

ZENGİN İÇERİĞİ İLE DİKKAT ÇEKEN YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI YAKLAŞIYOR

19-21 Nisan 2018 tarihleri arasında Akdeniz Tanıtım ve Prosigma tarafından düzenlenecek olan BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları, İstanbul Lütfi Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda sektörün lider firmaları ile bilim dünyasını bir kez daha buluşturmaya hazırlanıyor.



19-21 NİSAN 2018
ICEC – Lütfi Kırdar
Uluslararası Kongre ve Sergi
Sarayı İSTANBUL

İstanbul
Lütfi Kırdar
ICEC

Analytech
Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı

Biotechnica
Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı

PharmaNEXT
İlaç Endüstrisi, Teknolojileri ve Bileşenleri Fuarı

NutriVISION
Nutrasözik Endüstrisi Fuarı

CLEANROOM

2018

TEMİZODA TEKNOLOJİLERİ GAZETESİ

SAYI - 07 | MART - NİSAN - 2018

YERLİ KANSER İLACI ÜRETİMİNE BÜYÜK TEŞVİK

Sağlık Ekonomik Koordinasyon Kurulu, dünya devi ilaç firmalarını yerli üretim ve yerli ortak için Türkiye'ye davet etme kararı aldı. Savunma sanayii ve yenilenebilir enerjiden sonra Türkiye'nin en büyük yerli üretim teşviki ilaç sanayiine verilecek.



>> Sayfa | 05

FLEX & GOOGLE CLOUD, MEDİKAL TEKNOLOJİ FİRMALARI İÇİN BİR ANALİZ PLATFORMU OLUŞTURUYOR

Google, ürün tasarımcısı Flex ile medikal cihaz analizi için bulut tabanlı bir platform oluşturmak üzere işbirliği yaptı.



>> Sayfa | 10

MAKALE

AŞI TEKNOLOJİSİ: GELENEKSEL AŞIDAN GÜNCEL BİYOTEKNOLOJİK AŞIYA

"Her aşı tipi için antijenin özelliğine, aşı hazırlama sürecinin türüne bağlı olarak, her üretim basamağı için belirlenmiş farklı temizoda standartları mevcuttur. Sonuçta hedef; ürünü, etkin kontrol aygıtlarının da katılımı ile olası kontaminasyonlardan korumaya yönelik tasarlanmış bir ortam oluşturulmasıdır."



>> Sayfa | 16

DOSYA

BİYOTEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMELERİ

TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Temizoda Teknolojileri Derneği, Biyoteknoloji Derneği ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası yetkililerinden sektörleri özelinde biyoteknoloji konusunda değerlendirmeler.



>> Sayfa | 22

TEKNOLOJİ

AB BİYOSİDAL YÖNETMELİĞİ 528/2012 İLE UYUMLU KONTROL LİSTESİ

AB veya Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde üretilen veya buraya ithal edilen biyosidal ürünler, piyasaya sürülmeden önce AB Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ve ilgili ulusal mevzuatın gerekliliklerine uygun olmalıdır. Karen Rossington imzalı makale onay sürecini ve yönetmeliklerin etkilerini anlatıyor.



>> Sayfa | 12

www.cleanroomnews.org

PROSIGMA
GAZETELİK
Uygulaması için
Lütfen QR Kodu
Taratınız.



Google play

Download on the
App Store



Temizodalarınızda risk almayın

Ecolab'ın Üretim Süreçleri Sizininki ile Tamamen Eşleşiyor!

Klercide serisi, **Process Match** güvencesi ile cGMP gereklilikleri göz önünde bulundurularak, Ecolab'ın son teknolojiyle donatılmış üretim tesislerindeki temizodalarda üretilmektedir.

Temizlik ve dezenfeksiyon süreçleriniz için verdiğimiz destekler:

- Alan özellikleri ve regülasyon gereklilikleri gözetilerek hazırlanan hijyen planları
- Tamamı valide steril ve non-steril ürünler
- Kullanıma hazır, konsantre ve ıslak bez gibi farklı opsiyonlar
- Hava almayan, valide kapalı şişe sistemleri
- Etkinlik testleri, yüzey uyumluluk dataları gibi bilgileri içeren teknik dokümantasyon
- Kullanıcılara özel hijyen eğitimleri



GMP Alanlar için
Kontaminasyon Kontrol Çözümleri

Ecolab alkol ve biyosid sprey şişeleri,
SteriShield Delivery System(SDS),
alanındaki tek valide sistemdir.

- ▶ Analitik Cihazlar
- ▶ Endüstriyel Cihazlar
- ▶ Sarf Malzeme ve Aksesuarlar
| Spektroskop | | Kromatografi |

THINK BIG, SEE BEYOND
[|antteknik.com|](http://antteknik.com)

©ANT Teknik, 2018 All rights reserved.

ECOLAB®
Everywhere It Matters.™



SEMPOZYUM | FUAR | PANEL | SEMİNER | WORKSHOP | NETWORK

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLARDA GELECEK VE TÜRKİYE SEMPOZYUMU

www.bioexpo.com.tr
info@bioexpo.com.tr



19-20 NİSAN
2018

ICEC - Lutfi Kırdar Uluslararası
Kongre ve Sergi Sarayı İSTANBUL



ANA SPONSORLAR



SPONSORLAR



HİMAYELERİNDE

EŞ ZAMANLI ETKİNLİKLER

DESTEKLEYENLER

ORGANİZASYON



Edİtör

Merhaba,

Önümüzdeki ay çok önemli bir sektör etkinliğini karşılamaya hazırlanıyoruz.

19-21 Nisan 2018 tarihleri arasında Akdeniz Tanıtım ve Prosigma tarafından düzenlenecek olan BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları, İstanbul Lütfi Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda sektörün lider firmaları ile bilim dünyasını bir kez daha buluşturacak.

PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi Fuarı, Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı, NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı ve Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı olmak üzere 4 farklı içerikli fuarı tek çatı altında toplayan BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri

Fuarlarının en önemli ve dikkat çeken etkinliklerinden birinin TÜSEB himayelerinde gerçekleştirilecek ve iki gün sürecek "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" başlıklı sempozyum olması bekleniyor.

Fuarda geçen yıl olduğu gibi bu yıl da OTC, mikrobiyoloji, moleküler biyoloji alanında küçük örneklemelerle uygulama pratiklerinin kullanıcılar tarafından gözlemlenmesinin sağlanacağı Openlab Uygulamalı Laboratuvar Atölyesi düzenlenecek. Atölye; fuar ziyaretçileri ve davetli kitle ile interaktif iletişim, söyleşi ve laboratuvar

uygulamalarının ve anlatımının yapıldığı bir canlı laboratuvar uygulamasını hayata geçirecek.

Bu yıl ayrıca Ekonomi Bakanlığı'nın Alım Heyeti Programı kapsamına alarak destek verdiği BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarlarında sizleri aramızda görmekten mutluluk duyacağız.

Sonraki sayıda görüşmek üzere,

Anıl KAYGUSUZ | EDITÖR

CLEANROOMNEWS

SAYI / 07

MART - NİSAN 2018

**Sahibi ve Sorumlu
Yazı İşleri Müdürü**
Süleyman GÜLER

Yayın Yönetmeni
Taner YEDİKARDAŞLAR

Danışma Kurulu
Deniz ALKANAT
Burak BİRKAN
Tunga ELTETİK
Ahmet GÖKŞİN
Metin KENTER
Prof. Dr. İbrahim ÖZKOL
Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Tim SANDLE
Alper SARI
Haşim SOLMAZ
Dilek SUNAR
Burcu ŞEKER
Namık YENER

Editör
Anıl KAYGUSUZ
editor@cleanroomnews.org

Grafik Tasarım
Gülden KARADENİZ

Kurumsal İletişim
AKDENİZ
TANITIM
Akdeniz Tanıtım AŞ
Tel: 0 216 455 75 88
Fax : 0 216 456 96 83
info@cleanroomnews.org

Reklam
Özlem AVCI
Deniz AYDIN
Burcu EMEN
reklam@cleanroomnews.org

Abone
Doğan BULAT
abone@cleanroomnews.org

Yayına Hazırlayan
PROSIGMA
TANITIM | TASARIM | FİKRİ
www.prosigma.net

İdare Merkezi
Oğuzlar Mah. 1374 Sok No : 2/4
Balgat - ANKARA
Tel: 0 312 342 22 45
Faks: 0 312 342 22 46
info@prosigma.net

Yayın Türü
Yerel Süreli

Cleanroom News Gazetesi
Akdeniz Tanıtım AŞ - Prosigma Tanıtım ortak yayınıdır.

www.cleanroomnews.org

Basım Yeri
Başak Matbaacılık ve Tan. Hiz. Ltd. Şti.
Anadolu Bulvarı Meka Plaza No:5/15
Gimat / ANKARA
Tel: 0 312 397 16 17

Basım Tarihi
MART 2018 - Ankara
Ücretsizdir. İki ayda bir yayınlanır.

Cleanroom News Gazetesinde yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlara aittir.
Reklamlar reklam verenlerin sorumluluğundadır.

Ürün Tanıtımı sayfalarında yayınlanan ürün bilgileri, ilgili firmaların sunumları olup üretici firma sorumluluğundadır.



Analytech 2018 Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı ile eş zamanlı düzenlenecek Uygulamalı Laboratuvar Atölyesi.

OpenLab

Uygulamalı Laboratuvar Atölyesi Laboratory Workshop

SPONSORLAR



19-21 NİSAN
2018

ICEC - Lütfi Kırdar Uluslararası
Kongre ve Sergi Sarayı İSTANBUL



TIBBİ CİHAZLAR ALANINDA YAYIMLANAN 2017/745 SAYILI AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY TÜZÜĞÜ'NÜN TÜRKÇE ÇEVİRİSİ TAMAMLANDI

Tıbbi cihazlara ilişkin 05.05.2017 tarihinde Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.5.2017 tarihinde yürürlüğe giren (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü'nün (MDR) ülkemizde uyumlaştırılarak ulusal mevzuat olarak yayınlanması çalışmaları devam ediyor.

Bu çalışmalar kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından tüzüğün Türkçe çevirisi tamamlanarak, bilgilendirme amaçlı ilgili taraflara sunuldu.

Tüzük; hastalar ve kullanıcılar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak ve bu sektörde faaliyet gösteren küçük ve orta ölçekli işletmeleri göz önünde bulundurarak, tıbbi cihazlarla ilgili iç piyasanın aksamadan işlemesini sağlamayı amaçlıyor. Tüzük aynı zamanda, bu tür ürünlerle ilgili ortak güvenlik kaygılarını karşılamak üzere tıbbi cihazlar için yüksek kalite ve güvenlik stan-

dartlarını da belirliyor. Avrupa Birliği'nin İşleyişi Hakkında Antlaşma'nın (ABİA) 114. maddesi ile ilgili birlik piyasasında tıbbi cihazların ve aksesuarlarının piyasaya arzına ve hizmete sunulmasına ilişkin kuralları uyumlaştıran tüzük, böylece bunların, malların serbest dolaşımı ilkesinden yararlanmalarına olanak veriyor.

26 Mayıs 2020 tarihinden itibaren uygulamaya konulacak tüzükle ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.titck.gov.tr/Duyurular/DuyuruGetir?id=3226> adresinden ulaşılabilir.

YENİ BİR BİYOBENZER İLAÇ TÜRKİYE'DE PİYASAYA SÜRÜLMEMEYE HAZIRLANIYOR

Ocak ayı sonunda alınan onay ile birlikte yerli firma TRPharm'ın biyobenzer ilacı Redditux, yakın zamanda non-Hodgkin lenfoma (NHL) ve kronik lenfositik lenfoma (KLL) tedavisinde kullanılmaya başlayacak.

Dr. Reddy laboratuvarlarında geliştirilen ilaç ilk olarak 2007 yılında Hindistan'da onaylandı. 2016 yılında TRPharm ve Dr. Reddy arasında referans ilaçlarla aynı güçte olan ve aynı hastalığı tedavi etmek için kullanılan biyobenzer ürünlerin geliştirilmesi, iç ve dış piyasaya sürülmesi için bir işbirliği anlaşması imzalan-

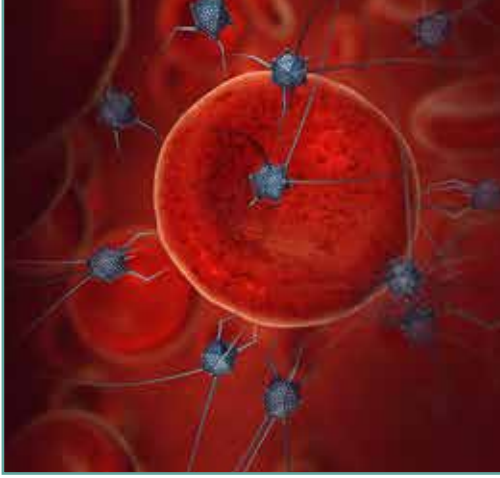
dı. Uluslararası alanda gerçekleştirilen ve üç biyobenzer ürünü kapsayan anlaşma ile bu ürünler, Türkiye'de ruhsatlandırılacak ve ardından pazarlanacak. TRPharm ayrıca tesis yatırımı tamamlanır tamamlanmaz etkin madde ve müstahzar üretimi de yapacak.



All Clean Room Systems

EREN TEKNİK
MÜHENDİSLİK A.Ş.

www.erenteknik.com.tr



DNA NANOROBOTLARI KANSER TEDAVİSİNDE KULLANILACAK

Çin Ulusal Nanobilim ve Teknoloji Merkezi'nde (NCNST) 5 yıldır yürütülen araştırma sonucu kanser tedavisi için dönüm noktası olabilecek DNA nanorobotları geliştirildi.

"Nature Biotechnology" dergisinde yayınlanan araştırmaya göre çapı 19, boyu 90 nanometre olan, gözle görülemeyecek boyutlarda ve tüp şeklinde üretilen nanorobotlar, kan dolaşımına bırakıldıklarında vücuttaki tümörü tespit ediyor ve hareket geçiyor. "Bir iğnenin ucundan 5 bin kat daha küçük" olan nanorobotlar, kanın pıhtılaşması ve ipliksi doku oluşturması için tümöre trombin enzimi enjekte ediyor ve kanla beslenme yolunu keserek tümörü açığa terk ediyor. Bu yolla tümörün haf-talar içinde küçülmesini sağlayan nanorobotlar kemoterapi ve radyasyonla yapılan tedavilerin aksine, tümörün bulunduğu sağlıklı dokuya zarar vermedikleri gibi, görevlerini tamamladıktan sonra vücuttan da atılıyor.

YERLİ KANSER İLACI ÜRETİMİNE BÜYÜK TEŞVİK

Sağlık Ekonomik Koordinasyon Kurulu, dünya devi ilaç firmalarını yerli üretim ve yerli ortak için Türkiye'ye davet etme kararı aldı. Savunma sanayii ve yenilenebilir enerjiden sonra Türkiye'nin en büyük yerli üretim teşviki ilaç sanayiine verilecek.



Sağlık Ekonomik Koordinasyon Kurulu tarafından alınan kararlar doğrultusunda, ilaç sanayii Ar-Ge'sinin geliştirilmesi, Türk mühendislerin Ar-Ge çalışmalarında yer alması, Türkiye'de kanser ilaç üretimi için yerli firmalara 'know-how' ortamı oluşturulması, yerli ortaklık gerçekleştirilebilmesi, patentini Türkiye'de alan ürünün dünyanın neresine satılırsa satılsın Türkiye'nin ihrac kalemleri arasında yer alması ve böylelikle Türkiye'nin ilaç sanayiinde yüksek teknoloji ürün ihrac eden ülkeler arasına girmesi planlanıyor.

Türkiye'nin, yan tedavilerle birlikte sadece 2017 yılında 3 milyar TL'den fazla bedelli kanser ilacını ithal ettiği düşünüldüğünde, yüzde 96 oranında yurtdışına bağımlı olan kanser ilaçlarının yerli üretimiyle hem Türkiye'nin dünya ilaç pazarında sıçrama yapması hem de stratejik ürüne bağımlılığın sona erdirilmesi hedefleniyor.

Hedef doğrultusunda dünya devi ilaç firmaları yerli kanser ilaç üretimi için Türkiye'ye çağırılarak bu firmalara kanser ilacı üretimi için Türkiye'ye fabrika yatırımı teklifi yapılacak ve en iyi teklifi veren firmaya belirli bir süre alım garantisi verilecek.

Aslında Hayatı Test Ediyoruz!

Aldığımız her gıdayı, içtiğimiz her damla suyu, kullandığımız her ürünü; kendimizi iyi hissetmediğimiz zaman ihtiyaç duyduğumuz ilaçları ve gereken tedavilerde kullanılan cihazları; fazla sorgulamadan, hayatımızın bir parçası olarak kabul ediyoruz.

Ama; bunların hepsinin olumlu sonuçlar verebilmesi için arka planda, birçok komplike sistemlerin yanında bir de en doğru, tarafsız ve hızlı yapılan testlerin de büyük rolü var.

Bu testlerin etkin yapılması hayatımızın güvenli ve sağlıklı olması demek...

Her gün, daha iyi bir dünya için testler yapıyoruz. **13 senedir...**

Temiz Oda Testleri (ISO14644-1/2/3)

Hava Akış Hızı ve Debisi Ölçümü
Hava Akış Yönü Görüntüleme
Hava Basınç Farkı Ölçümü
D.O.P. HEPA Filtre Kaçak Ölçümü
Partikül Ölçümü

Biyokontaminasyon Testleri (ISO14698-1/2)

Havadan Yüze Düşen Partikül Sayımı
Hava Biyokontaminasyonu
Yüzey Biyokontaminasyonu
El Biyokontaminasyonu



BİÇAKCILAR
LABORATUVARI



Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21
Esenyurt 34522 İstanbul
T: (212) 689 02 20
F: (212) 689 02 29
www.lab.bicakcilar.com

“KEEP LAB SAFETY KEEP YOU HEALTHY” BAŞLIKLİ PROJEYE 150 BİN AVROLUK HİBE DESTEĞİ



Yürütücülüğünü Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü'nden Doç. Dr. Demet Cansaran Duman'ın yaptığı ve Avrupa Birliği Bakanlığı Erasmus Programı kapsamında 2017 yılı teklif çağrısı döneminde sunulan “Keep Lab Safety Keep You Healthy” başlıklı proje teklifi, uygunluk kriterlerini karşılayarak yaklaşık 150.000 Avro hibe desteği ile kabul edildi. Bu kapsamda Avrupa Birliği Bakanlığı ile Ankara Üniversitesi arasında Hibe Sözleşmesi imzalandı.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) kapsamında klinik örneklerle çalışan hekim dışı sağlık personelinde (biyolog, eczacı, biyoteknolog, laborant, teknisyen vb.) biyogüvenlik konusunda farkındalık yaratılmasını amaçlayan projenin ekibi, Hitit Üniversitesi, Akdeniz Üniversitesi ve Gazi Üniversitesi gibi ulusal ortakların yanında, University of Granada, Institute of Biotechnologia (İspanya) ve University of Minho, School of Medicine (Portekiz) gibi benzer sosyo-

kültürel ve demografik özellikler gösteren ve Akdeniz Havzasında yer alan Portekiz ve İspanya'dan uzman danışmanlardan oluşuyor.

