

YURT DIŞI ÜRETİM TESİSLERİNDE ÜRETİLEN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER (İLAÇ) İÇİN GMP SÜREÇLERİ EĞİTİMİ

13 Nisan 2019 The Central Palace Otel Taksim İSTANBUL



•**EĞİTİMİN AMACI:** İthal ürünler için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından GMP (İyi Üretim Uygulamaları) sertifikası düzenlenmesi gerekliliği kapsamında güncel Yurt Dışı üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz'a uyumlu olarak firma yetkilileri tarafından yapılan GMP denetimi talebi başvuruları, GMP denetimi, GMP sertifikasyon süreçleri; sertifikasyon sonrası üretim tesisinde planlanan değişikliklerle ilgili değerlendirme, başvuru ve onay süreçleri hakkında detaylı bilgiler sunmaktır.

•**KİMLER KATILMALI?:** İlaç Ruhsatlandırma ve Kalite birimlerinde çalışanlar ile ilaç endüstrisinde farklı birimlerde (örn: Pazar Erişim vb) çalışıp GMP sertifikasyon süreçlerinde daha kapsamlı bilgi sahibi olmak isteyenler ve bu konuda edindiği bilgi ile kariyerlerinde fark yaratmayı hedefleyenlerin katılımı için tasarlanmış bir eğitimidir.

•**NEDEN KATILMALISINIZ?:** İthal beşeri tıbbi ürünlerin üretildiği tesislerin T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından denetiminin gerçekleştirilmesi ve denetimin uygunluğu neticesinde düzenlenen GMP sertifikasının ruhsatlandırma başvurusunda sunulması gerekliliği 2009 yılından itibaren uygulanmaktadır. Ruhsatlandırma sürecinin önemli bir aşaması olan GMP sertifikasyon sürecine ait stratejinin firma öncelikleri doğrultusunda etkin bir şekilde kurulması ve yönetilmesi, ilacın planlanan zamanda pazara sunulmasında çok önemlidir. Bu kapsamda planlanan eğitim ile; üncel Yurt Dışı üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz hakkında detaylı bilgi verilmesi,

•GMP süreçleri için en uygun stratejinin kurulması için öncelikli olarak değerlendirilmesi gereken kriterlerin belirlenmesi,

•Fiziksel/yerinde gerçekleştirilen GMP denetimlerinin başarılı bir şekilde sonuçlandırılması için hazırlık aşaması, denetim ve düzeltici & önleyici faaliyetlerin (CAPAs) süreçlerinin etkin olarak yönetilmesi,

•Daha önceden Kurumca denetlenmiş tesislerde planlanan değişikliklerle ilgili örnek vakaların değerlendirilmesi ile ürün kalitesi odaklı yaklaşımların kazandırılması hedeflenmektedir.



EĞİTMEN: Elif Soyvural

Gazi Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi Kimya Mühendisliği ve Endüstri Mühendisliği mezunudur. 12 yılı aşkın süredir ilaç sektöründe Mustafa Nevzat İlaç, Novartis ve Bayer Türk firmalarında Ürün Geliştirme, Kalite Güvence ve Ruhsatlandırma departmanlarında görev almıştır. Yurt dışı GMP denetimleri konusunda ulusal ve uluslararası GMP gereklilikleri ile birlikte derin bir bilgi birikimi ve tecrübeye sahip olan Soyvural, interaktif eğitimlerinde katılımcılara, ithal ilaçlar için GMP süreçlerinin etkin bir şekilde yönetilmesi için gereklilikler doğrultusunda farklı GMP bakış açılarını kazandırmayı hedeflemektedir. Mayıs 2018'de Turgut İlaçları Biyoteknoloji Grubu'nda Kalite Güvence Müdürü olarak çalışmaya başlayan Soyvural, Gebze biyofarmasötik üretim tesisinin ulusal ve uluslararası GMP gereklilikleri doğrultusunda kalite sistemlerinin kurulmasına da liderlik etmektedir.

•PROGRAM:

- 09:00-09:30 Açılış ve tanışma
- 09:30-10:30 İthal Ürünler İçin GMP Denetimlerinin Tarihçesi, GMP Denetimlerine İlişkin Genel Prensipler
- 10:30-10:45 Kahve molası
- 10:45-12:30 GMP Denetim Türleri ve GMP Başvuru Stratejisinin Kurulması (Fiziksel/ Yerinde GMP Denetimi)
- 12:30-13:30 Öğle yemeği
- 13:30-15:30 GMP Denetim Türleri ve GMP Başvuru Stratejisinin Kurulması (Dosya Üzerinden GMP denetimi, Risk Bazlı GMP Denetimi)
- 15:30-15:45 Kahve molası
- 15:45-16:30 Daha Önce Kurumca Denetlenmiş Üretim tesislerinde planlanan Değişiklikler İçin Değerlendirme ve Başvuru Esasları
- 16:30-17:00 Soru/ Cevap Bölümü ve günün kapanışı

*Katılım Bedeli: 1.490 TL + %18 KDV'dir.

08 Mart 2019 tarihine kadar erken kayıt ücreti

1. 250 TL +%18 KDV geçerlidir.*Bu bedel, AA DANIŞMANLIK

EĞİTİM ORGANİZASYON VE TIBBİ ÜRÜNLER TİCARET LTD.ŐTİ.'nin, T.Garanti Bankası Merkez Cd. Şb. (728) İSTANBUL 6298891 no'lu TL hesabına yatırılmalıdır. *TL IBAN : TR910006200072800006298891 Not : Aynı firmadan iki kişilik katılımlarda %5 , üç ve daha fazla katılımcı olduğu durumda %10 grup indirimi yapılır. Katılım bedeline eğitim dokümanları, öğle yemeği ve kahve ikramları dahildir. Eğitim programı sonunda katılım sertifikası dağıtılacaktır. Yapılan iptallerde katılım bedeli iade edilmez, isim değişikliği yapılabilir. AA Danışmanlık, program tarihlerini ve yerini değiştirme ve ücretlerini iade etmek şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.