

YAPAY ZEKÂNIN İLAÇ ÜRETİMİNDE KULLANIMI EU GMP ANNEX 22 ÇALIŞTAYI SONUÇ RAPORU

BIOEXPO “Yaşam Bilimleri Fuarı” Lütfi Kırdar
Patara Salonu

16 Ekim 2025

Modaratörler :



Güler ÇOBAN ÇİÇEK
(BerKal Akademi Eğitim ve Danışmanlık Kurucu)



Melda DEMİRDÖVEN
(İnnovigent Bilişim Danışmanlık A.Ş.Kurucu Ortak)

1. Amaç ve Kapsam

Bu çalıştay, ilaç endüstrisinde yapay zekânın EU GMP Annex 22 (eskiz) çerçevesinde kullanımına ilişkin farkındalığı artırmak, sektör temsilcileri ve düzenleyici otoriteler arasında ortak bir anlayış zemini oluşturmak amacıyla gerçekleştirilmiştir.

Çalıştayın temel amacı; üretici firmalar, danışmanlık kuruluşları ve teknoloji sağlayıcılarını bir araya getirerek:

- Yapay zekânın GMP süreçlerine doğru, güvenli ve denetlenebilir biçimde nasıl entegre edilebileceğini tartışmak,
- Ortak riskleri ve fırsatları görünür kılmak,
- Uygulamada karşılaşılabilecek zorlukları birlikte öngörmek ve çözüm üretmek olmuştur.

Elde edilen çıktılar, sektörün yapay zekâyı ihtiyatlı ancak kararlı bir ilgiyle yaklaştığını açıkça göstermiştir.

Bu doğrultuda üretici firmalar, danışmanlık kuruluşları ve teknoloji sağlayıcıları bir araya gelerek uygulama alanlarını, riskleri, fırsatları ve ortak gereksinimleri tanımlamıştır.

2. Katılımcı Profili

- Çalıştaya toplam 26 profesyonel katılım göstermiştir. Katılımcılar, 13 farklı firmanın temsilcilerinden oluşmuştur. Temsil edilen firmalar, Türkiye'nin ilaç ve teknoloji sektörlerinde önemli bir yere sahip olup, üretimden kalite güvenceye, validasyondan Ar-Ge'ye kadar geniş bir uzmanlık yelpazesini kapsamaktadır.

Katılımcılar; Üretim, Kalite Güvence, Validasyon, Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu (CSV), Ar-Ge, Teknik Servis, Bilgi Teknolojileri ve Yönetim seviyelerinde görev yapan uzman ve yöneticilerden oluşmuştur.

Çalıştaya katılım sağlayan firmalardan bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Turgut İlaçları A.Ş.
- Humanis İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
- Exeltis İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
- Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
- Acino Turkey İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
- Kairu Teknoloji A.Ş.

- BTS Bilişim ve Teknoloji Sistemleri A.Ş.
- Haver Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
- Deva Holding A.Ş.
- Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Çalıştay çıktıları, yalnızca katılımcıların bireysel görüşlerini değil; sektörün genel yaklaşımını, beklentilerini ve ihtiyaçlarını da yansıtmaktadır.

3. GMP Kapsamında Yapay Zekanın Kullanılmasına İlişkin Katılımcı Görüşleri

Katılımcılar, yapay zekânın GMP süreçlerine entegrasyonu konusunda çok çeşitli ve yenilikçi öneriler sunmuştur. Görüşler genel olarak verimlilik artırma, risk temelli karar desteği, otomasyon ve veri odaklı validasyon başlıklarında toplanmıştır.

Katılımcıların yapay zekâyı kullanmak istedikleri başlıca alanlar aşağıda özetlenmiştir.

- **Üretim Verimliliği ve Kapasite Optimizasyonu:**

Yapay zekâ ile üretim ekipmanlarının verimliliklerinin; operatör, vardiya ve ürün bazında analiz edilerek, hangi operatör kombinasyonlarıyla en yüksek kapasiteye ulaşıldığının modellenmesi hedeflenmiştir. Ayrıca, ürünlerin makinelerle göre dağılımına göre kapasite kullanım oranlarının hesaplanması ve en uygun makine/ürün eşleşmelerinin belirlenerek yeniden dağılım yapılabilmesi önerilmiştir.