Günümüzde tıbbi laboratuvarlarda çalışan personel, özellikle kesici-delici alet kullanılması, solunum, yutma veya temas yolu ile birçok tehdit altında bulunuyor. Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen çeşitli çalışmalarda da tıbbi laboratuvarlarda biyogü-

venlik konusunda önemli eksiklikler olduğu belirtiliyor. Proje ile risk altında olan tüm laboratuvar personeli için geliştirilecek ve yüz yüze yapılacak, interaktif, standardize edilmiş eğitim programı ve 'web tabanlı eğitim' ve 'mobil uygulamalar' ile biyogüvenlik konusunda doğru, güncel bilginin yaygınlaştırılması amaçlanıyor. Doç. Dr. Demet Cansaran Duman bu amaç doğrultusunda nihai hedeflerinin, ülkemizde çok fazla sayıda olan laboratuvar iş kazalarının

gerçekleştirilecek eğitimler ile önlenmesi olduğunu belirtiyor. Bu kapsamda proje sonucunda; 1. Ulaşılabilir, hedef kitlenin seviyesine uygun, iki farklı dilde temel kaynak kitap (Türkçe, İngilizce), doküman ve eğitim setleri oluşturmak, 2. Standardize, anlaşılabilir ve uygulamalı bir eğitim programı geliştirmek, 3. Tüm kaynaklara web ortamı ve mobil uygulamalar ile devamlı ve işlevsel olarak ulaşılabilirliği sağlamak mümkün olacak.

Klima Klinik®

FİLTASYON & BİYOGÜVENLİK & VALİDASYON

HTL PEROXMIN®



HİDROJEN PEROKSİT (H₂O₂)
BUHARLI MAHAL STERİLİZASYON CİHAZLARI

Satış ve servis hizmetleri - info@klimaklinik.com - Mobil:0.533.3565654

MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ GENETİK TANI MERKEZİ DIŞA BAĞIMLILIĞI BİTİRMİYİ HEDEFLİYOR



Medipol Üniversitesi Genetik Tanı Merkezi, daha önce Türkiye'de yapılamayan ve yurtdışına gönderilmek zorunda kalan pek çok genetik testi bünyesinde yaparak genetik tanıdaki dışa bağımlılığı bitirmeyi hedefliyor.

Türkiye'nin genetik araştırmalardaki dışa bağımlılığını azaltmak ve bu alandaki eksiklikleri gidermek amacıyla 2016 yılından itibaren “genetik analiz” hizmeti vermeye başlayan Medipol Üniversitesi bünyesinde kurulan Genetik Tanı Merkezi'nde kanser genetiğini anlayabilmek amacıyla likit-biyopsi, girişimsel olmayan doğum öncesi ileri düzey tarama testleri (NIPT); kardiyolojik, nörolojik ve multifaktoriyel genetik hastalıkların tanımlarını koyabilmek amacıyla yeni nesil dizileme panelleri; tanı konulamayan nadir genetik hastalıklar için ise klinik ekzom, tüm ekzom ve tüm genom dizileme çalışmaları yapıyor.

Medipol Üniversitesi Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi'nden Prof. Dr. Hakan Cangül, Türkiye'de yılda yaklaşık 1,3 milyon canlı doğum olduğunu ve bu doğumların yaklaşık yüzde 2-3'ünün genetik hastalık ihtimalini düşündürebilecek anomaliler ile dünyaya geldiğini söyledi. Türkiye'nin anomalili doğum oranlarına bakıldığında dünyada önemli bir sıralamada olduğunu kay-

deden Cangül, genetik tanı için ise hasta örneklerinin yüksek maliyetlerle yurtdışına gönderilmek zorunda kaldığını belirtti. Dr. Cangül Genetik Tanı Merkezi olarak hedeflerinin, önümüzdeki birkaç yıl içerisinde genetik bilgilerin yurtdışına çıkmasını en aza indirmek ve yurtdışına hizmet veren bir merkez haline gelmek olduğunu ifade etti.

Öte yandan Medipol Üniversitesi ortaklığıyla yürütülecek olan Türkiye Genom Projesi, Türkiye'nin bütün coğrafi bölgelerinden toplanacak genomların incelenmesi sonucunda Türkiye'nin genetik profilini oluşturmayı hedefliyor. 10 bini sağlıklı bireylerden olmak üzere toplam 100 bin genomun incelenmesi projesi, normal ve hastalığa sebep olan varyasyonların belirlenmesini sağlayarak genetik altyapılı hastalıklara tanı koyma sürecini hızlandırırken genetik alanında yapılacak yeni ilaç geliştirme, bireyselleştirilmiş tıp uygulamaları ve hedefe yönelik tedaviler için de zemin oluşturacak.

PRESTİJLİ LINDAU NOBEL LAUREATE TOPLANTISINA GTÜ BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ ARAŞTIRMA GÖREVLİSİ BAŞAK KANDEMİR SEÇİLDİ



Genç bilim insanlarını Nobel ödüllü saygın bilim insanları ile bir araya getiren Lindau Nobel Laureate toplantısına Gebze Teknik Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü Araştırma Görevlisi Başak Kandemir katılımcı olarak seçildi.

Almanya'nın Lindau kentinde, her yıl Fizyoloji ve Tıp, Fizik, Kimya alanlarında Nobel ödülü almış saygın bilim insanları ile lisans, lisansüstü öğrenciler ve araştırmacılardan oluşan genç nesli bir araya getiren Lindau Nobel Laureate toplantısının bu yıl 68.si düzenleniyor.

Yeni neslin çalışmalarına ve vizyonuna ışık tutacak bu prestijli toplantıya dünya genelinden zorlu bir süreçle seçilen 600 genç araştırmacı, çalışmalarının nitelikleri, alanlarındaki performansları gibi çeşitli kriterler göz önünde tutularak değerlendiriliyor. Dünyanın farklı yerlerinden seçilen bu genç katılımcılar arasında bu yıl GTÜ Biyoteknoloji Enstitüsü Araştırma Görevlisi Başak Kandemir de bulunuyor. 24-29 Haziran tarihleri arasında bilim kampı şeklinde gerçekleşecek olan toplantıda, Biyoteknoloji Enstitüsü Müdürü Prof. Dr. Işıl Kurnaz ile doktora çalışmalarını devam ettirmekte olan Başak Kandemir, tez çalışmaları boyunca elde ettiği sonuçları Nobel ödüllü bilim insanları ile paylaşma olanağı bulacak.

www.metisbio.com | info@metisbio.com

metisafe

TEMİZ ODA VE BİYOGÜVENLİK

TARTIM KABİNİ



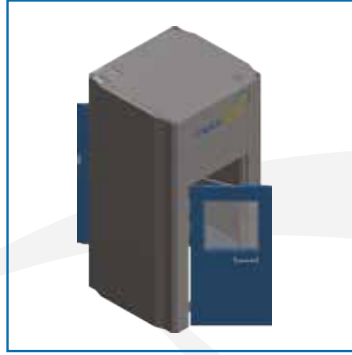
Ex-Proof Seçeneği
Negatif/Pozitif/Nötral Hava Basınç Seçenekli
cGMP Uyumlu Kontrollü Kritik Temiz Alan
Güvenli Klimatizasyon Entegrasyonu

MODÜLER TEMİZ ODA



Bağımsız Çalıştırılabilirlik Özelliği
Düşük Enerji Tüketimi
Validasyon Garantisi

HAVA KİLİDİ HAVA DUŞU



Modüler Yapı
Ayarlanabilir Hava Jet Hızı
Bağımsız Çalıştırılabilirlik Özelliği
Değişiklik Kapı Yönleri ve Bağlantıları

HEPA FAN FİLTRE ÜNİTESİ



Düşük Enerji Tüketimi
Negatif Hava Kilit Yöntemi
Hava Yönlendirme Seçeneği
Kolay Montaj ve Filtre Değişim İmkânı

En
Uygun
Çözüm

GARANTİSİ

✓ Uzun süreli validasyon
✓ Kompakt ve kolay kurulum

✓ 7/24 Teknik servis
✓ Yüksek enerji verimli temiz oda

METISAFE MARKALI DİĞER ÜRÜNLER

Yüksek Performans Çeker Ocak, Laminar Hava Akım Kabinleri (LAF), Biyolojik Güvenlik Kabinleri (BGK), Tavan Tipi HEPA Filtrasyon Üniteleri, Mobil Hava Ekstrasyon Üniteleri, İklimlendirilebilir Hijyenik Hava Temizleme üniteleri, Modüler Temiz Oda ve Biyolojik Güvenlik Üniteleri, Mobil Biyogüvenlik Lab., İlaç Hazırlama Odaları, Hava-Duşu, Hava-Kilitli & Pass-Box...

metis

Biotechnology

Telefon : +90(312) 397 64 99 | Faks : +90(312) 397 55 42
Batı Bulvarı ATB İş Merkezi No:1/285 Macun Mah., 06105
ANKARA-TÜRKİYE

metisafe
Metis Biyoteknoloji'nin
Tescilli Markasıdır.



BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNİ

Validasyon Garantili
EN 12469 Sertifikalı
Risk Grubu 2+/3
cGMP Uyumlu



YÜKSEK PERFORMANS ÇEKER OCAK

cGMP Uyumlu Operasyon
Düşük Gürültü Seviyesi
Düşük Enerji Tüketimi
EN 14175 Sertifikalı



PASS-BOX

İlaç Endüstrisine Uygun Tasarım
Negatif/Pozitif/Nötral Basınç
Elektro Manyetik Kilit
cGMP Uyumlu
HEPA Filtreli

ANTİBİYOTİK DİRENÇLİ BAKTERİ İLE MÜCADELEDE KULLANILACAK NANOPARTİKÜLLER GELİŞTİRİLDİ

Melbourne Üniversitesi'nden bir grup araştırmacı, en tehlikeli antibiyotik dirençli bakterilerin bazılarını karşı savaşılabilecek nanopartiküller geliştirdi.



Üniversitenin Kimya ve Biyomedikal Mühendisliği bölümünde görevli Andrea O'Connor yürütücülüğündeki ekibin çalışması, doku mühendisliği, doku ve organların yenilenmesine yardımcı olmak için polimer iskelelerinin birleştirilmesi uygulamasına odaklanıyor. Polimer cihazlarında, bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonları durdurmak için kullanılabilecek antimikrobiyal malzemelerin araştırılmasına odaklanan ekip, mineral selenyumun nanopartiküller şeklinde kullanılmasının bakterilerin büyümesini durdurabildiğini keşfetti. Araştırmacılar, nanopartiküllerin bakteri etrafındaki zarı bozarak büyüyen bakterileri durdurduğuna inanıyor.



“L'ORÉAL-UNESCO FOR WOMEN IN SCIENCE” ULUSLARARASI YÜKSELEN YETENEK ÖDÜLÜ BİLİM KADINI DUYGU SAĞ'IN OLDU

Türkiye'de son 16 yıldır yaşanan bu süreçte 2018 yılında, “L'Oréal-UNESCO For Women in Science” programı kapsamında dünya çapında ödüllendirilen 15 genç kadın yetenekten biri 9 Eylül Üniversitesi, İzmir Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü'nden Doç. Dr. Duygu Sağ oldu. Orta Doğu Teknik Üniversitesi Biyoloji Bölümü mezunu olan Sağ, kanser immünolojisi üzerine çalışmaları ile ödüle layık görüldü.

L'Oréal -UNESCO işbirliğiyle uluslararası platformda yürütülen “Bilim Kadınları

İçin” programı Türkiye'de her yıl üçü yaşam bilimleri, üçü de malzeme bilimleri alanlarından olmak üzere toplam 6 genç bilim kadınına veriliyor. Ödül alanların her birine birer yıllık araştırma bursu sağlanıyor. Programa başvurmak için adayların TC vatandaşlığının yanı sıra doktora derecesi alması, bilimsel yeterliliğini kanıtlamış olması, Türkiye'de gerçekleştirilmek kaydıyla proje süresinin bir yılı geçmemesi ve adayın 40 yaşından gün almamış olması gibi kriterler gerekiyor.

Son 20 yılda araştırma bursları aracılığıyla 3.022 yetenekli genç kadın bilim insanını destekleyen L'Oréal Vakfı ve UNESCO, her yıl 117 ülkede ulusal ve bölgesel törenlerle kazananları ödüllendiriyor.

TÜBA
TÜRKİYE BİLİMLER AKADEMİSİ



TÜBA KLİNİK ARAŞTIRMALARDA FAZ ÇALIŞMALARI VE ETİK KURALLAR ÇALIŞTAYI RAPORU YAYINLANDI

İstanbul'da Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA), Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) yetkilileri, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) temsilcileri ve bu alanda uzman üniversite öğretim üyelerinden oluşan 250 dolayında katılımcı ile düzenlenen “TÜBA Klinik Araştırmalarda Faz Çalışmaları ve Etik Kurallar Çalıştayı”nın sonuç raporu yayınlandı.

Akademik bilimin temelli “rehberlik” ve “danışmanlık” görevi kapsamında düzenlenen bu çalıştayı sonunda hazırlanan raporun, ülkemizde bilimsel araştırmaların önündeki bürokratik engelleri azaltması, bilimsel gücümüzü artırması, bilim insanlarımızca yapılacak klinik çalışmaların önünü açması amaçları doğrultusunda araştırmacılar, üniversite öğretim üyeleri, farmasötik sektör ve konu ile ilgili kamu kurum ve kuruluşlar ile Sağlık Bakanlığı yetkililerinin yararlanabileceği bir başvuru kaynağı olması bekleniyor.

İlgili konulara ilişkin farkındalığa, araştırma, sağlık politika ve uygulamalarına önemli katkısı olacağına inanılan rapora <http://www.tuba.gov.tr/upload/files/EtikKurallar2017.pdf> adresinden ulaşılabilir.

LEGO'DAN BİTKİ BAZLI BİYOPLASTİK OYUNCAK



Danimarkalı ünlü oyuncak üreticisi Lego, artık oyuncak parçalarının yapımında şeker kamışından elde edilmiş bitki bazlı materyal kullanmaya başlayacağını açıkladı.

Biyoplastik parçalar bu sene içerisinde Lego setlerinin içerisinde yer almaya başlayacak ve şimdilik sadece Lego'nun ağaç, çalı ve yaprak gibi botanik parçalarında kullanılacak.

LEGO'nun 2030 yılına kadar temel ürün ve ambalajlardaki sürdürülebilir malzemeleri kullanma taahhüdünün bir parçası olan girişim henüz sadece Lego üretiminin yüzde 1'lik kısmını oluştursa da firma belirtilen tarihe kadar tüm blokları bitki bazlı biyoplastik malzemeler kullanarak üretmeyi hedefliyor.

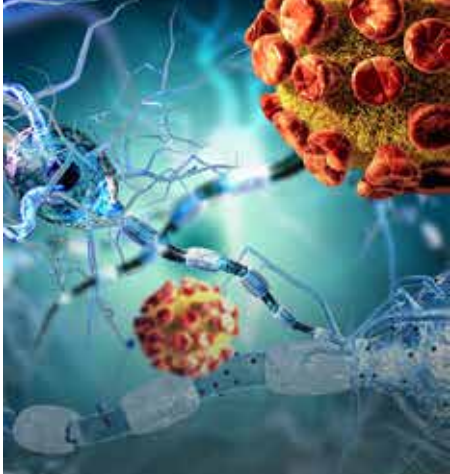


ASTRAZENECA'DAN YENİ BİR BİYOTEKNOLOJİ FİRMASI

AstraZeneca bünyesinde, altı otoimmün hastalık tedavisine odaklanan yeni bir biyoteknoloji şirketi kurdu.

Viola Bio adı verilen 250 milyon dolarlık şirket, üç klinik ve üç ön-klinik bileşene sahip olacak. Tedavilerden biri, optik sinir ve omuriliği etkileyen nadir bir hastalığı hedefleyecek. Anlaşma son aşamalı klinik testte olan 'anifrolumab' adı verilen lupus tedavisi için geliştirilmiş bir ilacı içermiyor.

Girişim, AstraZeneca'nın portföyünü düzene sokması ve temel olmayan varlıkları bırakması gibi görünse de AstraZeneca, yeni şirketin en büyük azınlık hissedarı olmaya devam edecek.



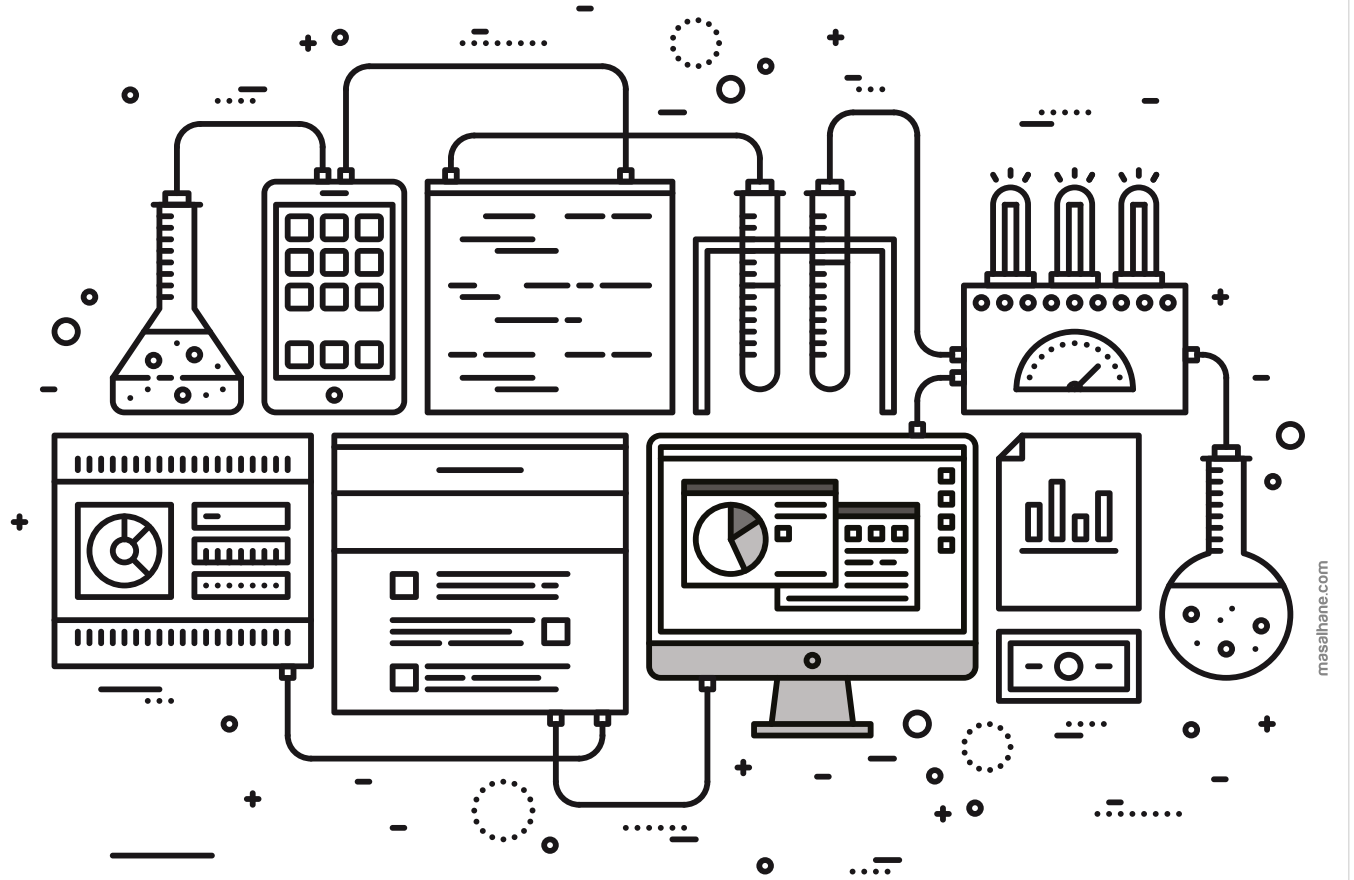
KÖK HÜCRE TABANLI FELÇ TEDAVİSİ BEYİN DOKUSUNU ONARIYOR

Gürcistan Üniversitesi Rejeneratif Biyobilim Merkezi ve bir UGA start-up firması olan ArunA Biyomedikal, felç için beyin hasarını azaltan ve beynin doğal iyileşme eğilimini hızlandıran yeni bir tedavi geliştirdi.

