



Türkiye'de Bir İlk'in Oyküsü

Kazandıracıkları...

Bio-Analitik Araştırma Merkezi...

Bio-Analitik Araştırma Merkezi projesinin amacı, 27 Mayıs 1994'te 21942 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoşdeğerliğinin Değerlendirilmesi"ındaki yönetmelikte öngörülen çalışmaların Türkiye'de yapılabilmesini sağlamak. 21942 sayılı yönetmelijke göre, Biyoyararlanım çalışmasının sonuçları yeni etken maddeler için, Biyoşdeğerlik çalışmasının sonuçları ise jenerik müstahzarların üretiminde rühsat başvurusu sırasında üretici kuruluşlardan mutlaka istenen belgelerdir. 27 Mayıs 1994 tarih ve 21942 sayılı Resmi Gazete'de "İlaçlarda Biyoyararlanım ve Biyoşdeğerlik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" yayımlanmasından sonra İyi Klinik Uygulamalar (GCP), İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ve bu kurallara uygunluğu ulusal ve uluslararası yetkililere onaylanmış (akreditasyon almış) klinikler ve laboratuvarlar gündeme gelmiştir.

Merkez çalışmaya başladığında aşağıda belirtilen konularda katkı sağlayacaktır.

- ◆ Kurulacak olan Bio-Analitik Araştırma Merkezi, yurtdışına giden analizlerin ülkemizde ve daha ucuzu yapılmasına olanak sağlayarak, ülke ekonomisine katkıda bulunacaktır.
- ◆ Bio-Analitik Araştırma Merkezi, ilaç sanayinin mamlı maddelerini yurtdışına satabilme imkanını ve Sağlık Bakanlığı'nın ilaç klinik araştırmaları yönetmenliğinin gerekliliğinin karşılanması sağlanacaktır.
- ◆ Tip Fakülterleri ve Araştırma Hastanelerinde yapılan klinik araştırmaların analizlerinin, pre-klinik araştırmaların ve Faz-I, Faz-IV çalışmanın yapılması yapılmasına olanak tanıyacaktır.
- ◆ Projenin ileri aşamalarında ilaç dışında kozmetik ve gıda maddeleri alanında da hizmet verelecektir.
- ◆ Bu merkezin en önemli katkısı ülkemizin ihtiyacı olan yeni ilaç molekülü araştırma-geliştirme çalışmalarına imkan sağlama, bu konuda uzmanların yetiştirilmesine katkıda bulunacak olmasıdır.

Merkezde...

Kurulacak komplekste

- ◆ biyoanaliz üniteleri,
- ◆ hücre kültürü Ünitesi,
- ◆ hematolojik ve immünolojik analiz birimleri,
- ◆ atomik absorbсиyon ve radyoaktif analiz birimleri,
- ◆ biyokimyasal analiz birimleri ile bunların yapılması için gerekli diğer yardımcı birimler bulunacaktr.

Merkez...

- ◆ Merkezin kurulma süresi 1 yıl olarak öngörtülmektedir.
- ◆ 9280m² alan üzerinde kurulacaktır.
- ◆ 18 ayda tamamlanması öngörülen Merkezin 8 ayda bina ve teçhizat alımı tamamlanacak, 4 ayda ise sistem oturutma çalışmaları bitirilerek işletmeye açılacaktır.

Ortakları...

Türk Eczacıları Vakfı, Bio-Inova Life Sciences Inc., Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV), Eczane Gereçleri A.Ş. (EGAS) ve Tüm Eczacılar Üretim, Temin, Dağıtım Kooperatifleri Birliği (TEKB)