- **Proses Parametrelerinin Optimizasyonu:**

Farklı proses parametrelerinde oluşan hata oranlarının yapay zekâ destekli olarak analiz edilmesi, bu sayede en düşük hata oranını sağlayan parametre setlerinin belirlenmesi ve validasyon çalışmalarında referans parametrelerin buna göre tanımlanması öngörülmüştür.

- **Kalite Olay Analizi ve Kök Neden Belirleme:**

Yapay zekânın, müşteri şikayetleri ve sapma kayıtlarının kök neden analizlerinde kullanılabileceği; bu veriler aracılığıyla otomatik düzeltici/önleyici faaliyet (CAPA) önerileri ve hazır raporlar oluşturabileceği belirtilmiştir.

- **Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu (CSV) ve Dokümantasyon Yönetimi:**

Katılımcılar, yapay zekânın periyodik CSV gözden geçirmelerinde, test ve URS dokümanlarının hazırlanmasında, risk analizlerinin otomatik oluşturulmasında ve regülasyonlara uygunluk kontrollerinde etkin şekilde kullanılabileceğini vurgulamıştır.

- **Çevresel ve Taşıma Verilerinin Analizi:**

Ürünlerin taşınması sırasında toplanan sıcaklık ve nem verilerinin ürün kalitesine etkisinin değerlendirilmesi, çevre koşullarının trend takibi ve çevre raporlarının otomatik oluşturulması potansiyel kullanım alanları arasında belirtilmiştir.

- **Personel ve Ürün Performans İzleme:**

Yapay zekâ tabanlı sistemlerle personel kalifikasyon etkinliği, ürün performans verimi ve çevre koşullarının ürün üzerindeki uzun dönemli etkilerinin izlenmesi önerilmiştir.

- **Denetim ve Risk Tabanlı Önceliklendirme:**

Katılımcılar, AI sistemlerinin iç denetim planlarının risk bazlı oluşturulmasında, denetim aksiyonlarının takibinde, tedarikçi warning letter (FDA) taramalarında ve gerektiğinde tedarikçi blokaj sistemlerinde kullanılabileceğini belirtmiştir.

- **Rutin İşlerin Otomatizasyonu:**

Özellikle “akıl koymadan” yapılan rutin işlemlerin, raporlamaların ve kontrol adımlarının otomatikleştirilmesi, zamanın daha çok analitik değerlendirmelere ayrılabilmesini sağlayacağı ifade edilmiştir.

- **Veri Bütünlüğü ve Trend Analizi:**

OOS (Out of Specification) ve trend analizlerinde, test sonuçlarının yapay zekâ ile yorumlanarak erken uyarı sistemleri oluşturulması, MSDS yönlendirmeleri ve SOP’ların regülasyonlara uygunluğunun kontrol edilmesi öncelikli alanlar arasında yer almıştır.

Katılımcılar, bu uygulama alanlarında yapay zekânın 'karar verici' değil 'karar destekleyici' bir rol üstlenmesi gerektiğinde hemfikir olmuş ve sektörel uygulamalarda bu hususun özellikle vurgulanması gerektiğini belirtmiştir.

4. Yapay Zekâ Kullanımının Riskli Görüldüğü Alanlar

Sektör temsilcileri tarafından yapay zekâ kullanımının tek başına uygun bulunmadığı riskli ve kritik olduğu öngörülen alanlar şunlardır:

Katılımcılar, yapay zekânın GMP süreçlerine entegrasyonunun önemli fırsatlar sunduğunu belirtmekle birlikte, ürün güvenliği, hasta sağlığı ve regülasyon uyumu açısından dikkatle sınırlandırılması gereken alanlar bulunduğunu vurgulamıştır.