Hayvanlar üzerinde olumlu sonuçlar veren ve AB126 olarak adlandırılan tedavi, sinir kök hücreleri tarafından üretilen minik tüp şeklindeki yapıları kullanıyor. Bu yapılar hücrelere göre daha küçük oldukları için çok sayıda rejeneratif terapötik maddeyi taşıyabiliyor. Böylelikle bu maddeyi ihtiyaç duyulan yere ulaştırabiliyor.

Hayvanlar üzerinde yapılan testlerde, bu tekniğin beyin hasarını azalttığı ve beynin daha hızlı iyileşmesine yardımcı olduğu saptandı. İnsanlar üzerindeki klinik deneylerin ise önümüzdeki yıl yapılabileceği belirtiliyor.

akredite validasyon hizmeti

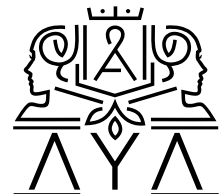


Sterilizasyon Hizmeti • Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu • Otoklav Validasyonu • Buharlı Sterilizasyon Validasyonu • Depirojenizasyon Tünel Validasyonu • Gama Sterilizasyon Validasyonu • Temizlik Proses Validasyonu • Kuru Hava Sterilizatör Validasyonu • Paketleme Validasyonu • Basınçlı Gaz Kalifikasyonu • Laboratuvar Analizleri

BIYOGÜVENLİK KABİNİ /// TEMİZ ODA /// HASTANE HİJYENİK ALANLARI

Fatih Mahallesi 3105. Cd. No:8 Kazan Ankara TÜRKİYE
T. +90 312 815 46 24 F. +90 312 815 46 32
E. info@ayalab.com.tr

www.ayalab.com.tr



Musayene
TS EN ISO/IEC 17020
AB-0313-M

FLEX & GOOGLE CLOUD, MEDİKAL TEKNOLOJİ FİRMALARI İÇİN BİR ANALİZ PLATFORMU OLUŞTURUYOR

Google, ürün tasarımcısı Flex ile medikal cihaz analizi için bulut tabanlı bir platform oluşturmak üzere işbirliği yaptı.

Flex tarafından tasarlanan BrightInsight, verileri birleştirip, bağlı tıbbi cihazlar için gerçek zamanlı bilgi sağlayabilen bir Google Cloud platformu. BrightInsight, gerçek zamanlı istihbarat ve eyleme dönüştürülebilir bilgiler sunmak için basit bağlantıların ötesine geçen, yüksek düzeyde düzenlenmiş bağlantılı ilaç dağıtımını ve tıbbi cihazları desteklemek için tasarlanmış güvenli bir bulut platformuna olan ihtiyaç üzerine tasarlandı.

Dijital sağlık alanındaki yenilikleri hızlandırmak için mühendislik uzmanlığını geliştirmeyi taahhüt eden Google Cloud, Flex ile kurduğu bu işbirliği ile müşterilerine yenilikçi çözümler sunmayı ve her türlü medikal bilgiyi (giysiler, cihazlar, terapiler, uygulamalar, vb.) sayısal veri kümelerine dönüştürerek, bu analizlerden faydalanmayı planlıyor.



YAŞAM BİLİMLERİ PROGRAMI KADINLARI GÖREV ALMA-YA ÇAĞIRIYOR

Yaşam bilimleri alanında kadınların üst düzey pozisyonlarda görev almaları için tasarlanmış ve kadınlar için kariyer ve girişimciliğin teşvik edilmesine yardımcı olan bir organizasyon olan Women in Bio tarafından geliştirilen 'Boardroom Ready' programına 2018 yılı başvuruları tamamlandı.



Üçüncü yılında olan programda kazananlara kamu ve özel kurumlarda görev yapmakla ilgili görev, sorumluluk ve taahhütleri tecrübe edecekleri biçimde George Washington Üniversitesi'nde pozisyon sunuluyor.

Başarılı adaylar, yönetim kuruluna giden yolda gezinmek için deneyimli bir yönetim danışmanı ile çalışma imkanı da buluyor.

Program ile ilgili ayrıntılı bilgiye <http://www.womeninbio.org/page/BoardroomReady> adresinden ulaşılabilir.

Farmasötik mikrobiyoloji ve temizoda kontaminasyon kontrolü konularında pek çok ulusal ve uluslararası komitede görev yapmasının yanında, ilgili alanlarda sayısız yayına da imza atmış olan Tim Sandle'in "Microbiological Culture Media: A Complete Guide for Pharmaceutical and Healthcare Manufacturers" (Mikrobiyolojik Kültür Ortamı: Farmasötik ve Sağlık Ürünleri Üreticileri İçin Kılavuz) başlıklı yeni kitabı yayınlandı.

Kalite kontrol mikrobiyolojisinin yüzde 90'ının kültür temelli yöntemlere bağlı kaldığını göz önünde bulunduran kılavuz, farmasötik mikrobiyolojiye uygulanan mikrobiyolojik kültür ortamına odaklanıyor.

TIM SANDLE'IN YENİ KİTABI ÇIKTI

23 bölümden oluşan kitaba <https://store.pda.org/ProductCatalog/Product.aspx?ID=4036> adresinden ulaşılabilir.



AMGEN 300 MİLYON DOLARLIK YENİ BİR BİYÜRETİM TESİSİ İNŞA EDİYOR

ABD'de yeni bir üretim tesisi kurmak için 300 milyon dolarlık bir yatırım yapmaya hazırlanan uluslararası ilaç firması Amgen, inşa edilecek tesiste 300'e yakın nitelikli eleman istihdam etmeyi planlıyor. Yatırım, gelecek 5 yıllık harcama bütçesindeki 3,5 milyar dolarlık yatırım sermayesinin de bir parçası olacak.

Şirketin yeni nesil biyüretim yeteneklerini ortaya koyacak tesiste ABD ve ihracat pazarlarına yönelik ürünler üretilecek. Tesisin inşaat ve validasyon çalışmalarının da yerel ekonomiye 220 ek iş alanı yaratması bekleniyor. Amgen, 2018'in ikinci çeyreğinde yeni tesisin yerini netleştirmeyi planlıyor.

BİZ, sizin gibi yarı iletken, sensör, ilaç, aşı, biyoteknoloji ürünleri üretmiyor, Kök Hücre, genteknolojisi, bakteri, virüs araştırması yapmıyoruz.

Ama sizin prosesinizi iyi tanıyan, içinde çalışacağınız **"Temiz Oda"**yı tasarımdan sarf malzeme teminine kadar yapabilecek en doğru çözüm ortağınız olduğumuzu **BİLİYORUZ!**



insan, çevre ve yüksek teknoloji için **İNŞEL**

inselltd.com | info@inselltd.com | 0216 573 0 935

Geçtiğimiz on yıl boyunca, araştırmacılar “DNA origami” adı verilen bir süreçle DNA’yı yapı malzemesi olarak kullanarak nano ölçekli materyaller ve cihazlar oluşturmak için çalışıyorlar.

Bilim adamları bu yöntemi nano ölçekli makineler veya ilaç dağıtım cihazları, tıbbi görüntüleme veya biyolojik araştırma için işaretleyiciler ve elektronik cihazlar için bileşenler olarak işlev gören moleküler cihazlar geliştirmek için kullanmayı umuyor.

Şimdi, ilk kez, Lawrence Berkeley Ulusal Laboratuvarı (Berkeley Lab) ve Ohio State Üniversitesi’nden bir grup araştırmacı, esnek DNA origami parçacıklarının 129 DNA molekülünden 3 boyutlu görüntü üretmeyi başardı. Çalışma aynı zamanda, DNA origami teorik modelinin ilk deneysel doğrulamasını sağlıyor.

Nature Communications dergisinde yayınlanan ve diğer DNA origami yapılarına kolaylıkla uygulanabilir olan bu yöntem, gelecekteki yapıların tasarımını ve optimizasyonunu belirlemeye de yardımcı olacak.

ESNEK DNA “YAPI BLOKLARI” 3 BOYUTLU GÖRÜNTÜLENDİ



**GENERAL FILTER
HAVAK** ■ Air quality experts

temiz hava için...



CANISTER



JELL CONTALI
HEPA FİLTRE



HEPA KUTUSU



BİOFİL YÜKSEK VERİMLİ
FİLTRELER



TORBA FİLTRELER



TEK KULLANIMLIK
FİLTRE TERMINALI



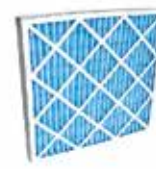
YÜKSEK DEBİLİ
HEPA FİLTRELER



HEPA FİLTRE



RIJIT TORBA FİLTRELER



KASET FİLTRE



MINI PLEATED

AB BİYOSİDAL YÖNETMELİĞİ 528/2012 İLE UYUMLU KONTROL LİSTESİ

KAREN ROSSINGTON

AB veya Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde üretilen veya buraya ithal edilen biyosidal ürünler, piyasaya sürülmeden önce AB Biyosidal Ürünler Yönetmeliği ve ilgili ulusal mevzuatın gerekliliklerine uygun olmalıdır. Karen Rossington imzalı makale bu ürünlerin onay sürecini ve yönetmeliklerin etkilerini anlatıyor



Biyosidal ürünler Avrupa Birliği'nde (AB) 1 Eylül 2013 tarihinden bu yana AB Biyosidal Yönetmeliği 528/2012 ile düzenlenmiştir. Düzenlemenin amacı AB'de bulunan biyosidal ürünlerin istikrarını artırmak ve insanlar ve çevre için yüksek düzeyde koruma sağlamaktır. Ancak, sert yüzey dezenfektanları için mevcut tescil süreci ülkeden ülkeye değişmektedir. Örneğin, İngiltere'de, her ülkenin zehir/mikrop merkezine gönderilen

basit bir güvenlik verisi belgesi tatmin ediciyken, Hollanda'da bu tescil işlemi, pahalı ve zaman alıcı olabilir çünkü her ülke tam kapsamlı bir mikrobiyolojik, istikrar ve güvenlik bilgisine ihtiyaç duyar.

AB Biyosidal Ürünler Yönetmeliği (BÜY) pazarı, uyumlu hale getirmeyi amaçlamaktadır. Yönetmelik; aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin onaylanma süreçlerini basitleştirir, Üye Devlet değerlendirmeleri için görüş oluşturmaya ve karar vermeye yönelik zaman çizelgelerini belirler. Zorunlu veri paylaşım yükümlülüklerini açıklayarak ve alternatif test yöntemlerinin kullanılmasını teşvik ederek hayvan testlerinin azaltılmasını teşvik eder.

AB Biyosidal Yönetmeliği, dezenfektanlar, haşere kontrol ürünleri, koruyucular, kemirgen öldürücüler, anti-kirletici boyalar, kokulu sıvılar, vb. dahil olmak üzere çeşitli

ürün gruplarını kapsamaktadır. Yönetmelik, Biyosidal Ürünler Direktifi 98/8/EEC'yi yürürlükten kaldırır ve günceller.

Bir direktiften ziyade, bir yönetmelik olarak BÜY doğrudan 28 AB üye devletinde uygulanabilir. Yani her üye devletin konuyla ilgili yerel mevzuat oluşturması gerekmez. Şimdiye kadar, yönetmelik Norveç ve İsviçre'de tamamen hayata geçirilmiştir.

BÜY ONAY SÜRECİ

AB BÜY biyosidal ürün onayında iki ardışık adım söz konusudur:

1. Aktif maddeler, Biyosidal Ürün (BÜ) içinde kullanılmak üzere uygun Ürün Tipi (ÜT) altında onaylanmalıdır,
2. Onaylanmış aktif maddeleri içeren veya üreten her bir biyosidal ürün uygun ÜT al-

tında onay için değerlendirilmelidir.

Ayrıntılar, AB BÜY İnceleme Yönetmeliği Ek II'de (AB 1062/2014) bulunabilir.

Aktif maddeler onaylandığında, bunlar AB BÜY Madde 9: Onaylanmış Aktif Madde Listesi'nde (Birlik Listesi) listelenir.

AB BÜY, 22 farklı biyosidal ÜT'yi içeren dört ürün grubundan oluşmaktadır: dezenfektanlar, koruyucular, haşere kontrolü ve özel biyositler. Yaşam bilimi alanında temizoda kullanıcılarıyla ilgili grup, Ana Grup 1 Dezenfektanlardır:

- ÜT1 - El jeli ve el losyonu gibi insan hijyeni ürünleri.

- ÜT2 - İnsanlara veya hayvanlara doğrudan uygulanmaya yönelik olmayan dezenfektanlar ve algler. Bu, gıda ile temas etme-

atotest
"1990'dan beri..."

Non Viable Particle Counters



PHARMAGRAPH
Pharmaceutical Monitoring Systems

Online partikül izleme sistemleri ve çevresel ölçüm sensörleri.

Alarm Display Series
AN1440, AN1220, BS1030



VF8023
Active Air Head SAS Controller



Şirketimiz bünyesinde ISO 21501-4 standardına göre kalibrasyon yapılmaktadır.

Ferahevler Mah. Çamlık Cad. No:15/1 34457 Sarıyer / İSTANBUL
Telefon: +90 212 2235988 - Fax: +90212 2236568 - e-posta: atotest@atotest.com.tr
http://www.atotest.com.tr





yen yüzeylerin, malzemelerin ve ekipmanın dezenfekte edilmesinde kullanılan ürünleri içerir.

- ÜT3 - Hayvanların yerleşimi veya taşınması ile ilgili materyalleri dezenfekte etmek için kullanılan veteriner hijyen ürünleri.

Bir dezenfektan bir ÜT altında onaylandığında, başka bir tescil olmaksızın başka bir ÜT altında kullanılamaz. Örneğin, ÜT2 altında kayıtlı bir sert yüzey dezenfektanının, el dezenfektanı olarak kullanılmak üzere ÜT1 altında ayrı bir tescile ihtiyacı olacaktır. Yaşam bilimleri alanında temizodalar için sert yüzey dezenfektanları ÜT2 altında kategorize edilir.

BÜY'NİN 95. MADDESİ

Yukarıda anlatılan onay sürecinin yanı sıra, 1 Eylül 2015 tarihinden itibaren, 528/2012 sayılı AB Yönetmeliği'nin 95. maddesi, eğer aktif madde veya biyosidal ürün tedarikçisi Madde 95'deki alternatif aktif madde tedarikçi listesinde yer almıyorsa AB pazarında mevcut olan biyosidal ürünü yasaklamaktadır.

Örneğin, AB dışındaki bir üreticiden %70 IPA / %30 su içeren bir mendil ithal edilirse, aktif madde tedarikçisi, ürünün üreticisi veya AB ithalatçısı Madde 95'de listelenmelidir.

Hiçbiri Madde 95'de listelenmemişse, ürün AB'de yasal olarak biyosidal ürün olarak satılamaz.

BÜY onay süreci halen devam etmekte ve yavaş yavaş ulusal düzenlemelerin yerini almakta. Her biyosidal aktif madde yasal süreçte farklı bir aşamadır.

Onay sürecinden geçmeyen biyosidal ürünler, biyosidal ürün dosyası son düzenleme tarihinden sonraki altı ay içinde piyasadan çekilmelidir.

Son kullanıcının temizodasında tescilsiz bir ürün kullanması durumunda maddi bir ceza yükümlülüğü olmamasına rağmen, bu durum potansiyel olarak sorunlara neden olabilir. Yetkililer tarafından tespit edilen tescilli olmayan bir ürün, son kullanıcıyı valide edilmiş dezenfektansız bırakarak piyasadan derhal çekilecektir. En kötü senaryo, yeni bir dezenfektanın aylar sürebilecek bir validasyon süreci nedeniyle ürünün üretiminin gecikmesi olacaktır.

Dezenfektan validasyon projesine başlamak üzere olan ya da projeye devam eden herhangi bir şirket, araştırma konusu ürünün üretici tarafından AB BÜY'ye göre tescillendiğine emin olmalıdır.

AB BÜY ile ilgili maliyetler, büyük ihtimalle piyasada, özellikle mevcut ürün sayısında bir daralmaya neden olacaktır. Aktif maddeleri ve biyosidal formülasyonları tescillendirme maliyetleri, gerekli destekleyici verilerin ve dosya hazırlanma maliyetlerinin yanı sıra değerlendirme ücretlerinden dolayı da önem taşımaktadır.

Genel anlamda, aktif bir maddenin kayıt altına alınmasının maliyeti birkaç milyon poundu bulurken, basit bir dezenfektan ürün tescili muhtemelen 750 bin pounda mal olabilecektir.

Geçiş Düzenlemeleri

Tüm aktif maddeler değerlendirilme sürecinden geçmediğinden ve onaylanmış aktif maddeler listesine (eski 98/8/EC Direktif Ek I) eklenmediğinden, yerel ülke kayıtları ile BÜY tescilleri arasında bir geçiş aşaması bulunmaktadır.

Bu süreç, geçiş düzenlemelerinin sadece ülkeden ülkeye farklı olmakla kalmayıp, farklı ürün gruplarında da çeşitlilik gösterebilmesi ile daha da karmaşılaşmaktadır.

ADIM ADIM

Henüz onaylanmış dezenfektan ürünlerinin kesin bir listesi yoktur ve BÜY onay sürecinin tamamlanması için birkaç yıla daha ihtiyaç olması beklenmektedir.

Buna rağmen, biyosidal ürün kullanıcıları aşağıda belirtilen noktalar doğrultusunda hareket edebilir:

1. Mikrobiyal kontrol için kullanılan tüm ürünleri listeleyin. Bu ürünler için güvenlik bilgi formunu gözden geçirin ve malzemeleri not edin. Emin değilseniz, formülasyondaki aktif mikrobiyosidal maddeleri tedarikçi ile onaylayın.

2. Dezenfektan formülasyonundaki her aktif bileşenin tedarikçisini bulun. Tedarikçiden, aktif madde üreticisinin Avrupa Kimyasallar Ajansı (European Chemicals

Agency - ECHA) Madde 95 listesine dahil ettiği ayrıntılarla ilgili bilgi isteyin. Madde 95 listesine <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substances-suppliers> adresinden ulaşılabilir.

3. Etkin maddenin kullanımına göre doğru ürün tipi altında listelendiğinden emin olun. AB merkezli bir şirketin mutlaka tescilli bir tedarikçi olması gerektiğini ve AB dışındaki şirketlerin ECHA Madde 95 listesinden bir AB tedarikçisi olması gerektiğini unutmayın.

4. Eğer aktif madde onaylanmış ve Birliğin onaylanmış aktif maddeler listesinde (eski 98/8/EC Direktif Ek I) yer alıyorsa, mevcut bir biyosidal formülasyonunun üreticisi, formülasyonun ulusal ya da birlik yetkilendirmesini belgelemek için 2 yıllık bir süreye sahip olur. Mevcut onaylanmış aktif maddelerin listesi <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances> adresinden kontrol edilebilir.

5. IPA, PAA ve hidrojen peroksit gibi temizodalarda kullanılan genel dezenfektanlar için aktif maddeler önceden onaylanmıştır ve formüle edilmiş ürünler için hazırlanmış

dosyalar teslim edilmelidir.

