

PIC/S GMP Kılavuzunun PE 009-15 numaralı versiyonuna uyum sağlanması amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu (BTÜ İİU Kılavuzu Versiyon:2022/03)' nun adaptasyonu sağlanarak, Ek.2A (İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin İmalatı) ile Ek.2B (Beşeri Biyolojik Tıbbi Madde ve Ürünlerin İmalatı) bölümlerinde güncelleme yapılmıştır.

22.04.2022 tarihli ve E-24931227-010.08-8174 sayılı Kurum Başkanlık Makamının onayı doğrultusunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu Versiyon: 2022/03 yayınlandığı tarihte yürürlüğe girmiştir. Bununla birlikte güncelleme yapılan Kılavuzun 2A ve 2B Ekleri 01 Ocak 2023 tarihinden itibaren geçerli olacak şekilde yürürlüğe konulacaktır. 01 Ağustos 2018 tarihinde yürürlüğe giren 2018/02 numaralı versiyon yürürlükten kaldırılmıştır.

Güncelleme geçiren bölümlere dair bilgiye ekteki "Kılavuz Geçmişi" adlı dosyadan ulaşılabilmektedir. Güncel Kılavuz ekte yer almaktadır.

Tüm ilgililere önemle duyurulur.

| Adı                              | Tarih               |
|----------------------------------|---------------------|
|                                  | Doküman             |
| İİU KILAVUZ VERSİYON 2022 03.pdf | 22.04.2022          |
|                                  | <a href="#">PDF</a> |
| Kılavuz Geçmişi.pdf              | 22.04.2022          |
|                                  | <a href="#">PDF</a> |