Uzman görüşlerine göre, aşağıdaki alanlarda yapay zekânın doğrudan karar verici veya belirleyici rol üstlenmesi riskli ve regülasyon açısından sakıncalı olarak değerlendirilmiştir:

- **Batch Record Review ve Ürün Serbest Bırakma Süreci:**

Yapay zekânın parti (batch) kayıtlarının incelenmesinde destekleyici analizler sunması kabul edilebilir olmakla birlikte, nihai serbest bırakma kararının yalnızca yetkilendirilmiş Kalite Güvence personeli (Qualified Person, QP) tarafından verilmesi gerektiği vurgulanmıştır. AI'nin bu kararda belirleyici rol üstlenmesi regülasyon dışı bir yaklaşım olarak değerlendirilmiştir.

- **Proses ve Temizlik Validasyonu:**

Yapay zekânın validasyon verilerinin değerlendirilmesinde analitik destek sağlaması faydalı görülse de, modelin doğrudan validasyon veya kalifikasyonun merkezine konulması, metodun kendi kendine doğrulama riskini doğurabileceği için yüksek riskli olarak tanımlanmıştır. AI, yalnızca destekleyici araç olarak kullanılmalı; validasyonun yürütülmesinde veya kabul kriterlerinin belirlenmesinde tek belirleyici olmamalıdır.

- **Ürün Serbest Bırakma ve Ürün Geri Çekme Kararları:**

Bu tür kararların doğrudan hasta güvenliği ile ilişkili olması nedeniyle, yapay zekânın öneri sunması veya veri ön analizleri yapması kabul edilebilir bulunmuş; ancak nihai karar mekanizmasında yer alması etik, yasal ve regülasyonel olarak uygun görülmemiştir.

- **Ürün Formülasyonu ve Üretim Kararları:**

Katılımcılar, yapay zekânın formülasyon geliştirme aşamasında kullanılabileceğini, ancak ticari üretime geçmiş ürünlerde formülasyon değişiklikleri veya bileşen optimizasyonu için öneri üretmesinin yüksek regülasyon riski taşıdığını belirtmiştir.

- **Ürün Kabul veya Ret Kararları:**

AI tabanlı sistemlerin ürünlerin kabul veya reddine ilişkin doğrudan karar vermesi, veri bütünlüğü, izlenebilirlik ve sorumluluk açısından uygun bulunmamıştır. Bu kararların her zaman insan kontrolü ve onayı altında kalması gerektiği ifade edilmiştir.

Genel değerlendirmede, katılımcılar yapay zekânın GMP sistemlerinde “karar destek aracı” olarak konumlanmasının uygun olduğunu, ancak “karar verici mekanizma” haline getirilmesinin mevzuat, etik ve hasta güvenliği açısından risk taşıdığını vurgulamıştır. Bu alanlarda insan kontrolünün devredilemez bir unsur olduğu özellikle Annex 22'nin belirttiği HITL (Human in the loop) uygulanması konusu tüm katılımcılar tarafından önemli olduğu belirtilmiştir.

5. Yapay Zekâ Kullanımında Öngörülen Zorluklar ve Fırsatlar

Katılımcılar, yapay zekânın GMP süreçlerine entegrasyonunda teknik, organizasyonel ve kültürel düzeyde çeşitli zorluklarla karşılaşılabilceğini, ancak bu dönüşümün aynı zamanda önemli fırsatlar da sunduğunu belirtmiştir. Aşağıda öne çıkan zorluklar (Z) ve fırsatlar (F) bir arada değerlendirilmiştir.