6. İzopropil alkol (%70 IPA) içeren tüm ürünler için son tarih 1 Temmuz 2016, hidrojen peroksit içeren tüm ürünler için son tarih 1 Şubat 2017'dir. Bu ürünlerin bir listesi mevcut olmamasına rağmen, temizoda operatörleri dezenfektan tedarikçilerinden, dosya tesliminde izlenmesi gereken süreçle ilgili bilgi almalıdır. Bu, kayıt/tescil süreciyle ilgili bilgi eksikliğini ortaya çıkararak eksiklerin giderilmesini sağlayacaktır.

7. Üretici ayrıca, bir Birlik izni (tüm ülkeler için mi, yoksa ulusal izinler için mi başvuruların yapıldığına dair onay almalıdır).

Üretici tarafında BÜY hakkında bilgi eksikliği varsa, temizoda operatörleri farklı bir üreticiden yasal yardımın sürekliliğini sağlamak için bir yeniden değerlendirme planı talep etmelidir.

Yazının orijinaline
https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Checklist_to_comply_with_EU_Biocides_Regulation_5282012/140349
adresinden ulaşılabilir.

güvenilir çözüm ortağınız ...

- kıyafet
- kıyafet (tek kullanımlık)
- eldiven
- ayakkabı
- bez
- swabs
- mop sistemleri
- dezenfeksiyon sistemleri
- dezenfektanlar
- ekipmanlar (masa, sandalye,...)
- ıslak - kuru süpürgeler
- kırtasiye (defter, kalem, bant...)
- danışmanlık
- eğitim

www.temizodamarketi.com

Tel: 0216 573 0935 / İçerenköy mh. şehitler camii sk. no:4 ataşehir - İstanbul / faks: 0216 573 0996



YENİ TEKNOLOJİLER VE STARTUPLAR TÜRKİYE EKONOMİSİ İÇİN FIRSATTIR

SELİN ARSLANHAN MEMİŞ

Dünyanın içinden geçtiği teknolojik dönüşümle birlikte sadece üretim yöntemleri değil, Ar-Ge modelleri de değişti. 21. yüzyılda bilim ve teknolojideki yeniliklerin hem ortaya çıkma ve yayılma hızlarındaki önemli artış, hem de yeni teknolojilerin multidisipliner ve giderek karmaşılaşan niteliği gereği, büyük şirketlerin değişen süreçlere Ar-Ge departmanlarını adapte edebilme gücü azaldı. Ar-Ge verimlilikleri düştü. Yeni teknolojiler şirketlerin Ar-Ge modellerini ve dolayısıyla ülkelerin Ar-Ge'ye yaklaşımlarını ve ekosistemlerini değiştirdi.

Yeni teknolojilerle birlikte, Ar-Ge ekosisteminde, değişime çok daha kolay adapte olabilen, sadece birkaç alana odaklanmış olarak çalışan teknoloji startuplarının sayısı ve önemi giderek arttı. Büyük şirketler, hem neredeyse bir zorunluluk hem de daha maliyet etkin bir seçim olarak inovasyona teknoloji startupları aracılığıyla erişmeye başladılar. Ar-Ge'de iş modellerini teknoloji startuplarını sürece dahil ederek yenilemeye başladılar. Büyük şirketler, teknoloji startuplarının projelerini, patentlerini kullanmak üzere yani Ar-Ge portföylerine erişmek üzere, startuplarla farklı tip anlaşmalar yapıyor ya da startupların kendilerini satın alıyor. Bu model, aynı zamanda projelerini ya da ürünlerini belirli bir aşamaya getirdikten sonra pazara girişe kadar gereken maliyetleri üstlenene güçleri olmayan startupların exit (çıkış) stratejilerinin en önemlilerinden birini oluşturuyor.

Yeni sanayi devrimi teknolojilerinin en önemli özelliği, tekstilden ilaca farklı birçok sektörü aynı anda dönüştürme özelliğine sahip olmaları. Biyoteknoloji de bu yatay teknolojilerden biri. İlaç sektörü örneğini ele alırsak, FDA (Amerika Gıda ve İlaç Kurumu) verilerinden yeni ilaç moleküllerinin başvuru sahiplerinin ve ürünü ortaya koyanların kimler olduğunu analiz edebiliyoruz. İlaçta Ar-Ge süreci temel araştırma, preklinik çalışmalar ve klinik çalışmalardan (faz I, II ve III) oluşuyor. 2016 yılında onaylanan 19 yeni ilahtan 13'ü küçük ilaç ve biyoteknoloji şirketleri tarafından geliştirilmişken, sadece 4'ü ilk 10'daki büyük ilaç şirketleri tarafından, kalan 2'si de diğer büyük şirketler tarafından geliştirilmiş.

“İlacı geliştiren şirket” tanımına göre, bir şirketin bu kapsamda değerlendirilebilmesi için preklinik ve Faz 1 çalışmalarından itibaren ilaç Ar-Ge sürecini yürütmüş olması yeterli oluyor. Yani preklinik çalışmalar öncesini bu şirket yürütmemiş olsa bile “ilacı geliştiren şirket” olarak sayılıyor. Önemli olan preklinik sonrasına sahip olması. Bu çerçevede bakarsak, preklinik çalışmaların öncesi de ilacı geliştiren şirket tanımlanırken değerlendirilse, küçük ilaç/biyoteknoloji şirketleri tarafından geliştirilen ilaçların sayısı 13’ün de üzerine çıkacaktır. Bu durumda bile 2016 yılındaki yeni ilaç Ar-Ge’sinin en az yüzde 70’inin küçük ilaç/biyoteknoloji şirketleri tarafından yapıldığını görüyoruz.

İlaç sektörü örneği, son yıllarda Ar-Ge'de değişen eğilimleri göstermek için son derece önemli. İlaç sektöründe örneklendirdiğimi bu eğilimi, birçok sektörde izlemek mümkün. Dünyanın neredeyse her yerinde bilimsel ve teknolojik değişimi en hızlı izleyip, yapılarından dolayı da bu değişime en hızlı adapte olabilen aktör, teknoloji startupları. Büyük şirketler de bu inovasyona en hızlı erişen olmak ve Ar-Ge süreçlerine değer katabilmek için farklı yolları deneyerek birbirleriyle yarışıyorlar. Bazıları kendi inkübasyon merkezlerini kurup bunları ortaya çekmeye çalışıyorlar, kendi girişim fonlarını kurup en erken yatırım yapan olmaya çalışıyorlar, ya da yine uluslararası inkübatörler, fonlar aracılığıyla bunu yapma çabasındalar.

Girişimcilik ekosistemindeki hareketlenmeyi Türkiye’de de son yıllarda izleyebilmek

mümkün. Son 10 yılda Türkiye’de hem Ar-Ge hem de girişimcilik ekosisteminde çok önemli gelişmeler oldu. Türkiye’de son birkaç yılda fonların yazılım startuplarından sonra artık biyoteknoloji gibi daha riskli alanlara yatırım yapmaya başladıklarını da söylemek mümkün. Türkiye ekonomisinin önümüzdeki dönemde dönüşüm şansı teknoloji startuplarından geçiyor. Bu fırsatı daha iyi kullanabilmek için şimdi yapılması gereken startuplar, yerli ve yabancı büyük şirketler ve küresel aktörler arasındaki bağlantıları iyi kurmak. Hatta bu aktörlere ek olarak politikaları ve kamu kurumlarını da ilişkilendirmek. Bunları sağlayacak arayüzler önemli bir araç olarak bugünün ihtiyaçlarından biri. ReDis işte tam da bu nedenle kuruldu. TEPAV’da üzerine çalıştığım yeni teknolojilere yönelik politika tasarımı süreçlerini daha operasyonel hale getirmek ve aktörler arasında bir arayüz rolü üstlenmek için kuruldu. ReDis, “rediscover”-dan yani “yeniden keşfetmek”ten geliyor. Yeni teknolojiler ve startuplar, Türkiye’nin inovasyon ekosistemini yeniden keşfetmesi için önemli bir fırsat sunuyor. ReDis, Türkiye’deki startup havuzu ile kamu kurumlarını, karar alıcıları ve politika yapımcıları, yerli ve yabancı şirketleri, Küresel aktörleri işbirliğine sokmak için arayüz programlarını yürütüyor ve aynı zamanda bunlar için içerik ürettiyor olacak. Yürütülen programların çıktılarıyla birlikte kamunun bu tür işbirliklerine yönelik teşvik politikasını şekillendirmesine, kurumsal şirketlerin bu yönde desteklenmesini sağlayacak mekanizmaların tasarlanmasına yani inovasyon politikalarına yönelik içerik üretmeye devam edecek.

YAZAR HAKKINDA

Selin Arslanhan Memiş, inovasyonu hızlandırma amacıyla, ekosistemdeki kamu kurumları, politikalar, startuplar ve şirketler arasındaki bağlantıları kur-
ran ve buna yönelik içerik üreten Re-
Dis arayüzünün kurucusudur. 2008
yılından beri yer aldığı TEPAV'da, İno-
vasyon Çalışmaları Direktörü olarak
da, teknoloji politikaları ve inovasyon
ekosistemi üzerine çalışmaktadır. Se-
lin Arslanhan Memiş aynı zamanda
Dünya Gazetesi köşe yazarıdır. Lisans
eğitimi İstanbul Üniversitesi Mole-
küler Biyoloji ve Genetik Bölümü'n-
de tamamlamıştır. Bunun ardından
TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniver-
sitesi'nden MBA derecesini almıştır.
Yüksek lisans tezi, biyoteknoloji fir-
maları Ar-Ge süreçlerinin ekonomik
değerinin saptanması üzerine olan
Memiş, "Ulusal Kanser Enstitüsü'nün
Kurulmasına Yönelik Modeller Geliş-
tirilmesi ve Etki Analizinin Yapılması",
"Yüksek Teknolojili Sektörlerde Ka-
mu-Özel Sektör İşbirliği Modelleri",
"Start-up Hızlandırıcı Programları",
"İlaç Ar-Ge Ekosistemi Yol Haritası"
gibi farklı proje ve programlar yürüt-
müştür.




广东清洁技术行业协会
CLEANROOM GUANGZHOU 2018


Cleanroom


鸿威会展集团

2018 GUANGZHOU INTERNATIONAL

CLEANROOM TECHNOLOGY & EQUIPMENT EXHIBITION











August 16th -18th ,2018

Canton Fair Complex, Guangzhou, China











► www.clcte.com



Son yıllardaki teknolojik yenilikler hayatımıza hızlı girmeye başladı. Bunlardan biri de 3 boyutlu yazıcılar (3D yazıcı).

3 BOYUTLU YAZICILARIN KULLANIM ALANLARI HIZLA ARTIYOR

GÖKAY KILIÇ

Hayatımıza yeni girmeye başlamasına rağmen aslında 3D yazıcılar yaklaşık 30 yıldır geliştirilmeye çalışılıyor. Son yıllarda teknolojideki ve kullanılan materyallerdeki gelişmeler artık 3D yazıcıları hayatımızın içine sokmaya başladı. Ernst and Young'ın (EY) 2016 yılında 900 şirketle yaptığı araştırmalar sonucu havacılık, savunma ve otomotiv, 3D yazıcıların en fazla kullanıldığı sektörler arasında yer alıyor.

Bunun yanı sıra sağlık sektörü, medikal de yakın zamanda 3D yazıcılar tarafından etkilenecek pazarlar olarak nitelendiriliyor. Harvard Business Review'e göre Birleşik Devletler'de iki sene içinde ısıtma cihazlarının üretimini tamamının 3D yazıcılar tarafından yapılacağını öngörülüyor. Bu değişimin en büyük nedeni ise emek yoğun üretimden full otomasyona geçiş ihtiyacı olarak görülüyor. Buna ek olarak protez ve

diş sektöründe de firmalar müşteri odaklı olmak adına kişiye özel ürünler geliştirmek için bu teknolojiye yatırım yapıyorlar. Sağlık sektöründeki bir sonraki adımın ise Seçici Lazer Sinterleme (Selective Laser Sintering) tekniğiyle, kişiye özel üretilmiş ilaçların olacağı düşünülüyor. Kullanıcılar rahatsızlıklarına göre internetten indirecekleri ilaç tariflerini 3 boyutlu yazıcı vasıtasıyla ilaçla dönüştürüp kullanabilecekler.

Gıda sektöründe genelde insanlar 3D yazıcı ile üretilmiş yemeklerin tüketilmesine şimdilik uzak kalsa da, günümüzde pastacılık ve hazır pizzacılık sektöründe üç boyutlu yazıcı kullanıyor. Teknolojiyi erken benimseyen Alman Smoothfoods firması çiğneme ve yutma zorluğu çeken yetişkinler ve bebekler için 3D yazıcı ile üretilmiş yemekler yapıyor. Avrupa Birliği'nden 3,3 milyon dolarlık bir yatırım alan firma, Almanya'da yaklaşık

1000 adet huzurevine hizmet veriyor.

Peki bu teknoloji nereye gidiyor? Kullanılan materyallerdeki çeşitlilik ve üretim hızı arttıkça 3D yazıcıların kullanım alanlarının da hızla artacağı çok açık. Fabrikalar artık Çin'den yedek parça sipariş etmek zorunda kalmayacak. Bununla birlikte yedek parça ve lojistik gibi ürün maliyetini etkileyen katma değersiz işlere yatırım yapılma zorunluluğu ortadan kalkacak. Bu da birçok sektöre ve onun tedarikçilerine yıkıcı bir etki yaratacak. Bireysel tüketici için gündelik hayatı kolaylaştıracak faydalar da olacak; eski bir elektrikli ev aleti kırıldığında ya da bozulduğunda parçasını aramak gibi bir sıkıntı yaşanmayacak örneğin, bu parçaların çıktıkları üç boyutlu yazıcılardan alınabilecek. Bu teknolojilerin 10 sene içerisinde bir tüketici ürünü olarak evlere gireceği düşünülüyor.

YAZAR HAKKINDA

Gökay Kılıç, Kocaeli Üniversitesi Endüstri Mühendisliği eğitiminin ardından Londra Kingston Üniversitesinde Mühendislik Sistemleri ve Projeleri Yönetimi yüksek lisans programını tamamladı. B/S/H, Samsung Electronics, Enerjisa gibi çeşitli firmalardaki iş deneyimlerinin ardından halen Bayer Türk'te "İnovasyon Danışmanı" olarak görev yapmakta. Kılıç'ın uzmanlık alanları arasında; startup işbirlikleri, açık inovasyon program yönetimi, şirket içi girişimcilik program yönetimi, tasarımcı düşünce ve yalın UX, proje yönetimi (agile scrum & waterfall), süreç geliştirme ve sürekli iyileştirme, müşteri hizmetleri strateji planlama ve pazarlama, yatırım planlama ve raporlama ile KPI yönetimi bulunuyor.

cleanzone

The cleanroom event

23. + 24.10.2018, Frankfurt, Almanya

Where clean innovation begins.



messe frankfurt

Save the date!



AŞI TEKNOLOJİSİ: GELENEKSEL AŞIDAN GÜNCEL BİYOTEKNOLOJİK AŞIYA

S. İSMET DELİLOĞLU GÜRHAN | PELİN SAĞLAM METİNER | AYTÜL GÜL | ILGIN KIMIZ

GİRİŞ

Belirli bir hastalığa karşı spesifik koruma sağlamak üzere tasarlanmış biyolojik maddeler aşı olarak tanımlanır. Aşılar, bulaşıcı hastalıklardan korunmak için asırlardır yararlanılan ve son zamanların en ölümcül hastalıklarından biri olan kanseri önlemek, tedavi etmek ve yok etmek için kullanımı artan bir yaklaşımdır. Aşının uygulama süreci “aşılama” olarak adlandırılır (Aubrit et al., 2015; Lahariya 2016; Nevagi et al., 2018). Aşılama, insanlık tarihinin en önemli halk sağlığı etkeni olup, bu yolla her yıl milyonlarca insan hastalık ve ölümden korunmaktadır (Karch and Burkhar, 2016). Dünya Sağlık Örgütü’nün (DSÖ) verilerine göre aşı uygulaması sayesinde 100 milyonun üzerinde çocuk bir yaşından önce aşılanmakta ve her yıl 2,5 milyon çocuk ölümden korunmaktadır (Argüt ve ark., 2016). Gene pek çok salgın hayvan hastalığı aşılama sayesinde eradike edilmiş ya da kontrol altına alınmıştır.

Diğer farmasötiklerin aksine aşı geliştirme çalışmalarını, etkili nüfus erişimini sağlamak için gereken süreyi hesaba katmaksızın 15-20 yıla kadar sürebilmektedir. Bir aşı, yirmiye yakın klinik test gerektirmektedir ve bu işlemler aşı üretim birimi başına 900 milyon dolara mal olabilmektedir. Üretim başı başına karmaşık ve uzun bir süreçtir. Yeni bir üretim zinciri oluşturmak ve nitelendirmek en az 5 yıl sürebilir ve muazzam bir yatırım anlamına gelir. Tek bir biyolojik üretim alanının ortalama maliyeti konumuna ve ürüne bağlı olmakla birlikte, 100 milyon ila 600 milyon dolar arasında değişmektedir. Aşı geliştirme çalışmalarında, umut verici erken aşama aşı adaylarının, özellikle de GMP üretim potansiyelini değerlendirmek ve klinik gelişim planları tasarlamak adına fizibilite çalışmaları ile klinik uygulamalara geçiş için fonlara ihtiyaçları vardır. KOBİ’ler (Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeler), temel keşif ile erken klinik gelişim arasındaki Ar-Ge boşlukları arasında köprü rolü oynarlar. Çalıştıkları aşıların pazarlanması birkaç yıl sürmesine rağmen, KOBİ’ler teknolojilere ve tesislere kolayca erişebilmekte ve bu sürecin nasıl kolaylaştırılabileceğini iyi bilmektedirler (Medaglini et al. 2018).

TARİHSEL GELİŞİM

Edward Jenner 1796 yılında ilk aşı adayını geliştirdiğinden beri bu alanda oldukça ilerleme kaydedilmiştir (Karch and Burkhar, 2016). 20. yüzyılın başlarında aşılar, çoğunlukla tavşan, koyun veya keçi gibi hayvanlardan elde edilen sinir dokularında, yeni doğan fare, sıçan veya tavşan beyininde ve de enfekte hayvanların kan serumu kullanılarak üretilmekteydi. 1930 yılında laboratuvar hayvanlarının yerini, virüslerin üretimi için, embriyolu tavuk yumurtası almıştır. Günümüzde bu yöntem mevsimsel grip aşısı üretimi için kullanılıyor olsa da, üretimdeki zaman alıcı ve stabil olmayan proses, yetersiz besleme, yüksek üretim maliyeti ve yumurtanın bileşenlerindeki alerjik potansiyel bazı kısıtlamalar getirmektedir. İlk olarak 1954 yılında polio virüsü üretiminde denenen hücre kültürü tekniği ile bu limitlerin üstesinden gelebilmek amaçlanmış, aşı üretimi için hücre kültürü teknolojisinin kullanılması kilit bir ki-

lometre taşı olarak görülmüştür (Aubrit et al., 2015). Başlangıçta bu amaçla primer hücreler kullanılırken, üretim veriminin artırılması, güvenli ve ucuz hale getirilmesi için diploit [WI-38 (kızamıkçık aşısı) ve MRC5 (kuduz, polio, hepatit-A, aşısı) hücreleri] ve sürekli [MDCK (mevsimsel grip aşısı) ve Vero (rotavirüs, çiçek, polio, kuduz aşısı) hücreleri] hücre hatlarının kullanılması gündeme gelmiştir. Diploit hücreler primerden kaynaklı olup düzenli ve normal karyotipe sahiptirler. Fakat sınırlı kapasitede seri pasajlanabilmeleri ve üremelerinde serum ve daha zengin ortam içeriği gerektiğinden GMP kurallarına uygun biyoreaktörlerde ölçek büyütme işlemi kolay gerçekleştirilememektedir. Sürekli hücre hatları ise sınırsız pasajlama özelliği ile hücre bankası sisteminde üretime, maliyetli ve alan sorunu olsa da döner hücre kültürü şişeleri, çoklu pleyt hücre fabrikasyon sistemleri ve de mikrotasıyıcı sistemleri kullanılarak biyoreaktörlerde büyük ölçekte üretime izin verirken, ilerleyen pasaj numaralarında tümörojenik özellik kazanabilmektedirler. Bu sınırlamalar nedeni ile düşük maliyetli özel üretilere uygun süspanse halde biyoreaktörlerde üretimi yapılabilen, insan retina kaynaklı PER. C6 (Bati Nil virüsü, grip aşısı) gibi yeni tasarım hücre hatları geliştirilmiştir (Li et al., 2014; Aubrit et al., 2015; Milián and Kamen 2015). Hücre kültürü temelli aşıların yanı sıra son zamanlarda çoklukla biyoteknolojik yöntemlerle geliştirilen ve genellikle rekombinant tekniklere dayalı yeni dönem aşılar da çalışılmaktadır (Altıntaş ve ark., 2017; Moyle, 2017).

