerçekleşti.

Dr.Kourti (GSK, İngiltere-İrlanda PAT CoP Başkanı) konuşmasında ilaç endüstrisinin girmiş olduğu yeni konumdan bahsetti. Eş zamanlı proses izlemeleri, eş zamanlı proses kontrolleri, proseslerin

sürekli iyileştirilmesi ve hızlı ürün teknoloji transferlerinin önem kazandığını belirtti. Dr.Kourti bugünkü ve gelecekteki kalite tasarımları hakkında bizleri aydınlatmıştır. Kendisine Şubemiz ve PAT takımımız adına teşekkür ederiz.

ISPE PAT Yönetim Kurulunda Türkiye PAT takımı olarak temsil edilmekteyiz ve PAT Türkiye takımının çalışmaları, Pharmaceutical Engineering dergisinin çıkacak olan yeni sayısında yayınlanacaktır.

## İlaç Üretim Teknisyenliği



Kadırga Endüstri Meslek Lisesi'nde ISPE Sağlık Bilimleri Derneği'nin çok önemli katkıları ile 2008 Eylül ayında İlaç Üretim Teknisyenliği eğitimine başlanmış, bu sene 2. eğitim yılına girilmiştir. İlk sene eğitim malzemesi olarak kitap hazırlanması, öğretmenlerin eğitimi, staj görmeleri konuları üzerine odaklanılmış, bu sene de öğrencilerin üye firmalarımızda staj imkanlarının sağlanması ve kendi okullarında pratik çalışma yapacakları bir proses laboratuvarının kurulması üzerine odaklanılmıştır. Proses laboratuvarına yönelik yapılan çalışmalar bu sene içerisinde başlı ve yardımlarla bitirilmiş, gerekli laboratuvar boyutlu ekipmanla donatılmıştır. Halihazırda deneme üretimleri yapılmakta, öğretmenler gerekli teknik ve emniyet konularında eğitim görmektedirler. Bu proje ile gerçekleşen eğitim sonucu mezun olacak teknisyenler aldıkları modern müfredat ile işyerlerine intikal ettiklerinde, çalışacakları akademisyenlerle çok daha iyi uyum gösterecek, yenilik ve teknolojiye açık olacak, elde etmiş oldukları beceri ve bilgilerle endüstrimizin gelişen dünya standartlarında rekabet edebilmesine önemli katkıda bulunacaklardır.

## Üniversite İlişkileri

Derneğimizin katkılarıyla İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi "İlaç Mühendisliği" dersi geçtiğimiz aylarda başlayan sömestre ile üçüncü yılına girmiş bulunmaktadır. Dünyadaki model örneklerinden esinlenerek ve ülkemizde çok ihtiyaç duyulduğu gerçeğinden hareketle hazırlanan bu seçmeli dersin zorunlu statüsüne çıkarılması, akabinde de yüksek lisans programı konumuna gelmesi için dersin hocası Sn. Prof.Dr.Ahmet Araman, bu gelişmeler için Fakülte Kurulundan onay almış ve Üniversite Senato'suna gerekli başvuruyu yapmıştır.

Üyelerimiz bu derslere misafir konuşmacı olarak katkıda bulunmakta, öğrencilere güncel endüstriyel konular hakkında bilgiler sunmakta, bu şekilde öğrencileri de iş hayatına hazırlamaktadırlar.

Benzer şekilde yurdun çeşitli şehirlerindeki Eczacılık Fakültelerimiz üyelerimiz tarafından ziyaret edilmiş, kendilerine ISPE faaliyetleri ve İlaç Mühendisliği hakkındaki düşüncelerimiz ve dünya örnek programları hakkında bilgiler aktarılmıştır. Eskişehir Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi başlatmayı planladıkları benzer bir yüksek lisans programı ile ilgili destek istemiş, kendilerine İstanbul Üniversitesi'ne yaptığımız şekilde imkanlarımız nispetinde yardımcı olabileceğimiz bildirilmiştir.

Gelecek nesil endüstri yöneticilerinin daha gelişmiş ve kombine edilmiş eczacılık ve mühendislik formasyonu ile teçhiz edilmiş olmaları gerekliliğinden kaynaklanan bu çalışmalarımıza Derneğimiz artarak devam etme kararlılığındadır.

## ISPE Yıllık Toplantısı



Şubemiz geçmiş yıllarda olduğu gibi bu yıl da ISPE Yıllık Toplantısı'na gitmiş, PharmaVision, Santa Farma firmalarından olan katılım ve davetli olarak götürülen Öğrenci Birliği'mizin öğrencileri ve Danışmanı ile toplam 9 kişi ile katılım sağlanmıştır.