Zorluklar (Z):

- Yüksek Entegrasyon Maliyeti: Yapay zekâ sistemlerinin kurulumu, validasyonu ve sürdürülebilirliği yüksek ilk yatırım gerektirir.
- Deneyimli Personel Eksikliği: GMP bilgisine sahip, yapay zekâ ve veri analitiği konusunda deneyimli personel eksikliği sistemin doğru yönetimini zorlaştırmaktadır.
- Teknolojik Altyapı Yetersizliği: Veri tabanı, entegrasyon ve siber güvenlik altyapısının eksikliği uygulamaların başlangıcını güçleştirmektedir.
- Üst Yönetimin İkna Edilmesi ve Kurumsal Direnç: Yapay zekâ projelerinin uzun vadeli getirilerine dair farkındalık eksikliği, işsizlik ve rol kaybı korkuları direnç yaratmaktadır.
- Etik Kullanım ve Suistimal Riski: Yanlış veri girişi, manipülasyon veya yetkisiz erişim riskleri nedeniyle etik kontrol mekanizmalarına ihtiyaç duyulmaktadır.
- Veri Güvenliği ve Gizlilik Endişeleri: Kişisel verilerin korunması (KVKK uyumu) ve gizli üretim bilgilerinin sızma riski büyük önem taşımaktadır.
- Karar Mekanizmalarının Şeffaf Olmaması: Yapay zekâ algoritmalarının nasıl karar verdiğinin bilinmemesi ("black box" etkisi), denetimlerde savunulabilirliği azaltmaktadır.
- Regülasyonlardaki Belirsizlik: GMP kapsamında AI uygulamalarına yönelik kılavuz eksikliği, sistemlerin yasal uygunluğunu zorlaştırmaktadır.
- Kurulum ve Test Sürecindeki Zorluklar: Sistemin kurulumu, URS hazırlanması, eğitim, test ve validasyon adımları karmaşık ve zaman alıcıdır.
- Veri Kalitesi ve Manipülasyon Riski: Eksik, hatalı veya önyargılı veriler yanlış sonuçlara yol açarak sistem güvenilirliğini azaltabilir.
- Eğitim ve Organizasyonel Uyum: Yetersiz eğitim, sistemin yanlış yorumlanmasına ve hatalı kararların kalıcı hale gelmesine neden olabilir.
- Maliyet ve Kaynak Yönetimi: İlk yatırım maliyetinin yüksek olması, özellikle orta ölçekli firmalar için önemli bir zorluktur.

- Kültürel ve Kolektif Çalışma Engelleri: Yöneticilerin konuya uzak olması ve ekiplerin iş birliği alışkanlığı eksikliği adaptasyonu yavaşlatmaktadır.
- Otorite Denetimlerinde Savunulabilirlik: Yapay zekâ destekli kararların denetimlerde nasıl doğrulanacağı ve kimin sorumluluğunda olacağı belirsizdir.

Fırsatlar (F):

- Üretim Verimliliğinde Artış: Operatör, vardiya ve makine bazında performans analizleriyle üretim kapasitesi ve verimlilik artırılabilir.
- Karar Destek Sistemlerinin Güçlenmesi: AI sistemleri, kalite ve üretim süreçlerinde daha hızlı ve veri temelli kararlar alınmasını sağlar.
- Validasyon Döngülerinde Hız ve Doğruluk: Proses ve temizlik validasyonlarında analiz ve değerlendirme süreçleri hızlanabilir, hata payı azalabilir.
- Trend Analizi ve Risk Önleme Mekanizmaları: Çevre koşulları, proses parametreleri ve ürün performansı arasındaki ilişkilerin analiz edilmesi erken uyarı sistemlerini güçlendirir.
- Kaynak Optimizasyonu ve Süreç Standardizasyonu: Ürün-makine eşleşmelerinin optimize edilmesiyle kapasite planlaması, enerji ve iş gücü yönetimi daha verimli hale gelir.

Bu kapsamda katılımcılar, yapay zekânın GMP ortamlarında karar destek aracı olarak kullanılması gerektiğini, doğrudan karar verici rol üstlenmesinin ise etik, yasal ve regülasyonel riskler doğurabileceğini vurgulamıştır.

6. İhtiyaçlar ve Öneriler

Katılımcılar, yapay zekânın GMP süreçlerinde aktif ve güvenli biçimde yer alabilmesi için hem sektörel iş birliği hem de regülasyon, eğitim ve altyapı düzeyinde destek gerektiğini belirtmiştir. Bu başlık altında, geleceğe yönelik temel ihtiyaçlar ve öneriler aşağıda özetlenmiştir.