Günümüzde birçok hastalığa karşı aşı geliştirilmiş olsa da; Dang humması, lenfatik filari-az, edinilmiş bağışıklık yetersizliği sendromu (AIDS), sıtma, romatizmal kalp hastalığı (RHD) ve çeşitli kanserler için henüz etkin bir aşı bulunamamıştır (Moyle, 2017). Bu nedenle aşı çalışmaları; geleneksel, biyoteknolojik ve her ikisinin de kullanıldığı kombine aşı teknikleriyle geliştirilmeye devam etmektedir.

AŞI ÜRETİM TEKNİKLERİNE GENEL BAKIŞ

Aktif bağışıklık için kullanılan aşıların en eski ve temeli sayılan geleneksel aşılar; canlı zayıflatılmış (atenüe), inaktif (ölü) ve inaktif toksin (toksoit) aşılarıdır ve bu aşılarda organizmanın tümü kullanılmaktadır (Moyle, 2017; Francis, 2018). Canlı atenüe aşılar, hastalık etmeni canlı mikroorganizmaların laboratuvar koşullarında zayıflatılması ile elde edilmekte olup doğal enfeksiyonu taklit ettiği için etkili bir aşılama stratejisi oluştururlar. Tüberküloza karşı BCG aşısı ve kızamık, kabakulak ve kızamıkçık karma (MMR) aşıları canlı atenüe aşılaradır (Kallerup and Foged, 2015). İnaktif aşılar, genellikle yumurta veya hücre kültüründe üretilmekte, üretim sıvısından ultrafiltrasyon, ultrasantrifüjasyon ve kromatografi yöntemleri ile saflaştırılan hastalık etkeninin seyreltik B-propiolakton gibi kimyasal, ısı işlem veya radyasyon ile öldürülmesi (inaktive edilmesi) sonucu oluşturulduğundan canlı atenüe aşılaraya göre kısmen daha güvenli aşılarıdır. Hepatit A, grip, polio ve kuduz aşıları inaktif aşılaradır (Li et al., 2014; Aubrit et al., 2015; Kallerup and Foged, 2015; Milián and Kamen, 2015). Bakteriyel toksinlerin kimyasal veya ısı işlem ile inaktive edilmesi sonucunda toksoit aşıları elde edilir. Yaygın olarak kullanılan toksoit aşıları; difteri için Corynebacterium

diphtheria ve tetanoz için Clostridium tetani’den üretilen aşılarıdır (Besnard et al., 2016).

Canlı atenüe aşıların tekrar virülens özellik kazanma riski ve immün yetmezliği olanlarda enfeksiyon riski taşıması; inaktif aşıların atenüe aşılaraya göre daha az etkili olması; toksoitlere (inaktif toksin) dayalı ticari aşıların ise kültür ortamında karmaşık bileşenlere gereksinimi gibi geleneksel aşıların bir çok dezavantajı bulunmaktadır (Jorge and Dellagostin, 2017). Bunlara ek olarak, organizmaların tümünün kullanıldığı aşı sistemlerinin (canlı atenüe ve inaktif aşı) üretiminin büyük miktarlarda bulaşıcı ajanların kültürünü içermesi ve bu nedenle ilgili personel ve çevre için potansiyel bir tehlike oluşturması, yumurtalarda yetiştirilen veya hayvan hücre kültürü teknikleri ile üretilen bu aşılarada immünojenikliğin etkilenebilmesi veya potansiyel olarak alerjik/reaktojenik olabilecek istenmeyen “yabancı” proteinleri içermesi söz konusu olabilir (Francis, 2018). Aşı bileşiminde, hastalığa özgü antijen dışında antijen sunma kapasiteleri serokonversiyon oranlarını ve koruyucu etkinliği artırması bakımından potansiyel bir fayda sağlasa da, beraberinde ilgili hastalık için ihtiyaç duyulmayan birçok bileşenin de aktarıldığı bilinmektedir. Bu bileşenler, koruyucu antijenlere karşı bağışıklığı düşürerek aşı etkinliğini azaltabilir, immün sistemi uygunsuz ya da etkisiz cevaplara yönlendirebilir ve bazı durumlarda hastalıklara (örn, *Streptococcus pyogenes*’de grup A karbonhidrat ve M proteinini romatizmal kalp hastalığı ile ilişkilendirilmiştir.) neden olabilir (Moyle, 2017).

Geleneksel aşıların bahsedilen bu sınırlamalardan dolayı, aktif bağışıklık için hastalıkların önlenmesi, kontrolü veya yok edilmesi adına, son yıllarda teknolojinin ilerlemesi ile daha fazla miktarda, saf ve güvenli ürünün daha kısa sürede üretildiği biyoteknolojik yöntemler ile geliştirilen aşılar çalışılmaktadır (Altıntaş ve ark., 2017; Moyle, 2017).

Rekombinant aşı teknolojisi, proteinlerin rekombinant ekspresyonunu ve viral vektörleri içermektedir. Bu sayede, kültürlenmesi zor olan veya kültürü yapılamayan virüslere karşı aşı geliştirilebilmektedir. Geleneksel yöntemlere göre daha kontrollü biyoproseslerde kısa sürede üretim sağlandığından güvenlik riskleri elimine edilebilmektedir (Hudu et al., 2016).

Subunit aşılar: Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak, kültürlenemeyen, yüksek oranda patojen olan ya da kültür açısından son derece pahalı olan organizmalardan bir veya birden fazla antijenik proteinler üretilerek oluşturulur. Subunit aşılar, zayıflatılmış aşıların yeniden virülens kazanması ve antijenik peptitlerin inaktive aşılarla denatüre edilmesi gibi yan etkileri azaltmaktadır. Subunit aşılar daha az immünojenik etki gösterir. İmmünostimülatör moleküller veya aşılaraya karşı bağışıklık tepkisini arttıran adjuvantlar eklenerek immünojenikliği artırılabilir. Bu aşılar ticari örnek olarak Hepatit B virüsüne karşı Sci-B-Vac™; insan papilloma virüsüne (HPV) karşı Cervarix®, Gardasil® ve Gardasil9® ve ayrıca sıtmaya karşı Mosquirix™ verilebilir (Karch and Burkhard, 2016; Mohsen et al., 2017).

Nükleik asit bazlı aşılar: Canlı atenüe ve subunit aşıların pozitif özelliklerini birleştiren bir araç

olarak geliştirilmiştir. Viral vektör ve plazmit DNA aşıları ruhsata sahip olmamasına rağmen insan klinik deneylerinde yoğun olarak değerlendirilmiş, güvenli ve immünojenik olduğu gösterilmiştir (Ulmer and Geal, 2016).

Nükleik asitler arasında mRNA’nın genomik entegrasyon, anti-DNA otoantikorlarının uyandırılması ve uzun vadeli antijen ekspresyonunun neden olduğu immün toleransı gibi DNA tabanlı aşılaraya kıyasla birçok avantajı bulunmaktadır. Dahası, mRNA nükleer girişe ihtiyaç duymaksızın, yavaşça veya bölünmeyen dendritik hücrelere etkili bir şekilde transfekte edilebilmektedirler (Uchida et al., 2018).

DNA aşısı; ökaryotik hücre promotörü ve koruyucu antijen kodlayan genleri içeren, rekombinant bakteriyel plazmit omurgasında yer alan DNA aşı vektörünün ökaryotik hücrelerine transfeksiyonu ve gerekli transkripsiyon, translasyon basamaklarından sonra kodlanan aşı antijenlerinin MHC-I ve MHC-II yolları üzerinden antijen sunucu hücreler ile sunumunu ve böylelikle hücresel ve humoral immün yanıtın ikisinin de uyarılmasını kapsayan, genellikle protein aşılarına göre daha etkili sitotoksik T hücre yanıtı indükleyen, geleneksel aşılaraya göre de daha güvenilir ve tanımlanabilir immün yanıtı uyarıyı sağlayan aşı çeşitidir (Gregory et al., 2013; Silveira et al., 2017; Zahm et al., 2017). DNA aşıları veteriner aşılarında kullanılmak üzere 2005 yılında lisanslanmasına rağmen, düşük transfeksiyon verimliliği, güçlendirici dozlara gereksinimi ve az olan immünojenitesi nedeniyle henüz insan klinik denemelerini engelleyen bir sınırlamaya sahiptir (Gulce et al., 2013, 2014); Silveira et al., 2017). Nanoteknoloji kullanarak oluşturulan yeni adjuvant sistemler ile çıplak DNA aşısı sonrası elde edilen nispeten düşük immün yanıt artırılabilir ve uygun kompleks sistemlerle oluşturulan bu adjuvant sistemleri çalışmalarda umut vaat etmektedir (Gregory et al., 2013). DNA aşıları çok farklı türdeki enfeksiyöz hastalıklara karşı olduğu gibi çeşitli kanser türlerine karşı “DNA aşısı tabanlı kanser immunoterapisi” olarak da adlandırılan kanser aşısı olarak da kullanılmaktadır (Zahm et al., 2017).

Dendritik hücre (DC) aşıları: DC’ler, bağışıklık tepkisi başlatmak için T hücrelerini uyarıcı antijenleri sunan hücrelerdir (Galati and Zantotta, 2017). Hastalığın önlenmesini amaçlayan geleneksel bulaşıcı hastalık aşılarının aksine, dendritik hücre aşıları CD8 + T hücreleri tepkilerini uyarma üzerine odaklanır. 2010 yılında ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), ilk kez kastrasyona dirençli prostat kanserli hastaların genel sağ kalımını artıran Provenge dendritik hücre kanser aşısını onaylamıştır. Sipuleucel-T (Provenge), PA2024 olarak adlandırılan rekombinant füzyon proteini ile ex vivo’da aktive edilen oto-log periferik kan mononükleer hücrelerinden (PBMC) oluşmaktadır (Gardner and Ruffell, 2016). Provenge üretimi bir kaç adımda gerçekleşmektedir. Önce hastanın kanından lökorez işlemi ile bağışık hücreleri toplanmakta, bu bağışıklık hücreleri daha sonra kendilerini prostat kanserine karşı uyaracak ve yönlendirecek olan proteine (rekombinant insan proteini PAP-GM-CSF) maruz bırakılarak aktive edilmiş dendritik hücreler elde edilmektedir. Son olarak, aktive edilmiş bağışıklık hücreleri daha sonra hastaya geri verilerek tedavi gerçekleştir-



tırılmış olmaktadır (FDA, 2018). Bugüne kadar korunmuş etkili tümör reddi antijeni ve ekzojen antijen kaynaklarının çapraz sunumu güvenilir şekilde ölçülemediği için bu değişkenler sınırlayıcı ve/veya sıklıkla ölçülebilir değildir. Bu antijenlerin kültürlenmiş DC'lere daha sağlam bir şekilde girilmesini sağlayacak hedef mRNA uygulaması, viral olarak aracılık eden genomik modifikasyonlar ve DC-tümör hibrit hücrelerin oluşturulması gibi genetik manipülasyonlar gerçekleştirilebilmektedir. Genetik modifikasyonlar sayesinde DC'ler tümör hücrelerinden veya sentetik peptitlerden veya proteinlerden ekzojen olarak verilen antijenler yerine, tümör antijen genini taşıyan genetik vektörlerin transfeksiyonu ile endojen antijen işleme makinesini kullanarak proteinleri işleyebilmekte ve sunabilmektedir. Böylece rekombinant DC'ler yenilenebilir antijen kaynağı sağlayarak daha etkili hedefleme gerçekleştirebilmektedir (Abraham and Mitchell, 2016). Faz III çalışmaları klinik etkinlik gösteren terapötik kanser aşısı olmamasına rağmen, neoantijenlere dayalı kişiselleştirilmiş kanser aşısı gelişmeleri, tümör regresyonunu indüklemek için etkili bir yol olarak ortaya çıkmıştır. Mutasyonla ilişkili neoantijenler, tümör sızdıran lenfositleri aktive etmek ve tümör regresyonunu indüklemek üzere tanımlanmıştır. Fakat yüksek mutasyon gösteren bazı hastalar immün check point blokajına yetersiz yanıt göstermiştir (Song et al., 2018). Kişiselleştirilmiş immünoterapi alanlarını, kök hücrelerden DC farklılaşması, derin dizilim teknolojisi (deep sequencing technology) ve CRISPR/Cas9 genomunun düzenlenmesi gibi yeni teknolojilerin değiştireceği düşünülmektedir (Saxena and Bhardwaj, 2018).

Sentetik peptit aşılar: Mikroorganizmaların koruyucu immün yanıt oluşturan antijenik bölgelerinin peptit dizinini belirleyerek sentezlenmesi ile elde edilen yapının aşısı olarak kullanılması da DSÖ tarafından benimsenmiştir. Bu bağlamda, başlangıç materyalinin spesifikasyonu, üretim süreci ve final ürünün kalite kontrolüne yönelik kılavuz da oluşturulmuştur (WHO, 2014). Tamamen sentetik olmaları, bu aşılarda mutasyon, yabancı patojenlerle veya toksik materyellerle kontaminasyon, vb. risklerinin olmasının yanında kültür ortamlarında zor üreyen mikroorganizmalara karşı aşısı geliştirilmesine olanak sağlamaları da önemli üstünlükleri gibi görünmektedir. Ancak, antijenik epitopun ilgili aminoasit dizini yanında çeşitli proteinlerin de katılımıyla ortaya çıkan üç boyutlu yapıdan oluşması modellemede bazı sorunlara neden olmaktadır. Bunun yanında, güçlü immün yanıt alabilmek için taşıyıcı partiküllerin ya da güçlü adjuvantların seçimi de önemli bir basamaktır (Moisa and Kolesanova, 2011; Weidang et al., 2014). Halen çalışmaları devam eden malaria, hepatit C, insan immün yetmezlik virusu (HIV), şap hastalığı, Afrika domuz vebası, influenza, antraks, insan papilloma virus (HPV), bazı terapötik anti-kanser aşısı gibi pek çok hastalık mevcuttur.

Yenebilir aşılar: Vitamin, protein ve diğer besleyici özellikler açısından zengin olup aynı zamanda aşısı görevi gören gıdalardır. Bir bitkinin parçası, meyvesi veya bu bitkiden üretilen alt ürünler gibi yenebilir formatta üretilen tüm aşıları içermekte ve bunların oral olarak alımı sonrasında bağışıklık sistemini uyarmaktadır (Altın et al., 2014; Aswathi et al., 2014). Yenebilir aşısı olarak incelenen bir çok bitki, rotavirüs, kolera, gastroenterit, otoimmün hastalıklar veya kuduz için antijenleri eksprese etmek üzere transforme edilmiştir. Bu amaçla, domates, mısır, tütün, muz, havuç ve yer fıstığı gibi bitkiler genetik transformasyon yöntemlerinin başarılı bir şekilde geliştirilmesi ve test edilmesinden dolayı umut verici bir geleceğe sahiptir. Dünya

çapında bulaşıcı hastalıkları azaltmak için, özellikle geleneksel aşılamanın zor olduğu ülkelerde yenebilir aşılar alternatif olarak düşünülmektedir (Glick et al., 2010; Laere et al., 2016). Burada bir diğer önemli konu da, aşısı geliştirmek üzere transfekte edilecek bitkinin hedef kitle olan insan ya da hayvanlar tarafından sorunsuzca tüketilebilir olmasıdır.

AŞI ÜRETİMİNDE TEMİZDALARIN ÖNEMİ:

Biyolojik ürünler için İyi Üretim Uygulamaları (GMP), ilk kez 1992 yılında Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından yayınlanmıştır. Belirtilen prosedürlerle üretilen biyolojik ürünler içerisinde; allerjenler, antijenler, aşılar, hormonlar, sitokinler, monoklonal antikorlar, enzimler, hayvan immün serumları, fermentasyon ürünleri (rDNA'dan üretilmiş ürünler de dahil olmak üzere), in vivo biyolojik teşhis reaktifleri ile gen terapisinde ve hücre tedavisinde kullanılan ileri tedavi tıbbi ürünler bulunmaktadır (WHO, 2016).

Temizoda kullanıma uygun olmalıdır, o ortamda uzun süreli çalışanlar için yaşamın kolaylaştırılmış olması gereklidir. Aşısı sektöründeki temizodalarda herhangi bir hata yüksek parasal kayıplara neden olur. Doğru bir şekilde uygulandıklarında aşısı üretim yöntemleri ve GMP bazı güvenlik önlemlerini öngörür. Hatalı ya da yetersiz atenuasyon, olası kontaminasyonlara karşı önlem olarak antibiyotik-antimikotik, vb kullanılması, çevresel kontaminantların büyük ölçüde uzaklaştırılması için saflaştırma süreçleri ve inaktivasyon için bazı kimyasal inaktivantların kullanılması bu önlemler arasındadır. Aşılarda üretim hatalarına yönelik bilinen risklerine karşı önlem almak, kaliteli ürün çıkartmak için tanımlanmış genel temizoda düzeyleri önerilmektedir (WHO, 2012). Ek olarak, DSÖ'nün daha güncel sürümünde, biyolojik ürünlerin ve özellikle aşılarda üretiminde kullanılan spesifik üretim proseslerini göz önüne alarak, aşısı üretim tesislerindeki temizodaların DSÖ çevresel izleme; biyolojik üretim süreçleri için çevresel sınıflandırma gereksinimlerini geliştirmek adına, kullanılabilecek insan aşısı üreticileri için rehberlik belgesinin dikkate alınmasını önerilmektedir (WHO, 2016).

Yukarıda kısa kısa tanımlanmış olan her aşısı tipi için antijenin özelliğine, aşısı hazırlama sürecinin türüne bağlı olarak, her üretim basamağı için belirlenmiş farklı temizoda standartları mevcuttur. Sonuçta hedef; ürünü, etkin kontrol aygıtlarının da katılımı ile olası kontaminasyonlardan korumaya yönelik tasarlanmış bir ortam oluşturulmasıdır. Bu nedenle, temizoda kurulumu yapan mühendislik kuruluşları ile o odaları kullanacak araştırmacı, üretici ve teknik personelin arasında bilgi aktarımı olmak zorundadır. Bunun için de kullanıcıların kendi proseslerini çok iyi bilmesi şarttır (Sunar, 2005).

Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD), Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu özellikle Uluslararası Standartlar Kurumu (ISO) standartlarını (ISO 14644-1) kabul etmektedir (ISO, 1999). Avrupa standartları ise, dinlenme aşamasındaki durağan koşullar ile işlemlerin sürdürüldüğü dinamik üreç arasında daha ileri ayırt edici değerlendirmeleri içerir (European Commission, 2003). Türkiye'de veteriner ve beşeri aşısı üretiminde ilgili bakanlıklar Avrupa standartlarını esas alarak Güncel İyi Üretim Uygulamaları (cGMP) ve Avrupa Farmakopesi'ni kurallarını kabul etmektedirler.

