

**GMP - GOOD MANUFACTURING PRACTICES**  
**(AB-GMP- EudraLex, 2013 DEĞİŞİKLİKLERİ İLE BİRLİKTE)**  
**İİU - İYİ İMALAT UYGULAMALARI EĞİTİMİ**  
**27-28.MAYIS.2013 The Central Palace Hotel ISTANBUL**

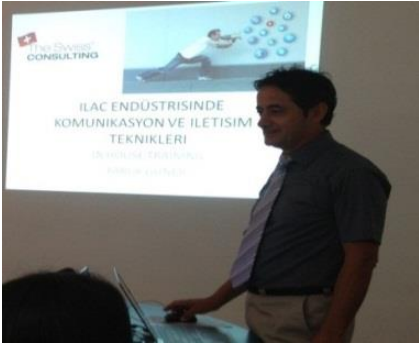


**EĞİTİMİN AMACI :**

Dünyanın en iyi Kalite Sistemlerinden biri olan GMP-Kalite Yönetim Sistemi çerçevesinde, Beşeri ilaçlar, Veterinerlik ilaçları, Tıbbi Malzeme ve İlaç Etkin Maddelerinin (API'lerin) yanı sıra Kozmetik, Gıda, Yem Üretiminde tüm üretim süreçleri ve tüm üretim yerlerinin kalite güvencesi sağlanmalıdır. Bu tür ürünlerin kalitesindeki değişikliklerin tüketici sağlığı üzerinde doğrudan etkisi olabilir. Bu nedenle, bu ürünlerin üretiminde Kalite Güvence merkezi bir rol oynar. GMP uyumlu bir Kalite Güvence Sistemi, bu ürünlerin kalitesinin garanti altına alınabilmesi ve pazarlanabilmesi için sağlık otoriteleri tarafından talep edilmektedir. Bu eğitim amacını GMP Kalite Sistemini katılımcılara WORK SHOP , ROLE PLAY ve CASE STUDY aracılığı ile aktarmaktır.

**KATILIMCI PROFİLİ:**

Beşeri ilaçlar, veterinerlik ilaçları, medikal malzeme, kozmetik ürün, gıda ve yem üretimi yapan firma çalışanları, Kalite Güvence Şef ve Müdürleri, Kalite Kontrol Şef ve Müdürleri, Üretim Şef ve Müdürleri, Ruhsatlandırma Şef ve Müdürleri, Depo Şefleri. Kalite Güvence , ARGE, kalite kontrol Laboratuvarı çalışanları, Ruhsatlandırma, Depo çalışanları ile bu sektörlere tedarikçi olan firma çalışanları ile profesyonel yöneticiler ve yönetici adayları.



**EĞİTMEN: FARUK GÜNER, CHEMIST, M. Sc.**

20 YILDAN BERİ İSVİÇRE'DE YAŞIYOR. STREULI PHARMA AG DE "VALIDATION MANAGER" OLARAK KATILAR, YARI KATILAR, SIVILAR VE STERİL ÜRETİM İLE İLGİLİ ALANLARIN, EKİPMANLARIN VE CİHAZLARIN KALİFİKASYONU, PROSES VALIDASYONU, TEMİZLİK VALIDASYONU, KALİTE GÜVENCE VE KALİBRASYON MANAGEMENT PROJELERİNİ YÜRÜTTÜ. AYRICA FRIKE GROUP A BAĞLI FRIKE PHARMA AG DE KALİTE GÜVENCE ALANINDA "VALIDATION & QUALIFICATION MANAGER" OLARAK İLAÇ VE KOZMETİK ALANLARINDA YARI KATILAR , SIVILAR VE KATI FORMLARIN PROSES VE TEMİZLİK VALIDASYONU VE EKİPMANLARIN KALİFİKASYON PROJELERİNİ YAPTI. ALMANYA' DAN "VALIDIERUNGSBEAUFTRAGTER" (VALIDASYON YETKİLİSİ) BELGESİ ALDI. İSVİÇRE SAĞLIK OTORİTESİ „SWISS MEDIC“ İNŞPEKSİYONLARINA, PEKÇOK YERLİ VE YABANCI FİRMA AUDİTLERİNE KATILDI. BUNUN YANINDA THE SWISS CONSULTING GMP / GLP EĞİTİM, DANIŞMANLIK VE PROJE FİRMASINI KURDU. TÜRKİYE'DE DE İLAÇ, KOZMETİK VE MEDİKAL MALZEME ÜRETİMİ YAPAN FİRMALAR İLE BU SEKTÖRLERE TEDARİKÇİ OLAN FİRMALARA EĞİTİM, DANIŞMANLIK VE PROJE HİZMETİ VERMEKTEDİR.

İletişim: [info@theswissconsulting.com](mailto:info@theswissconsulting.com)

WEB-1 [www.theswissconsulting.com](http://www.theswissconsulting.com)

\*Katılım Bedeli: 1500 TL+%18 KDV. **19 Nisan 2013 tarihine kadar erken kayıt ücreti 1.250 TL+ %18 KDV geçerlidir.**

\*Bu bedel, Faruk Güner, The Swiss Consulting in ,

Akbank Ankara, Batıkent Subesi no'lu TL hesabına yatırılmalıdır. \*TL Hesap No: 0727-0089849, IBAN: TR400004600727888000089849

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. The Swiss Consulting program tarihlerini ve yerini değiştirme ve ücretlerini iade etmek şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.

[info@theswissconsulting.com](mailto:info@theswissconsulting.com) [www.theswissconsulting.com](http://www.theswissconsulting.com) [www.thecentralpalace.com](http://www.thecentralpalace.com)

Telefon Türkiye : 0543 345 5175 / Telefon İsviçre 0041792220971

**EĞİTİMİN İÇERİĞİ:**

**Program Saatleri : ( 09:00 – 17:00 )**

**Kalite Yönetimi** ➔ (Pharmaceutical Quality Systems, Farmasötik Kalite Sistemleri, Ocak 2013 den itibaren geçerli)

- Prensipier, -Kalite Güvence
- Farmasötik Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları (İİU)
- Farmasötik Kalite Sistemi, - Kalite Kontrol, - Ürün Kalite Raporu
- Kalite Risk Yönetimi

**Personel**

- Kilit Personel, - Eğitim, - Hijyen

**Tesisler ve Ekipman**

- Üretim Alanları, - Depo, - Kalite Kontrol Alanları, - Yardımcı Alanlar

**Dokümantasyon**

- Gerekli Dokümantasyon, -SOP Standart Çalışma Prosedürü

**Üretim**

- Çapraz Bulaşma, - Validasyon, - Başlangıç Maddeleri
- Proses İşlemleri, - Ambalaj Malzemeleri, - Ambalaj İşlemleri
- Bitmiş Ürünler, - Reddedilen Geri Kazanılan ve İade Materyaller

**Kalite Kontrol**

- İyi Kalite Kontrol Laboratuvar Uygulamaları
- Dokümantasyon, - Örnekleme, - Test Etme, - Stabilite

**Kontratlı (Fason) imalat ve analiz** ➔ (Outsourced Activities, Dış Kaynak Kullanım Aktiviteleri, Ocak 2013 den itibaren geçerli)

- Kontrat, -Kontrat Veren, - Kontrat Kabul Eden

**Şikayetler ve geri çekme**

- Şikayetler, -Geri Çekme

**Kendi kendini denetleme (İç denetim)**

**Değişiklik Kontrolü (Change Control )**

**CAPA (Corrective Actions & Preventive Actions/Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler)**

**Deviation (Sapmalar)**

**WORK SHOP, CASE STUDY ve ROLE PLAY**