1. Uzmanlık Paylaşımı ve Ortak Platformlar

İlaç firmalarında görev yapan Subject Matter Expert (SME) personelin düzenli aralıklarla bir araya gelmesi, süreçlerin karşılıklı olarak anlaşılır hâle getirilmesi ve ortak bir dilin oluşturulması önerilmiştir. Bu tür platformlar, sektör genelinde bilgi paylaşımını artırarak yapay zekâ projelerinin daha uyumlu ilerlemesini sağlayacaktır.

2. Eğitim ve Yetkinlik Geliştirme

Yapay zekâ sistemlerinin doğru kurulumu, validasyonu ve etik kullanımı için hem firma çalışanlarının hem de danışmanların bu konuda eğitim almaları büyük önem taşımaktadır. AI uygulamalarının GMP çerçevesine uygun şekilde kullanılabilmesi için sistematik, uygulamalı ve güncel regülasyonlara dayalı eğitim programlarının oluşturulması gereklidir.

3. Regülasyon ve Kılavuz Desteği

Otoriteler tarafından yapay zekâ uygulamalarına yönelik kılavuzların ve yönergelerin yayımlanması, sektörde güvenli uygulama sınırlarının netleşmesi açısından kritik öneme sahiptir. Ayrıca yerel regülasyonların geliştirilmesi, Türkiye’de AI temelli sistemlerin GMP çerçevesinde daha hızlı adapte edilmesini destekleyecektir.

4. Maliyet, Zaman ve Teşvik Mekanizmaları

Yapay zekâ sistemlerinin başlangıç maliyetleri, yoğun iş yükü ve uzun vadeli yatırım gereksinimleri nedeniyle, teşvik ve fon destekleri sağlanmalıdır. Devlet destekleri, Ar-Ge hibeleri ve uluslararası iş birlikleri, firmaların bu teknolojilere erişimini kolaylaştıracaktır.

5. Model Geliştirme ve Paylaşım

Sektörde yapay zekâ uygulamalarına ilişkin başarılı model ve örneklerin paylaşılması, diğer firmaların öğrenme süreçlerini hızlandıracaktır.

Katılımcılar, “öğrenilmiş dersler (lessons learned)”in paylaşımının sektörel olgunluğu artıracığı görüşündedir.

6. Farkındalık ve Kültürel Dönüşüm

Bu alanda çalışan personelin konuya ilgisinin artırılması, yöneticilerin konuya daha yakın olması ve kurum kültüründe dijitalleşme bilincinin güçlendirilmesi gereklidir. Yapay zekâ, yalnızca dijitalleşmenin değil aynı zamanda kalite kültürünün dönüşümünün bir parçası olarak görülmelidir.

Bu çerçevede katılımcılar, yapay zekânın GMP ortamlarında karar destek aracı olarak etkin biçimde kullanılabilmesi için sektör, akademi, otorite ve danışman kuruluşlar arasında ortak bir öğrenme ve yönetim ekosisteminin oluşturulmasını önermiştir.

7. Sonuç ve Öneriler

- Yapay zekâ, GMP süreçlerinde insan kararının yerini almak yerine, onu destekleyen bir araç olarak konumlandırılmalıdır.
- AI sistemlerinin validasyonu, şeffaflık, izlenebilirlik ve denetlenebilirlik ilkelerine dayanmalıdır.
- Pilot projeler aracılığıyla deneyim kazanılması, yapay zeka konusunda eğitimler verilmesi sektörel geçişi hızlandıracaktır.
- TIYSAT ve ilgili tüm otoritelerin çatısı altında AI-GMP çalışma grupları oluşturularak sektör, teknoloji sağlayıcıları ve regülasyon tarafının ortak hareket etmesi sağlanmalıdır.
- Düzenleyici kurumlar ile üretici firmalar arasında kurulan açık iletişim kanalları, güvenli ve denetlenebilir AI uygulamalarının yaygınlaşması için kritik öneme sahiptir.