YAZARLAR HAKKINDA

S. İsmet Deliloğlu Gürhan, 1947 yılında İstanbul'da doğdu. 1969 yılında Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden mezun oldu. Pratisyen veteriner hekim olarak Çankaya ve Batman ilçelerinde çalıştıktan sonra 1976'da Mikrobiyoloji ve Salgın Hastalıklar dalında uzmanlık eğitimi, 1993'de S.Ü. Veteriner Fakültesi'nde şap virüslerinin antijenik varyasyonlarının SDS-PAGE ile saptanması konulu tezi ile doktora eğitimi tamamladı. Bu süreçte 27 yıl T.C. Tarım Bakanlığı Ankara Şap Enstitüsü'nde hücre kültürü ile aşısı virüsü üretim laboratuvarlarında çalıştı, Üretim Öncesi Kontrol Laboratuvarı'nı, Hayvan Hücre Kültür Koleksiyonu'nu (HUKUK) kurdu. 2001-2014 yıllarında E.Ü. Biyomühendislik Bölümü'nde öğretim üyesi olarak bulundu. Halen emekli öğretim üyesi olarak aynı üniversitede çalışmalarına devam etmektedir. Çeşitli boyutları ile hücre kültürü teknikleri, monoklonal antikor üretimi, aşısı üretimi konuları temel çalışma ve ilgi alanlarındandır.

Pelin Sağlam Metiner 1991 yılında İzmir'de doğdu. Ege Üniversitesi Biyomühendislik Bölümü'nde lisans ve yüksek lisans eğitimi tamamladı. Lisans bitirme projesi kapsamında; küçük ölçekli biyoreaktörlerde hayvan hücre kültürü temelli parazit aşısı antijeni üretimi, yüksek lisans tezinde ise DNA aşısı konularını çalıştı. Yer aldığı çeşitli projelerde edindiği deneyimler ile aşısı çalışmaları konusunda kendisini geliştirdi. 2017 yılında aynı üniversite ve bölümde başladığı doktora eğitimine Hayvan Hücre Mühendisliği yel-

pazesinde yer alan geniş çalışma alanlarında devam etmektedir.

Aytül Gül, 1989 yılında Samsun'da doğdu. Ege Üniversitesi Biyomühendislik Bölümü'nde lisans ve yüksek lisans eğitimi tamamladı. Lisans tezini, monoklonal antikor ve nanopartikül konjugatlanması üzerine yapmasının ardından yüksek lisans tezinde rekombinant DNA üretim sistemlerine ve rekombinant hücre hattı geliştirilmesi üzerine yoğunlaştı. Ayrıca yüksek lisans ve doktora süresince meme kanserine karşı DNA aşısı üretimi, Kırım-Kongo kanamalı ateşi virüsüne (CCHFV) karşı aşısı adayı rekombinant antijenlerinin üretimi konularında yer aldığı projelerde edindiği deneyimler ile rekombinant aşısı çalışmaları konusunda kendisini geliştirdi. 2017 yılında aynı üniversite ve bölümde başladığı doktora eğitimine Rekombinant Hayvan Hücre Mühendisliği kapsamındaki çalışma alanlarında devam etmektedir.

İlgün Kımız, 1991 yılında İzmir'de doğdu. Ege Üniversitesi Biyomühendislik Bölümü'nde lisans ve yüksek lisans eğitimi tamamladı. Bu süreçte yer aldığı projeler kapsamında hibridoma teknolojisi ve karakterizasyon çalışmaları, biyoreaktörlerde monoklonal antikor üretimi ve saflaştırması, serumsuz ortam tasarımı ve biyobenzer üretimi konularında deneyim kazandı. Doktora eğitimine de aynı üniversite ve bölümde Hayvan Hücre Mühendisliği kapsamındaki çalışma alanlarında devam etmektedir.

Dünyanın Havasını Temizliyoruz!



MULTIFIL



HEPA-V



HEPAFIL



FFU



HEPAHOOD



MULTIAS

Akçaburgaz Mah. 3044.Sokak No:1 - Esenyurt / İstanbul
Alo MGT: 444 4 648 Tel: +90 212 886 61 77 Faks: +90 212 886 99 78
www.mgt.com.tr



Kaynakça için bkz.
<http://www.cleanroomnews.org/>

İPSC HÜCRE HATTI İLE KİŞİYE ÖZGÜ TEDAVİ

Sigma Aldrich 2018 itibarıyla European Bank of Induced Pluripotent Stem Cells (EBiSC) ile yaptığı işbirliği sayesinde bünyesine “Induced Pluripotent Stem (iPS) Cells” – “İndüklenmiş Pluripotent Kök Hücre” portföyünü dahil etti. Firma araştırmacılara, hastalık modelleme çalışmaları için hastalardan elde edilmiş 350’nin üzerinde iPSC hücre hattı sunuyor.

İnsan hastalık modellerinin çalışılması, yeni ilaç ve hücre tedavisine yönelik yeni yaklaşımların geliştirilmesi açısından oldukça önemli olan iPSC teknolojisi ayrıca, kişiye özgü tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine olanak sağladığı için araştırmacıların da ilgisini çekiyor.

Sigma Aldrich çok uzun yıllardır European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC) ile kanser hücre hatları, primer hücre ve kök hücre seçenekleri ile hücre ortamları, serumlar, hücre kültürü reaktifleri, büyüme faktörleri gibi hücre kültürü çalışmalarının her aşamasında kullanılabilecek ürünleri araştırmacıların kullanımına sunuyor. Firma bünyesine dahil etmiş olduğu EBiSC portföyü ile iPSC hücre kültürü ortamları, kök hücre antikoları, karakterizasyon kitleri ve yeni tekrar programlama kitleri ile iPSC

çalışmalarında tüm iş akışını kapsayacak çözümler geliştirebiliyor.

EBiSC iPSC ürünlerinin sağlayacağı avantajlar;

- Parkinson ve Alzheimer gibi 350’den fazla hastalıkla ilişkili iPSC hücre hatları ve CRISPR ile elde edilmiş izojenik kontrol hücreler,
- Kapsamlı bir şekilde karakterize edilmiş ve genotiplendirilmiş hücreler,
- Güvenilir ve güçlü bir tedarik ağı ile sipariş olarak özetleniyor.

Uzun yıllardır Sigma Aldrich Türkiye tek yetkili distribütörü olan İNTERLAB araştırmacılara sunduğu geniş ürün portföyüne iPSC hücre hatları ile ilgili ürünlerin eklenmesi ile bu alandaki çalışmalara da katkı sağlamayı hedefliyor.

UVC DEZENFEKSİYON TEKNOLOJİSİ HIZ KAZANIYOR

Mikrop öldürücü ultraviyole radyasyon (UVC) üzerine yapılan bir klinik deneyin uygulama çalışmasından elde edilen geri bildirimler, UVC’nin sağlıkla ilişkili enfeksiyonları önlemek için geliştirilmiş bir yöntem olarak kullanımını destekliyor.

254 nanometrelik mikrop öldürücü ultraviyole radyasyonu yaymak için tasarlanan patentli 360 dereceli robot olan Tru-D SmartUVC’nin üreticisi, UVC dezenfeksiyonunu, sağlık ilişkili enfeksiyonları önlemek için geliştirilmiş bir yöntem olarak tanımlıyor.

Konuyla ilgili “Infection Control and Hospital Epidemiology”de yayınlanan makale, klinik çalışma

sırasında kullanılan lojistik ve idari süreçleri dik-kate alıyor. 2012-2014 yılları arasında yapılan 28 aylık “gelişmiş terminal oda dezenfeksiyonunun faydaları (BETR-D deneyi)” başlıklı bir klinik deneyin sonuçlarını ortaya koyan makale UVC dezenfeksiyonunda ilk ve tek klinik çalışma olarak kabul ediliyor.

Tru-D ise BETR-D deneyi için seçilen tek cihaz oldu. İlgili personel, odayı geleneksel protokollerle temizledikten sonra cihaz, odayı tek bir konumdan sürekli olarak dezenfekte etmek için insan hatasını ortadan kaldırmak ve her döngü sonrası dezenfeksiyon sonuçlarını belgelemek üzere otomatik, ölçülmüş bir UVC dozu vererek çalışıyor.

TELSTAR ‘AKILLI’ TEMİZODA HVAC SİSTEMİNİ PİYASAYA SÜRDÜ



Telstar, temizodalarda otomatik düzenleme sağlayan ve enerji tüketiminde yüzde 40’ın üzerinde tasarruf sağlayan yenilikçi bir HVAC kontrol sistemi tasarladı.

Sistem, gerçek zamanlı olarak, partikül konsantrasyon seviyesinin belirlediği oda havası renovasyonlarını, temizoda ortamını GMP yönetmelikleriyle uyumlu olacak şekilde tutarak otomatik olarak kontrol ediyor.

Sistemin, sabit, dengeli hava değişimleri sağlayan otomatik bir kontrol mekanizması ile hava kalitesini optimum seviyede tuttuğu kanıtlandı. Yeni sistem, istikrarlı koşullar altında basınç, sıcaklık

ve nem değişkenlerini korurken hava yenileme döngülerini otomatik olarak etkinleştiren özel bir teknolojiyi entegre ediyor.

HVAC kontrol işlemindeki hassasiyet, sistemin, GMP sınıflandırmasına uygun olarak, odadaki partiküllerin izin verilen maksimum seviyeye ulaşmasında hava yenileme döngülerinin sıklığını azaltmasına imkan sağlayan bir gereklilik olarak ortaya konuyor.



MİKROBİYAL KONTAMİNASYONUN GERÇEK ZAMANLI İZLENMESİNDE 7000RMS BIOBURDEN ANALİZ CİHAZI

İlaç kullanımına yönelik sular için mikrobiyal ekskürsiyonlar çalışmaları düzenlemek, hücre kültürlerinin büyümesini beklemek veya boyama ya da reaktifleri gerektiren numune hazırlıkları sebebiyle uzun gecikmeler yaşamak Mettler Toledo'nun 7000RMS Bioburden (mikrobiyolojik yük) Analiz Cihazı ile artık sorun olmaktan çıkıyor. Gerçek zamanlı mikrobiyal sistem 7000RMS, mikropların ve inert parçacıkların gerçek zamanlı olarak sürekli ölçümünü yapıyor

ve numune hazırlama gerekliliği olmaksızın rutin laboratuvar testlerini ortadan kaldırıyor. Cihaz sayesinde mikrobiyal ekskürsiyon çalışmalarının anlık bildirimi hızlı iyileştirmeye olanak tanıyarak ürünün etkilenmesini önüyor.

Aynı zamanda laboratuvar ölçümlerinde azalma ve optimize edilmiş sanitizasyon döngüsü sayesinde sağlanan enerji tasarrufu, işletme maliyetlerinin son derece düşük bir seviyede kalmasını sağlıyor.

Mikroplar ve inert parçacıkları tespit etmek ve bunların miktar tayini için ışıkla uyarılmış floresan metoduna sahip cihaz, Mie saçılımı ve sofistike algoritmalar kullanıyor. Hücre kültürüne dayalı büyüme esaslı metotlarda gözden kaçırılabilen organizmaları da ölçebilen 7000RMS hat üzerinde veya hat içinde, ayrıca laboratuvar da rastgele alınan numunelerin hızlıca test edilmesi için de kullanılabilir.



ŞEFFAF POŞETTE LABORATUVAR ORTAMI; LabBag



İnsan yaşamı üzerinde büyük öneme sahip olan sağlık, güvenlik, iletişim, enerji ve çevre temalı araştırma çalışmaları gerçekleştiren, geleceği şekillendirmede önemli katkı sağlayan, Avrupa'nın en büyük uygulama odaklı araştırma organizasyonu Fraunhofer, "Lab-Bag" adıyla hücrelerin büyümesi için hızlı, steril ve uygun maliyetli çözüm sunan şeffaf bir poşet geliştirdi.

Bu "mini laboratuvar" 150 mm uzunluğunda, 120 mm genişliğinde ve 20 mm yüksekliğinde. 3 boyutlu baskı ile üretilen vidalı kapağa sahip poşetin üst iç yüzeyinde hidrofilik noktalar mevcut. 3 boyutlu hücre modelleri asılı damlacıklarda oluşturulabiliyor.

Fraunhofer araştırmacıları tarafından geliştirilen "poşetteki laboratuvar", iş gücü ve malzeme maliyetlerini azaltmayı ve aynı zamanda hücre verimini ve proses güvenilirliğini önemli ölçüde artırmayı hedefliyor. Sadece şeffaf poşeti sallayarak, neredeyse otomatik olarak birkaç yüz damla besin solüsyonunun üretilmesi birkaç saniye sürüyor. Damlacıklar, hücre agregatlarının oluşturulabildiği mini biyoreaktörler olarak işlev görüyor.

İşlemde öncelikle, kök hücreleri içeren besin çözeltisi poşetin içine dökülüyor. Poşet bir kez döndürüldükten sonra başlangıç konumuna geri getiriliyor. Bu işlem sırasında damlacıklar yuvarlak hidrofilik noktalarda askıda kalıyor. Böylece hücreler, 3 boyutlu kümelenmeleri oluşturmak üzere birbirine bağlandıkları ve birleştikleri damlacıkların dibinde toplanıyor.

MAVİ HAVA KALİFİKASYON VALİDASYON HİZMETLERİ



- ✓ Temiz Oda HVAC Sistem Kalifikasyonu
- ✓ Bio-Güvenlik Kabini Kalifikasyonu
- ✓ Çeker Ocak Kalifikasyonu
- ✓ Depo Alanları Sıcaklık Dağılım Testleri
- ✓ Ekipman Sıcaklık Dağılım Kalifikasyonu
- ✓ Sterilizatör Isı Dağılım Kalifikasyonu
- ✓ Medikal Gaz Kalite Testi



Tel - 0212 671 81 89 Fax - 0212 671 83 32



İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Giyim Sanatkarlar Sitesi (Deposit)
3. Ada C Blok NO: 319 Başakşehir - İstanbul

info@mavihava.com.tr



mavihava.com.tr



ULUSLARARASI KATILIMLI NÖRODEJENERASYON VE NÖROREJENERASYON ÇALIŞTAYI DÜZENLENECEK

Sinir hücrelerinde işlev kaybı ve ileri safhalarda ölümü olarak tanımlanabilecek olan nörodejeneratif hastalıklar, insanlarda hayat kalitesine olduğu kadar ekonomiye de oldukça büyük zararlar veriyor. Alzheimer, Parkinson, Huntington, Amiyotrofik Lateral Skleroz ve Spino-müsküler Atrofi gibi belli başlı nörodejeneratif hastalıklara ilişkin pek çok hücre ölümü mekanizması açıklanmış ve ilgili gen bozuklukları tespit edilmiş olmakla birlikte, hala moleküler düzeyde mekanizmalar tam olarak bilinmiyor. Bu noktada bilim alanındaki son teknolojiler kullanılarak yapılan güncel araştırmaları tartışmak ve bu konuda çalışan ileri gelen araştırmacılarla birlikte bir platform oluşturmak büyük önem taşıyor.

Hücre Ölümü Araştırma Derneği (HÖAD) konuya katkı sağlamak amacıyla Gebze Teknik Üniversitesinin öğretim üyelerinin bilimsel ve organizasyon desteği ile 4-5 Mayıs 2018 tarihinde İstanbul'da uluslararası katılımlı Nörodejenerasyon ve Nörorejenerasyon Çalıştayı düzenleyecek. Bu çalıştayda, nörodejeneratif hastalıklar ve nöronal ölüm mekanizmalarında dünyada ve ülkemizde yapılan son çalışmalar sunulacak, bu hastalıklara karşı mevcut ve geliştirilmekte olan gen ve hücre tedavileri, nörorejeneratif yaklaşımlar ve yeni teknolojiler tartışılacak.

Çalıştay ile ilgili detaylı bilgiye <http://www.hucreolumu.org/> adresinden ulaşılabilir.



4. ULUSAL LABORATUVAR AKREDİTASYONU VE GÜVENLİĞİ SEMPOZYUMU VE SERGİSİ NİSAN'DA İSTANBUL'DA DÜZENLENİYOR



Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi tarafından düzenlenen ve TS EN ISO/IEC 17025 Standardının tüm maddelerinin ve sorunlu alanlarının ele alındığı ve geleneksel hale gelen "Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu ve Sergisi"nin dördüncüsü 25-26-27 Nisan 2018 tarihlerinde Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Yerleşkesi 2010 Avrupa Kültür Başkenti Kongre ve Kültür Merkezi'nde düzenlenecek.

Sektör, bilim çevreleri, laboratuvar personeli ve yöneticilerini, içinde TÜRKAK uzmanlarının da bulunduğu konu uzmanlarıyla bir araya getirerek TS EN ISO/IEC 17025 standardının tartışılmalı alanları ile ilgili özgür bir tartışma platformu oluşturmayı ve standardın en çok tartışılan maddeleri ile ilgili en doğru ve güncel bilgileri katılımcılara aktarmayı hedefleyen sempozyum, ayrıca laboratuvar güvenliği konusunda alanında yetkin uzmanlarla, laboratuvar çalışanlarını aynı ortamda buluşturmayı ve bu uzmanlar aracılığıyla en güncel bilgileri aktarmayı amaçlıyor.



4. Ulusal Laboratuvar Akreditasyonu ve Güvenliği Sempozyumu ve Sergisi ile ilgili ayrıntılı bilgiye <http://ulagsempozyum.org/> adresinden ulaşılabilir.

BERKO İLAÇ'TA YENİ YÖNETİCİ ATAMALARI YAPILDI



Yenilikçi bakış açısı, 600'ü geçen çalışanı ve dünya standartlarında 3 fazdan oluşan 21 bin metrekarelik üretim tesisiyle son yılların en hızlı büyüyen kariyer firması olan Berko İlaç'ta, Fabrika Müdürlüğü, Ar-Ge Koordinatörlüğü ve Stratejik Planlama ve İş Geliştirme Müdürlüğü pozisyonlarına yeni atamalar gerçekleştirildi.

Ankara Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünün ardından, yine Ankara Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünde biyoteknoloji yüksek lisansını tamamlayan Nursel Gülsoy Bozgel, Berko İlaç Fabrika Müdürlüğü pozisyonuna, ODTÜ Kimya bölümü ve ardından Marmara Üniversitesi Farmasötik Kimya bölümünde eğitim alan Serap Odabaşı Ar-Ge Koordinatörlüğü pozisyonuna, İstanbul Üniversitesi Kimya Mühendisliği bölümünde lisans, Yeditepe Üniversitesi İşletme bölümünde yüksek lisans eğitimini tamamlayan Aslı Turkey ise Stratejik Planlama ve İş Geliştirme Müdürlüğü pozisyonuna atandı.

AIFD'NİN YENİ YÖNETİM KURULU BELİRLENDİ



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AIFD) 15'inci Olağan Genel Kurulu, 16 Şubat 2018 tarihinde İstanbul'da gerçekleştirildi. Genel kurulda, derneğin yeni dönem yönetim kurulu ve denetleme kurulu üyeleri seçildi. Yeni yönetim kurulunun ilk toplantısında yaptığı görev dağılımı sonucunda, 2017 yılı boyunca AIFD Yönetim Kurulu Başkan Yardımcılığı görevini yerine getiren Elif Aral'ın Yönetim Kurulu Başkanı seçilmesine karar verildi.

