

**BİYOYARARLANIM VE BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARI YAPAN
MERKEZLERİN
DENETİMİ İLE İLGİLİ DUYURU**

Türkiye’de ruhsat almak üzere ilgili firmaların başvuruda buldukları Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları yapan merkezlerin “İyi Klinik Uygulamaları” ve “İyi Laboratuvar Uygulamaları” açısından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından denetiminin yapılması gerekmektedir.

Denetim başvurusu için hazırlanacak olan başvuru dosyasında yer alması gereken bilgi ve belgeler Ek-1’de belirtilmiştir.

Ek-1:

Başvuru Dosyası:

- ❖ Genel bilgiler,
- ❖ Yerleşim planı (kroki),
- ❖ Organizasyon şeması,
- ❖ İş akış şeması,
- ❖ Kilit personele (kalite kontrol sorumlusu gibi) ait özgeçmişler,
- ❖ Standart çalışma yöntemlerine ait liste,
- ❖ Varsa, daha önce yapılmış denetim ve yoklamalara ait liste ve sertifikalar,
- ❖ Bakanlık internet sayfasında yayımlanacak olan başvuru ücretine ait makbuz ve fotokopisi,
- ❖ Yurt dışındaki bir merkezin denetimi isteniyorsa Türkiye’de temsilciliğini yapmak üzere atadığı kişi veya merkezi yetkilendirme belgesi.

* Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik çalışmalarının yapıldığı merkez hem klinik hem de biyoanalitik laboratuvar kısımlarını barındırıyorsa sunulacak dosyalar ayrı ayrı hazırlanmalıdır.