8-11 Kasım 2009 tarihleri arasında Amerika'nın San Diego şehrinde yapılan ve senenin en büyük mesleki kongresi kabul edilen ISPE Yıllık Toplantısının bütün katılımcılarının iştiraki ile yapılan ödül töreninde, Şubemize bağlı İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ISPE Öğrenci Derneği'nin, 60'ın üzerinde öğrenci derneği arasında en

başarılı bulunması ve 'Yılın Öğrenci Derneği' seçilmesi, bizim açımızdan bu toplantının en önemli ve sevindirici olayı olmuştur.

Öğrencilerimizi ve Akademik Danışmanları Prof.Dr.Ahmet Araman'ı bu başarılarından dolayı kutluyoruz.

Bu başarı ve 2007 yılında kazanılan "Yılın Şubesi" ödülü ile Türkiye Şubemiz, ISPE'nin son üç yılda verdiği ödüllerden ikisini ülkemize getirmiş bulunmaktadır.

Başta Yönetim Kurulumuz olmak üzere bize destek olan bütün üyelerimize, bu başarıya katkıları dolayısıyla teşekkür ediyoruz.

Şube yöneticilerimiz, Dünya Şubeleri toplantısına da katılıp ülke faaliyetlerimiz hakkında bilgi vermişlerdir. Şubemizin, üniversitelerimizle "İlaç Mühendisliği" eğitimi için yaptığı işbirliği, ilaç üretim teknisyenliğinin meslek liselerine sokulmasında attığı somut adımlar, yıllık eğitim seminerlerinin kalitesi, güncelliği ve katılımcı profili ve son olarak ilaç üretim operatörlüğü için geliştirmekte olduğu ulusal mesleki standart, en iyi uygulama örnekleri olarak gösterilmiştir. Başka hiçbir ülke şubesinin bu kadar geniş bir alanda etkinlikler göstermediği belirtilmiş, ülke uygulamalarımıza ait bilgi dosyası ISPE Merkez'e verilmiştir.

## **İlaç Üretim Operatörlüğü için Ulusal Meslek Standardı**

Derneğimiz, endüstrimiz için hayati önem taşımakta olan bir projede yine öncü bir rol edinmiştir. Çalışma Bakanlığı - Mesleki Yeterlilik Kurumu tarafından resmileştirilecek olan ulusal meslek standartlarından "İlaç Üretim Operatörü" standardı, yoğun bir eğitim ve çalıştay hazırlık çalışmalarından sonra taslak haline getirilmiş ve görüş için ilgili kuruluşlara dağıtılmıştır. Avrupa Birliği normlarına uyumlu olarak hazırlanmakta olan bu standartların devreye girmeleri ile birlikte, endüstrimiz işe alacağı operatörlerin yeterli bilgi ve becerilerinin olmasından emin olacak, eğitim için gereken çok önemli zamandan tasarruf sağlayacaktır.

Yüksek teknoloji ve kalite sistemlerinin entegrasyonu ile, rekabetin global bazda her geçen gün artması, ülke endüstrimizin buna ayak uydurabilmesi için insan kaynakları standardının sürekli yükselmesini mecburi kılmaktadır. ISPE Sağlık Bilimleri, bu önemli proje ile bu hedefe ulaşılacağına inanmakta, yaptığı bu önemli katkı ile de gurur duymaktadır.

## Yeni Üyelerimiz

Zeynep Canaydın	Bayar Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Hülya Yılmaz	Bayar Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Figen Ergin	Bayar Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Cihan Sancaktarođlu	Bayar Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Egemen Öncel	Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Otto Bauer	Festo Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gürel Tellal	Kurteks Dış Tic. ve Dan. Ltd. Şti.
İnci Baf	İbrahim Etem Ulagay İlaç San. Türk A.Ş.
Müzeyyen Kesmen	İbrahim Etem Ulagay İlaç San. Türk A.Ş.
Harika Çapan	Embil İlaç San. Ltd. Şti.
Emine Demiryürek	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Buket Işık	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Burcu Papin	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ayşe Tete	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Duygu Kahraman	Drogsan İlaçları A.Ş.
Nizam Emritte	Drogsan İlaçları A.Ş.
Mehtap Saydam	Drogsan İlaçları A.Ş.
Kurtuluş Kazak	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Sibel Dirican	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
A.Hamdi Keleşođlu	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Tuğba Kolunsağ	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
İoanna Fenerli	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Barış Boz	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Vesile Saraçođlu	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Elif Balçık	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Serkan Arslan	PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Kemalettin Gelişli	Eczacıbaşı Zentiva Sağlık San. ve Tic. A.Ş.
Lütfü Yaşar Şen	Eczacıbaşı Zentiva Sağlık San. ve Tic. A.Ş.
Harika Saral	İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Özgür Sağcan	İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beyhan Saraçođlu	Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Ali Tahtalı	Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Tuğba Sönmezer	Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Prof. Dr. Levent Öner	Hacettepe Üniversitesi

### Yeni üyelerimize hoş geldiniz diyoruz.

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

**Tüm üyelerimizin yeni yılını kutlar,  
başarı ve mutluluklar getirmesini dileriz.**