Yeni dönemde AIFD Yönetim Kurulu üyeleri Adriano Antonio Treve (Roche), Avinash Potnis (Novartis), Evren Özlü (Boehringer Ingelheim), Fabrizio Guidi (Sanofi), Jose Daniel Lucas Guerrero (Lilly), Maria Fernanda de Almeida Prado (John-

son & Johnson), Mete Hüsemoglu (Abbvie), Muhtin Bilgütay (Bausch & Lomb), Selim Giray (GSK), Uğur Bingöl (İ.E Menarini) olarak seçilirken, AIFD Denetleme Kurulu ise Burak Cem (Novo Nordisk), Güldem Berkman (Amgen), Şehram Zayer (Merck) isimlerinden oluştu.

Derneğin 2017 faaliyetlerinin değerlendirilerek, 2018 yılına dair önceliklerin görüşüldüğü genel kurul sonrasında yapılan açıklamada, ilacın yenilikçilik özelinde finansmanı, hastaların yenilikçi ilaçlara hızlı erişimi ve yenilikçiliğin korunması ana konularının yıl boyunca sürekli gündemde tutulması gerektiğine vurgu yapıldı.

CLOVER BIOPHARMACEUTICALS GE SAĞLIK'IN BİYÜRETİM PLATFORMUNU TERCİH ETTİ



Yeni ve dönüştürücü biyolojik tedaviler geliştirmeye odaklanan bir biyoteknoloji şirketi olan Clover Biopharmaceuticals, Çin'in Zhejiang bölgesindeki Changxing'deki yeni tesisi için tek kullanımlık teknolojilere dayanan bir biyüretim platformu olan GE Sağlık FlexFactory'yi seçti.

Yeni tesis, temel olarak, yenilikçi ilaçlar ve biyobenzerler dahil olmak üzere biyolojik füzyon protein ürünleri üretmek için kullanılacak.

Tesis, Clover Biopharmaceuticals'ın biyolojik tedavilere yerel erişimi hızlandırmasına yardımcı olurken, aynı zamanda yasal düzenlemeler ve kalite standartlarını yerine getirme konusunda oldukça hassas olan FlexFactory sayesinde küresel pazarlara açılmasını sağlayacak.

GE'nin iki 2000 litrelik biyoreaktörünü içeren biyüretim tesisinin 2018'in ikinci yarısında faaliyete geçmesi bekleniyor.

MLP SAĞLIK HİZMETLERİ'NİN HALKA ARZI TAMAMLANDI



Liv Hospital ve Medical Park'ın sahibi MLP Sağlık Hizmetleri'nin halka arz sonuçları belli oldu. MLP Sağlık Hizmetleri'nin yüzde 15,71'ini dünyanın 12'nci büyük servet fonu olan Singapur Maliye Bakanlığı'nın sahibi olduğu Temasek Holdings satın aldı.

MLP Sağlık Hizmetleri'nden (MLP Care) yapılan açıklamaya göre yurtiçinden ve yurtdışından yüksek kaliteli yatırımcıların ilgi gösterdiği halka arzın toplam büyüklüğü 1 milyar 384 milyon lira seviyesinde, her bir payın fiyatı ise 19 lira olarak gerçekleşti. Bu rakamla MLP Care'in toplam piyasa değeri de 3 milyar 827 milyon lira olarak kayıtlara geçti.

Yüzde 5'ten fazla pay alan diğer yatırımcılar ise şöyle belirlendi: Genesis Investment - İngiltere (yüzde 11,62), Charlemagne Capital - İngiltere (yüzde 10,26), Carrhae Capital - İngiltere (yüzde 8,29), Alliance Bernstein - İngiltere (yüzde 6,98), Goldman Sachs - ABD (yüzde 5,80), East Capital - BAE (yüzde 5,34).



19-21 Nisan 2018 tarihleri arasında Akdeniz Tanıtım ve Prosigma tarafından düzenlenecek olan BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları, İstanbul Lutfi Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda sektörün lider firmaları ile bilim dünyasını bir kez daha buluşturmaya hazırlanıyor.

bioexpo®

ZENGİN İÇERİĞİ İLE DİKKAT ÇEKEN YAŞAM BİLİMLERİ FUARLARI YAKLAŞIYOR

Uzmanların, analitik ve laboratuvar alanında eğitimden endüstriye, sağlıktan enerjiye, ürün geliştirmeden üretim proseslerine, Ar-Ge'den kalite kontrole, birbirinden farklı sektörel alanlar için geliştirdiği teknoloji ve bilgi birikiminin çeşitli sergileme, etkinlik ve sunumlar ile aktarılacağı fuarın en önemli ve dikkat çeken etkinliklerinden biri TÜSEB himayelerinde gerçekleştirilecek ve iki gün sürecek olan "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" başlıklı sempozyum olacak. Biyoteknoloji ve farmasötik alanlarında akademi ve endüstri işbirliğini geliştirmek, Ar-Ge üretim teknolojileri ve uluslararası işbirliği olanaklarını ilerletmek amacıyla düzenlenecek sempozyum iki gün sürecek, 7 oturumda konu ile ilgili paydaşları tek bir platformda bir araya getirecek.

Katılımcı firmalar ve akademisyenler tarafından gerçekleştirilecek son derece zengin içerikli sempozyum, paneller ve workshoplar ile fark yaratacak fuarda geçen yıl olduğu gibi bir de Openlab Uygulamalı Laboratuvar Atölyesi düzenlenecek.

Boğaziçi Üniversitesi Moleküler Biyoloji Bölümünden Prof. Dr. Nesrin Özören'in bilimsel koordinasyonunda, Eres biyoteknoloji firmasından Elçin Ekşi teknik koordinasyonunda gerçekleştirilecek atölyede OTC, mikrobiyoloji, moleküler biyoloji alanında küçük örneklemelerle uygulama pratiklerinin kullanıcılar tarafından gözlemlenmesi / deneyimlenebilmesi sağlanacak.

Yaşam Bilimleri Fuarları'na bu yıl Ekonomi Bakanlığı da destek veriyor. Ekonomi Bakanlığı Alım Heyeti Programı kapsamına alınan Yaşam Bilimleri Fuarları'na bakanlığın yurtdışı tanıtım faaliyetleri çerçevesinde tüm yurtdışı temsilciliklerinden firma yetkililerinin katılımı sağlanacak.

Yurtdışından ülkemize davet edilen kurum ve kuruluş temsilcileri, basın mensupları, üretici ve ithalatçı firma yetkililerinin katılımıyla, ihracat ürünlerimize yeni pazarlar bulunması ve mevcut pazar paylarımızın korunması amacıyla gerçek-

leştirilecek program kapsamında Uluslararası Alım Heyeti, kendileri için fuar alanında ayrılan alanlarda yapacakları B2B görüşmelerin yanında tüm firmalarla da ayrıca serbest görüşme imkanı bulacak.

Gerekli tüm kanallardan duyuru çalışmalarının başladığı Alım Heyeti Programı ile Türkiye'nin söz konusu alanlarda bölgesel merkez olmasına destek verecek işbirliklerinin gerçekleştirilmesi hedefleniyor.

BIOEXPO 2018 Yaşam Bilimleri Fuarları; PharmaNEXT - İlaç Endüstrisi Fuarı, Biotechnica - Biyoteknoloji, Yaşam Bilimleri ve Endüstrileri Fuarı, NutriVISION - Nutrasötik Endüstrisi Fuarı ve Analytech - Analiz ve Laboratuvar Teknolojileri Fuarı olmak üzere 4 farklı içerikli fuarı tek çatı altında topluyor.



**Siz sadece işinize odaklanın;
Biz size hijyen alanlar yaratırız...**

- Temiz Oda Çözümleri
- Hermetik Kapılar
- Hijyenik Paneller
- Hijyenik Tavanlar
- Hijyenik Kapılar
- Havalandırma Sistemleri



Atatürk Mahallesi, Gülay Sokak, No: 6, 34758, Ataşehir, İstanbul
T: 0216 456 9320 | W: www.hijyenpanel.com | E: info@hijyenpanel.com





BIYOTEKNOLOJİ DEĞERLENDİRMELERİ

Bu sayımızın dosya konusu olan “biyoteknoloji” hakkında konunun farklı aktörlerinin sektörleri özelinde görüşlerini derledik.



ALİ OSMAN KILIÇ

TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü Başkanı

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), sağlık bilimi ve sağlık teknolojisi alanlarında Türkiye'nin rekabet gücünü artırmak ve sürekli kılmak, ülkemizin ileri teknoloji ve inovasyon ihtiyacını karşılamak, yeni yerli ürünlerin üretimini ve var olanların geliştirilmesini sağlamak, araştırmacılara bilimsel ortam temin etmek, üniversite, kamu ve özel kuruluşlar ile işbirliği yaparak bilimsel araştırmalar ve Ar-Ge yapmak, yaptırmak, bu araştırmaları koordine etmek, teşvik etmek, sağlık bilimi ve teknoloji kültürü ile ekosistemlerin geliştirilmesinde öncülük yapmak, sağlık hizmetlerinde akreditasyon faaliyetlerini yürütmek amaç ve görevleri ile 6569 sayılı Kanun ile 2015 yılında kurulmuştur.

TÜSEB'in görevlerine paralel olarak, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü'nün kuruluş amaçları, sağlık bilimi ve biyoteknolojisi alanında hizmet verecek araştırma merkezlerini kurmak ve var olanları desteklemek, ürüne yönelik Ar-Ge faaliyetlerini teşvik ve koordine etmek, proje çağrılarını ile araştırmacılara proje desteği sağlayarak biyoteknoloji ekosistemini ülkemizde geliştirmek olarak özetlenebilir.

Enstitümüz; Genom ve Biyoenformatik, Aşı, Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler, Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz, Mikrobiyoloji-İmmünoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları ile Fermentasyon ve Hücre Kültürü Teknolojileri Birimleri ile faaliyetleri sürdürmektedir. Şu an iki birim; Aşı Birimi ve Genom ve Biyoenformatik Birimi faal durumda ve bu birimlerimizin Bilim Kurulları aktif olarak çalışmalarını yürütmektedir. Bu yıl içerisinde ise Farmasötik ve Biyofarmasötik Ürünler Birimi ve Biyomedikal ve Tıbbi Cihaz Birimi'ni de faal duruma geçirmeyi ve Bilim Kurulu'nu oluşturmayı planlamaktayız.

Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü ayrıca bünyesinde Ar-Ge çalışmalarında görev almak üzere nitelikli iş gücünü de istihdam etmektedir. Türkiye Genom Projesi'nde görev almak üzere biyoloji, moleküler biyoloji ve genetik, tıbbi biyoloji, biyoteknoloji, biyoenformatik gibi alanlarda yüksek lisans ve doktora derecesine sahip nitelikli uzman ve araştırmacı istihdamları 2018 yılında da devam edecektir. Benzer şekilde, önümüzdeki yıldan itibaren itibaren aşı, farmasötik ve biyofarmasötik ürünler, biyomedikal ve tıbbi cihaz, mikrobiyoloji-immünoloji ve enfeksiyon hastalıkları konularında deneyimi olan akademik personel (uzman ve araştırmacı) Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü bünyesinde görev almak üzere işe alınacaktır.

Enstitümüz gelecek dönem projelerinde öncelik olarak, genetik temelli nadir hastalıklar, kompleks hastalıklar ve kanserlerin erken tanısının ve kişiye özgü tedavi uygulamalarının önünü açacak Türkiye Genom Projesi'nin pilot fazını başlatmıştır. Pilot fazını takiben; projenin ölçeği artırılarak önümüzdeki beş yıl boyunca TÜSEB proje destek programları kapsamında önce-

likle nadir hastalıklar, kompleks hastalıklar ve kanser için hasta ve kontrol gruplarından örneklerin toplanması ve genom analiz çalışmalarının yapılması amacıyla proje destekleri verilecektir. Böylece, en az 100.000 gönüllü vatandaşımızın genom dizilemesi ve analizini yaparak, toplumda yaygın olarak görülen nadir hastalıklara, kompleks hastalıklara ve kansere yakınlığa neden olan genetik varyasyonlarını belirlemeyi amaçlamaktayız. Türkiye Genom Projesi ile ayrıca uzun vadede "ulusal bir genom veri kaynağı" oluşturularak elde edilen veriler ile ülkemizdeki sağlık hizmetlerinin kalitesinin artmasına katkı sağlanacaktır. "Kişisel tıp" olarak bilinen ve sağlık sorunlarını bireysel düzeyde ve en etkin yolla çözmeyi amaçlayan tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi de mümkün olacaktır.

Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, ülkenin öncelikli ihtiyacı olan biyoteknolojik ürünlerin (aşı, ilaç, monoklonal antikorlar, plazma ve ürünleri, vb.) yerli üretimlerinin yapılması konusunda da çalışmalara başlamıştır. Ülkemiz açısından stratejik öneme sahip Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi hastalığına yönelik viral aşılardan üretilmesi amacıyla ülkemizde ilk defa virüs izolasyonundan başlayarak Faz 1 çalışmalarının yapılacağı laboratuvarlar bir üniversitemizde desteklenmeye başlanmıştır. Benzer şekilde, belirlenen ve altyapıları kurulmuş veya kurulma aşamasında olan üniversite ve merkezlerde diğer aşılardan Ar-Ge ve üretim çalışmalarının yapılacağı TÜSEB destekli Araştırma Merkezlerinin kurulması planlanmaktadır. Bunun yanı sıra, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü bünyesinde 2019 yılı itibarıyla ilaç Ar-Ge ve üretim çalışmaları, biyomedikal ürünlerin ve tıbbi cihazların geliştirilmesi ve enfeksiyon hastalıkları konularında da üniversitemizin ve mevcut merkezlerin ihtiyaçları belirlenerek, proje destek çağrılarının çıkılacak ve bu alanlarda uluslararası standartlarda ürüne yönelik çalışmaların yapılması teşvik edilecektir.

Bunların yanında dünyadaki diğer eşdeğer kurumlarda olduğu gibi, TÜSEB de bizzat Ar-Ge yapmak yerine, üniversite ve endüstri tarafından yürütülecek Ar-Ge çalışmalarını destekleme politikasını benimsemiştir. 2018 yılından itibaren sağlık bilimi ve sağlık teknolojisi alanlarında proje destekleri vermeye başlayacağız. Bu sebeple üniversitemiz kadar sektörün de Ar-Ge ve üretim ihtiyaçlarını belirlemek ve bu ihtiyaçlara yönelik proje çağrılarının çıkmak bizler için önem arz etmektedir. Buna yönelik olarak, kuruluşumuzdan beri sektör ve endüstri temsilcileri ile çeşitli toplantılar gerçekleştirdik, onlara TÜSEB'i tanıttık, onların TÜSEB'den beklentilerini öğrendik. Biyoteknoloji alanından dünyanın en büyük fuarlarından olan BIO Convention'a bu yıl Türkiye olarak başanlı bir katılımın sağlanması konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve sektör temsilcileri ile yapılan toplantılara da TÜSEB olarak destek vermekteyiz.

Benzer şekilde, 19-21 Nisan 2018 tarihlerinde Lütü Kırdar Kongre ve Sergi Sarayı'nda gerçekleşecek olan PharmaNEXT ve Biotecnica Fuarlarına TÜSEB olarak katılım sağlayacağız. Ayrıca, 19-20 Nisan tarihlerinde fuarlarla eş zamanlı olarak "Biyoteknolojik İlaçlarda Gelecek ve Türkiye" konulu bir sempozyum gerçekleştireceğiz. Sempozyumda kamu kurumu, üniversite ve endüstri temsilcilerini bir araya getirerek biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretimi konularında ülkemizin bulunduğu mevcut durumu tespit etmeyi, üniversitemizimizin ve endüstrinin bu alandaki ihtiyaçlarını belirlemeyi, Sempozyum katılımcılarına TÜSEB'i tanıtmayı, biyoteknolojik ilaç Ar-Ge'si konusunda TÜSEB'in yapmayı planladıklarını anlatmayı ve araştırma yapan kurumların TÜSEB'den beklentilerini öğrenmeyi amaçlamaktayız.

Son olarak Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü'nde genom, aşı, farmasötik alanlarında çalışmak isteyen yüksek lisans/doktora mezunu genç bilim insanlarının PharmaNEXT ve Biotecnica Fuarlarında yer alacak olan TÜSEB standına uğrayarak özgeçmişlerini bırakabileceklerini belirtmek isterim.

HAŞİM SOLMAZ

Temizoda Teknolojileri Derneği Yön. Kur. Başkanı

Ekim 2015'te kurulan Temizoda Teknolojileri Derneği, aynı ay içerisinde süratle çalışmalarına başlamış ve 2015 yılı tamamlandıktan temizodalar ve kontami-

nasyon kontrolü alanında dünyadaki çatı organizasyon olan Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Dernekleri Federasyonu'na (ICCCS) üyelik sürecini tamamladı. Bu sayede derneğimiz uluslararası alanda kabul edildi. Yine aynı yıl ISO 14644 ve ISO 14698 temizoda standartlarının yazımından sorumlu ISO Teknik Komite 209'un (ISO TC209) Almanya'da gerçekleşen toplantısına gözlemci üye statüsü ile Türkiye'yi temsil eden katılım sağladık. Takip eden yıl eğitim organizasyonlarına hız veren derneğimiz, derneğimizin de merkezinin bulunduğu İstanbul Teknopark'ta hem de Cleanroom Expo 2016'da eğitim ve seminerler organize etmiştir. Aynı yıl Brezilya'nın Sao Paolo kentinde gerçekleşen ISCC 2016; Uluslararası Kontaminasyon Kontrol Sempozyumu'nda bildiri sunmuş ve ICCCS 2016 Toplantıları ile yine ISO TC209 toplantılarına katılım sağlamıştır. Her iki yılda bir gerçekleşen ve 1000'in üzerinde uluslararası katılımcının yer aldığı, 2018 yılında Hollanda'da gerçekleşecek ISCC etkinliklerinin 2020 yılına evsahipliği başvurumuz da yine bu toplantılarda 18 ülkenin oy birliği ile kabul edilmiştir. 2017 yılına geldiğimizde İstanbul, Ankara, İzmir ve Antalya'da 3 ayda bir organize ettiğimiz eğitimlerde ağırladığımız katılımcı sayısı 500 kişiyi geçmiş oldu. Yine 2017 yılında Avusturalya'nın Sydney kentinde ICCCS ve ISO TC209 toplantılarına katılım sağlayarak ISO TC209 üyeliğimizin gözlemci statüsünden çıkarak Amerika, Birleşik Krallık, Almanya, Fransa, Güney Kore, Rusya ve Çin gibi 21 üye ülkenin yer aldığı "Katılımcı Üye" statüsü için lobi faaliyetleri yapma fırsatı bulduk. 2017 Aralık ayında TSE'nin girişimleri ile bu çalışmalar mevesini verdi ve ISO TC209 katılımcı üyeler listesine Türkiye de dahil edildi. 2018 yılı itibarıyla gerekli standartların yazım ve revizyonu sürecinde öneri sunma, yeni standart önerme, çalışma gruplarına üye verme, çalışma grubuna başkanlık etme, mevcut revizyonları onaylama veya reddetme gibi katılımcı üye yetkilerini kullanmaya başladı. 2018 yılında Cleanroom Testing and Certification Board (CTCB-I) ve ICCCS Accredited Courses akreditasyonuna sahip uygulamalı test ve validasyon eğitimleri ile eğitim faaliyetlerimize hız kesmeden devam etmek için planlama yaptık. Yine bu yıl ISCC 2018'DE Hollanda'da dernek üyelerimiz tarafından 3 farklı bildiri sunulacak olup etkinlik sonrası Türkiye'de gerçekleşecek ISCC 2020 için bayrağı Hollanda Kontaminasyon Kontrol Derneği'nden (VCCN) devralacağız.

Temizoda sektörü temel itibarıyla ileri teknolojik ürünlerin üretildiği farklı sektörlerin belki de tek ortak noktasıdır. Biyoteknolojik bir ilaç üretiminden yarı iletken, medikal bir üründen savunma sanayiine, kök hücre teknolojilerinden üniversitelerin farklı birimlerdeki araştırma laboratuvarlarına kadar pek çok farklı endüstrinin kesişim kümesindeki tek sektördür. Bu anlamda teknolojik alandaki gelişmeler, üretim alanlarının kontaminasyondan arınmış, çevresel şartların daha sıkı kontrol edildiği temiz alanlara olan gereksinimi de arttırmaktadır.

Gelişen teknoloji beraberinde pek çok yeni ürün milli olanaklarla üretilmekte ve bu da devletimiz tarafından da teşvik edilmektedir. Yukarıda bahsi geçen endüstrilerin tamamında geçmişte dışa bağımlı olan ülkemiz son yıllarda yerli ve milli atılımı ile ülkemizdeki üretim olanaklarını seferber etmiş, özel sektörün gayret ve inisiyatifli ile de bu alanda ciddi gelişmeler olmuş ve olmaktadır. Bundan 10 yıl önce uzay ve havacılık, kök hücre, elektronik, biyoteknolojik ilaçlar ve medikal ekipmanlar gibi konularda ciddi bir dışa bağımlılık söz konusu iken bugün bu teknolojileri kendi imkanları ile üreten bir Türkiye var karşımızda. Tabii bu teknolojilerin yerli imkanlarla üretimi temizoda sektörünü de canlandırmış, geçmişte yalnızca birkaç firmanın oyuncu olduğu sektörde inşai faaliyetten ekipmana, sarf ürünlerinden test ve bakım hizmetlerine kadar pek çok firma doğrudan aktif birer oyuncu haline gelmiştir.

Ancak her ne kadar son yıllarda ciddi bir artış gözlemlese de sektör yurtdışı ile karşılaştığında istenilen seviyeye henüz ulaşmamıştır. Bizler temizoda endüstrisi ve bu endüstrinin yan kollarının çok ciddi bir potansiyeli olduğuna inanıyoruz. Derneğimiz "bilgi, iletişim, paylaşım" mottosunu belirlerken bu alanda yapılması gerekenleri de çok net bir şekilde ortaya koymuş oldu aslında. Öncelikle yetişmiş insan gücüne ciddi bir talep var. Bu talebe cevap verilebilmek için istihdam sonrası eğitimler vermek yetersiz kalmaktadır. Bu nedenle üniversite öncesi dönemden başlayarak, bu yeni tek-

nolojilerin uygulamasında ihtiyaç duyulacak işgücü planlanırken temizoda endüstrisi de gözardı edilmemelidir. Üniversitelerin lisans ve yüksek lisans programlarında açılacak seçmeli dersler ile profesyonel hayatta yolu temizodalarla keşicecek, bu alana ilgi duyan tüm öğrenciler temel bilgiye sahip hale getirilmelidir. Endüstride, kamu ve sivil toplum örgütlerinin güç birlikteliği ile ihtiyaç duyulan iş gücüne yönelik eğitim faaliyetleri artarak devam etmelidir. Sektörün tüm paydaşları rekabet ve ticari koşulları ikinci plana iterek ortak müşterekte buluşmalı ve iletişim kanallarını güçlendirmeli, sektörel paylaşım artarak devam etmelidir. Unutulmamalıdır ki sektör için sağlanan en ufak bir gelişme yine sektörün menfaatine hizmet edecektir.

HÜSEYİN AVNİ ÖKTEM

Biyoteknoloji Derneği Yönetim Kurulu Başkanı

Dünyada gelişmiş ekonomilerin bilgiye dayalı modellere dönüşümü ile birlikte artık her geçen gün hızla değişen teknolojik bilgi ve deneyimin kavşak noktası olarak biyoteknoloji genel olarak kabul gören bir bilim alanı olmuştur. Dünyada ABD, biyoteknoloji sektörünün lideri olarak görülmekle birlikte son yıllarda İrlanda, İsrail, Singapur, Güney Kore, Çin, Hindistan gibi ülkelerde sektör hızla büyümektedir. Gerek gelişmiş ülkeler ve gerekse gelişme hedefinde olan ülkeler için yatırım maliyetleri ve geri dönüş süreçleri dikkate alındığında sektörden bağımsız olarak en hızlı dönüşümün yaşandığı bir alan olarak da öne çıkan biyoteknoloji, özellikle uygulama alanlarına bakıldığında, sağlıktan tarıma, savunmadan bilişime kadar çok farklı disiplinler arasında vazgeçilmez yerini son 10 yılda giderek artan bilgi üretimi nedeni ile almıştır.

Bilgiden teknolojiye, teknolojiyen ürüne giden süreçte biyoteknolojik ürünlerin diğer sektörlerle kıyasla daha hızlı olması, bilgiye dayalı yapısı ve etkisinin çoğu zaman alternatifsiz olması nedeni ile dünyada ilgi odağı olmuştur. Bu durum dünyada çeşitli endekslere göre üniversitelerin sıralamasında öne çıkanların hemen tümünde biyoteknoloji ya da ilişkili olan biyomedikal ve biyomühendislik gibi alanlarda bilinen kurumlar olması en tipik göstergelerden birisidir. Diğer yandan dünyada yaygın olarak tanınan birçok sektör dinamiği şirketlerin, temel faaliyet alanında olmasa dahi biyoteknoloji firmalarına yatırım yaptıkları ya da satın aldıkları gözlenmektedir. Bu gelişmelere en yakın tarihlî örneklerden bir tanesi Google'ın çatı şirketi olan Alphabet'in bir biyoteknoloji şirketi olan Medici'ye 300 milyon dolarlık yatırım yapması örnek verilebilir. Yakın gelecekte dünya devi yazılım şirketlerinin şöretini biyoteknoloji odaklı çalışan firmalara bırakması şaşırtıcı olmayacak hale gelmiştir.

Genel olarak bilgiye dayalı ekonomik modeli uygulayan ülkelerde sağlık, tarım ve endüstriyel biyoteknolojideki gelişmelerin lokomotif rol üstlendiği görülmektedir. Benzer durum ülkemizde de görülmektedir. Araştırma altyapılarının faaliyet alanları ve yürütmekte olduğu çalışmaların dünyada biyoteknolojinin gitmekte olduğu eğilimlerle büyük oranda paralellik gösterdiği anlaşılmaktadır. Sağlık, tarım, çevre ve artırım teknolojileri, fermentasyon teknolojileri, enzimoloji, biyomalzeme, biyomedikal ve biyomühendislik alanlarında yapılan akademik ve sektörel çalışmalar ile ülkemizde hızla biyoteknoloji alanında hem alt yapı hem de nitelikli insan kaynağı oluşturulmasına ve ürün geliştirilmesine uğraş verilmektedir.

Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı'nın (2015-2018) olması, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü'nün kurulması, Ar-Ge reform paketinin yayımlanmış olması, Biyogüvenlik Kanunu'nun uzun süredir uygulanması, Bilim, Teknoloji Yüksek Kurulu'nun belirlendiği öncelikli alanlarda biyoteknolojinin olması gibi süreçlerin tamamı gerek nitelikli insan kaynağının yetiştirilmesinde ve gerekse sektörün bu alana ilgi duymasında önemli mekanizmaları ülkemizde olduğunun bir göstergesidir. Üniversiteler ile kamu kurum ve kuruluşlarında ulusal öncelikler göz önünde bulundurularak temel ve uygulamalı araştırma faaliyetlerinin gerçekleştirileceği altyapılar yatırım programları çerçevesinde kurulmaktadır.

Bununla beraber ülkemizde potansiyeli önemli bir düzeye ulaşan biyoteknoloji sektörünün etkinliğini



artırmak için yatırımların daha çok özel sektöre doğru genişlemesinin yarar sağlayacağı öngörülmektedir. Üretilen bilgilerin teknolojik ürünlere dönüşümü sürecini hızlandıracak olan bu değişim aslında bilgiye dayalı ekonomik bir model olan biyoeconominin benimsenmesi ile mümkün olacaktır. Bilindiği üzere biyoeconominin dayandığı temel alan da biyoteknolojidir. Önümüzdeki bir kaç on yılda gerek regülasyonlar ve gerekse uygulama süreçlerindeki gelişme ve iyileştirmeler ile ülkemiz bulunduğu jeopolitik konumunun getireceği üstünlükleri de kullanarak küresel biyoteknoloji pazarında söz sahibi olma yolunda ilerleme şansı bulabilecektir. Bu kapsamda ulusal ve uluslararası anlaşmalar yapılırken küresel bir pazarın yönlendiricisi olabilecek stratejilere ve altyapıya ihtiyaç duyulacağı da önemli bir husustur.

Ayrıca multidisipliner çalışma biyoteknolojinin doğası gereği zorunlu bir hal almış olmakla birlikte ülkemizde bu alanda çalışma gruplarının tek ya da az disiplinli halinden çok daha heterojen hale gelmesi önemli bir üstünlük sunacaktır.

Benzer durum üniversite ve sektör işbirliklerinin de artık neredeyse zorunlu bir hal aldığı gerçeğidir. Örneğin, TÜBİTAK'ın "biyobenzer" ürün geliştirmek üzere 2013'ün son aylarında yaptığı çağrıyla teknoloji bilgisi olan üniversitelerle ilaç üretimi ve piyasa bilgisi olan ilaç şirketleri beraber çalışmaya başladılar. Dolayısı ile artık biyoteknoloji alanındaki yatırımlarda fon sağlayıcı mekanizmaların bu yaklaşımı benimsemiş olması süreci dinamik hale getirmenin ötesinde hızlandırıcı bir rol de üstlendiğinin göstergesidir.

Ancak unutulmamalıdır ki, tüm bu süreçlerin işlerliği için ortaya çıkacak ürünlerin fikri mülkiyetlerinin yönetilmesi için de ulusal ve uluslararası patent başvurularımızın artması zorunludur.

Biyoteknoloji ekosisteminin güçlendirilmesi için biyoteknolojik araştırmanın maliyetli olduğunu ve ürün geliştirmenin de nitelikli insan kaynağı ile zaman gerektirdiğini kabullenmek gerekiyor. Dolayısı ile en önemli yatırım noktasını aslında insan kaynağının yetiştirilmesi olduğunu söyleyebiliriz. Bir yandan yeni insan kaynağı yetiştirirken bir yandan da yurt dışındaki araştırmacılarımızı Türkiye'ye geri çekme stratejisi araştırma sürecini katalize etmek adına önemli olacaktır.

Bilindiği üzere, inovasyonun olduğu ve dolayısı ile bilginin üretildiği, bilimin ilerlediği her ülkede üretkenliğin doğal bir çıktısı olarak verimlilikle beraber yaşam kalitesi ve istihdam da artar. Katma değeri yüksek üretimle ekonomi, bilgiye dayalı ve sürdürülebilir olur. Bu anlamda önemli bir fırsat olarak biyoteknolojinin gelişimine koşut olarak oluşacak kümelenme yolundaki uygulamaların başarıyla sonuçlanması halinde ülkemiz için büyük getiri sağlayacağı düşünülmektedir

TURGUT TOKGÖZ

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri

Türkiye ilaç endüstrisi, yüksek katma değerli ve ileri teknolojiye dayanan yapısı ile sanayi dönüşümünde kilit rol üstlenen sektörler arasında yer alıyor. Yaklaşık 500 kuruluş, 10 hammadde üretim tesisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 74 tesis ve 11 binden fazla ürün ile faaliyet gösteren Türkiye ilaç endüstrisi nitelikli insan kaynağıyla da dikkat çekiyor. Sektörümüz, 35 bin kişilik bir istihdam hacmine sahip.

Türkiye'nin 2023 yılı hedefleri doğrultusunda, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak, Ar-Ge yetkinliğini artırmış, özellikle biyoteknoloji alanında olmak üzere, daha yüksek katma değerli ürünler üreten, küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelme hedefiyle çalışmalarımıza hız kesmeden devam ediyoruz.

Son yıllarda sektörde Ar-Ge alanında umut verici gelişmeler yaşanmakta. Firmalarımız, Ar-Ge faaliyetlerine ayırdıkları payı her geçen yıl artırıyor ve birçok farklı alanda inovatif çalışmalar gerçekleştirerek yeniliğe yatırım yapıyorlar. Endüstrimizdeki akredite Ar-Ge merkezi sayısı bugün itibarıyla 27'ye ulaşmış durumda. İlaç Ar-Ge harcaması 2010 yılında 92 milyon TL iken 2016 yılında %138 artışla 219 milyon TL'ye ulaştı.

İEİS olarak üniversite-sanayi işbirliğinin dünyada Ar-Ge'nin tetikleyicisi olduğunun bilinciyle hareket ediyoruz. Pek çok firmanın üniversitelerimizle işbirlikleri mevcut. İEİS olarak biz de bu alanda çalışmalar yürütüyoruz. Yakın zamanda Cumhurbaşkanımız tarafından açıklanan 10 araştırma üniversitesi arasında yer alan Ankara, Gazi, Hacettepe ve İstanbul Üniversiteleri ile bu alanda işbirliği protokollerimiz bulunuyor.

Sırada başka üniversiteler de var.

Biyoteknolojik ilaçlar Ar-Ge kapsamındaki çalışmalarımızda son derece stratejik bir yer tutuyor. Tüm dünyada bitkisel ve kimyasal kaynaklı ilaç üretimi, bilim ve teknoloji alanındaki yeni gelişmeler kapsamında hızla yerini biyoteknolojik ilaçlara bırakıyor. Dünyada biyoteknolojik ilaçların kullanım oranı %20'lere ulaşmış durumda ve artmaya devam ediyor. Ülkemizde de benzer bir durum söz konusu. Türkiye'de biyoteknolojik ilaçlar 2016'da, 3,4 milyar TL ile reçeteli ilaç pazarı içerisinde yaklaşık %16,5'lik bir paya sahip.

Türkiye ilaç pazarında tüm formlarıyla birlikte 206 adet referans biyoteknolojik, 43 adet biyobenzer ilaç bulunuyor. Biyobenzer ilaçlardan 17 tanesinin üretimi ülkemizde yapılıyor.

İEİS olarak, biyoteknoloji konusunda ülkemizin daha etkin olmasını sağlamak ve rekabet gücünü artırmak amacıyla 2016 yılı sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nu kurduk. Platform, biyoteknoloji alanında ülkemizde geliştirme ya da üretim faaliyeti olan veya bu faaliyetleri planlayan tüm ilaç firmalarını barındıran açık bir oluşum. Şu anda, İEİS üyesi olan ve olmayan 21 ilaç firması bulunuyor. Platform üyelerimizin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden fiziki yatırımları 820 milyon dolar, yine yapılmış ve devam edecek olan Ar-Ge çalışmalarına ilişkin harcamaları da 485 milyon dolar tutarında. Önümüzdeki 5 yıl içerisinde bu alanda önemli gelişmeler yaşanacağına inanıyoruz.

Türkiye ilaç pazarındaki ithal ürünlerin %28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır. İthalatına bağımlı olduğumuz bu ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini artırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır.

Hem sektörün dünyadaki dönüşümün gerisinde kalması hem de ekonomik gereklilikler açısından bu alanda başarılı olmamız zorunlu görünüyor.

Ülkemizde Ar-Ge ve biyoteknoloji teşviki konusunda çok önemli adımlar atılmış durumda. Bu adımlar, sektörün bu alana ilgisini ve yatırımını da artırmıştır. Ancak, rakiplerimizle etkin rekabet edebilmek için kamunun Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarına sağlayacağı desteğin artırılmasına ve farklı teşvik mekanizmaları kurgulanmasına ihtiyaç var.

Rekabet ettiğimiz ülkeleri incelediğimizde, vergisel teşviklerin yanında doğrudan teşviklerin daha hızlı ve kesin sonuçlar doğurduğunu görüyoruz. Bunun yanında, firmaların Ar-Ge'ye ayırdıkları pay baz alınarak pozitif ayrımcılık sağlayan bir sistemin kurulması, firmaların Ar-Ge faaliyetlerinin artmasını sağlayacaktır.

Ayrıca, bildiğiniz gibi ilaçta Ar-Ge yüksek yatırım isteyen ve uzun süren bir süreçtir. Desteklerin miktarı ve süresinin bu gerçek çerçevesinde belirlenmesi önemlidir. Bunun yanında, öncesinde sektörün ihtiyaçlarının belirlenmesi ve görüşlerinin alınması, çağrılarının daha etkin olmasını ve hedefine ulaşmasını sağlayacaktır.

Hedefimizi destekleyici bir mevzuat ikliminin yaratılması, özellikle ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminin; yatırımı anlamlı kılaacak nitelikte düzenlenmesi de büyük önem taşıyor.

Ülkemizde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK gibi kurumların sağladığı kamu fonları kullanılarak Ar-Ge'si yapılmış ürünler bulunuyor. Kamu kurumları tarafından geliştirilme aşamasında desteklenen bu tip ürünlerin ticarileşme aşamasında da diğer ilgili kamu kurumları tarafından önlerinin açılması doğru bir yaklaşım olacaktır.

Biyoteknolojide alanında ciddi bir iş gücü açığımız bulunuyor. Bu alandaki çalışmalar ilerledikçe, iş gücü ihtiyacımız da artıyor.

Üniversitelerimizle olan yakın iletişim ve işbirliğimizle bu açığımızı gidermek için gayret gösteriyoruz. Üniversitelerimizin sanayiye vereceği en büyük destek nitelikli iş gücünün yetiştirilmesidir.

Bu husustaki bir diğer önemli konu yurtdışındaki beyin gücünü ülkemize çekecek mekanizmaları yaratmaktır. Bu alanda da kamu ve endüstri olarak hızla çalışmamız gerekiyor.

Türkiye ilaç endüstrisinin uluslararası rekabet gücünün artması için kamu-özel sektör-üniversite işbirliğinin sürekliliği önem taşıyor. Sektörümüze verilecek stratejik destekle, Türkiye ilaç endüstrisi küresel çapta bir güce ulaşacaktır.

Temiz Oda Telefonu

• Microban® antimikrobiyal yüzey

• Yıkabilir, IP67, su geçirmez

• Analog veya VoIP bağlantı, bas konuş özelliği

Novinet Telekomünikasyon ve Sinyalizasyon Sistemleri Tic. Ltd. Şti.
E-5 Bostancı, Kerenkoy Mah., Değirmen Yolu Cad., Yüksel Üçüncü İş Merkezi
No:33 Kat:5 D:11 Ataşehir 34752 - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 576 72 34 - Fax: +90 216 576 72 35
endutel@novinet.com.tr - http://www.teleindustria-turkey.com



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS

ApexZ Series Particle Counter



- 1 CFM (28,3 LPM) and 100LPM Flow Rate
- The lightest, smallest and quietest of its class!
- Sealed VHP Compatible Enclosure
- Hot Swappable Smart Batteries
- Integrated Status Lights
- Self-Diagnostics
- Wi-Fi, Ethernet, Bluetooth and USB Data Transfer Options



**Readers
Choice
Award
2017**

pharma Top 10
**Pharmaceutical
Manufacturing**
Solution Providers - 2017

Flow rate alarming
HEPA filtered exhaust
ISO 14698-1 compliant
Continuous, periodic and
gas sampling modes
Removable autoclavable
baseplate,
sample head & dust cover



ActiveCount100H

Microbial Sampler



1-800 945 5905 (Tollfree)
1-541 770 5905 (Outside of USA)
www.golighthouse.com



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS