

**Uzm. Dr. Ümit Dereli**Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)  
Genel Sekreteri

## TÜRKİYE'NİN REKABET GÜCÜNÜ ARTIRMADA EN BÜYÜK KOZU YENİLİKÇİLİKTİR

Türkiye'nin rekabet gücünü artırmada en büyük kozu yenilikçiliktir. Ar-Ge'ye yatırım yapan, teknolojiyi üreten ve ürettiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler, rekabetçilik sıralamasında yukarı sıralara tırmanmaktadır. İlaç endüstrisinde katma değeri yaratan ve rekabetçilikte öne çıkmanın tartışmasız kilidi kabul edilen biyoteknoloji alanında yapılan yatırımların artması için öngörülebilir, istikrarlı bir iş ve yatırım ortamının oluşturulması gerekmektedir.

Ülkemiz ilaç sektörü açısından biyoteknolojinin önemi nedir? Bu alandaki rekabet gücümüzü nasıl artırabiliriz?

Biyoteknolojik yöntemler klinik ve epidemiyolojik açıdan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün hale getiriyor ve nüfusun artan sağlık ihtiyacına çözümler üretilebiliyor. Bu nedenle, ilaçta ileri teknoloji tüm dünyada önem kazanıyor ve geleceği şekillendirmesi bekleniyor.

Artık kişinin genetik alışverişine uyumlu tedaviler üzerinde çalışılıyor. Biyolojik sistemler kullanılarak üretilen büyük ve kompleks moleküller, ölümcül ve kronik hastalıklarda insanlara tedavi umudu oluyor. Gen terapisi ile genetik

kökleri olan hastalıkların kaynağına iniliyor, hücre içindeki genin yapısı değiştirilerek hastalığın tedavi edilmesi hatta engellenmesi hedefleniyor.

IMS'in çalışmasına göre, bugün dünya genelinde geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 15'i biyolojik ilaç. Tüm bu nedenlerle, biyolojik ürünlerin tüm dünyayla birlikte Türkiye'de de ağırlığı gittikçe artıyor.

İlaç sanayinin, 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programları'nda stratejik bir sektör olarak önceliklendirilmesi, ilaç sanayi ve biyoteknoloji stratejilerinin oluşturulması, geleceğe yönelik olumlu bir çerçeve çiziyor. 10. Kalkınma Programı ile ilaç sektörü için üç temel hedef belirlendi:

Pharmaceutical Business Review | Cilt 13 - Sayı 37

73

## ANA DOSYA | BİYOTEKNOLOJİ

IMS'in çalışmasına göre, bugün dünya genelinde geliştirilme aşamasında olan en değerli 20 ilacın 15'i biyolojik ilaç. Tüm bu nedenlerle, biyolojik ürünlerin tüm dünyayla birlikte Türkiye'de de ağırlığı gittikçe artıyor. İlaç sanayinin, 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programları'nda stratejik bir sektör olarak önceliklendirilmesi, ilaç sanayi ve biyoteknoloji stratejilerinin oluşturulması, geleceğe yönelik olumlu bir çerçeve çiziyor.

1. Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak %60'ının yerli üretimle karşılanması.
2. 2023'te en az 1 orijinal ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün, farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi.
3. Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında %25 oranında artması.

Bu hedeflerden iki için yoğun bir çalışma yapıldı ve belirli bir mesale kaydedildi. Şimdi diğer 2 hedefe, yani ilaç değeri zincirinin çok daha kıymetli halkası olan Ar-Ge'ye öncelik verme zamanı geldi. 2019-2023 yıllarını kapsayacak yeni Kalkınma Planı'nda, bu hedefin önceliklendirilmesi ve muhakkak küresel rekabetçilik ana amacı ve ikisi esas alınarak, stratejik adımların atılması yerinde olacaktır. Nitekim, 11. Kalkınma Planı hazırlanan kapsamında, Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu toplantılarında tespit edilen "Ülkemiz ilaç endüstrisinin küresel pazardaki rekabet gücünü artırmak ve dünya ilaç değeri zincirinde, ülkemizi daha üst konuma taşıma" vizyonu, bu yöndeki ortak akıl ve iradeyi işaret etmektedir.

Türkiye'nin bu stratejik sektöre yatırım çekebilmesi için konuya her yönden bakması ve rekabet gücünü artırması gerekiyor. Bildiğiniz gibi ilaç sektöründe Ar-Ge, uzun vadeli ve yatırım açısından riskli bir süreç. Bununla birlikte özel şirketlerin, temel araştırmalar konusunda güçlü bir kamu desteğiyle hareket etmeleri, yeni adımlar ve ilaçlar geliştirme konusunda çok iyi sonuçlar alınmasını sağlayabilir. Burada en başta global rekabetçilik planının bir parçası olarak fikri mülkiyet haklarını güçlendirmek, mevzuat daha etkin hale getirmek, vergi politikalarında reform yapmak, ABİ çerçevesi ve teknik standartlarıyla uyumu hızlandırmak, kamu destekli Ar-Ge çalışmalarının nicelik ve niteliğini artırmak gibi konular gündeme alınarak çözümlenmelidir.

Türkiye'nin rekabet gücünü artırmada en büyük kozu yenilikçiliktir. Ar-Ge'ye yatırım yapan, teknolojiyi üreten ve ürettiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler, rekabetçilik sıralamasında yukarı sıralara tırmanmaktadır. İlaç endüstrisinde katma değeri yaratan ve rekabetçilikte öne çıkmanın tartışmasız kilidi kabul edilen biyoteknoloji alanında yapılan yatırımların artması için öngörülebilir,

istikrarlı bir iş ve yatırım ortamının oluşturulması gerekmektedir.

Bu noktada, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 2017'de Farmasötik Denetim İçbirliği Konvansiyonu'na (PIC/S) tam üye olması, çok olumlu bir gelişme oldu. Bu uluslararası üyelik, Türkiye'nin ilaç ihcacaatı geliştirebilmesi için çok önemli bir adım. Bundan sonra atılacak adımlar ise Türkiye'nin ilaç sektöründe küresel anlamda rekabet edebilir hale gelmesini sağlamaya yönelik olmalıdır. Benzer bir yaklaşımla, PIC/S üyeliği ile açılan yolda ülkemizin de karşılıklı tecrübe alışverişini yürürlüğe sokması, Türkiye'nin küresel pazarlarda rekabetçi bir oyuncu olmasının önünü açacaktır. Bu amaca hizmet edecek diğer önemli bir yapısal adım da kurumumuzun ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) üyeliği olacaktır. Bu üyeliğin elde edilmesi ile birlikte, Türkiye'nin ilaç ruhsatlandırma mevzuatının küresel olarak kabul görmüş bilimsel ve teknik standartlar ile uyumu daha da artacaktır.

**Biyolojik ilaçların ruhsatlandırılması ve üretilmesi ilgili düzenlemeler konusundaki beklentileriniz nelerdir?**

Türkiye, nüfusunun tümü Genel Sağlık Sigortası kapsamında olan bir ülke ve ilaç sektörü tamamen kamu tarafından düzenlenmeye tabi bir sektör olduğundan, temel mevzuatta yapılacak güncellemeler sektörün önümüzdeki yıllardaki gelişimini şekillendirecek önemdedir.

Türkiye'nin küresel alanda rekabetçi olma iddiasını destekleyen, dünya ile entegre, en üst standartların esas alındığı mevzuat altyapısı en doğru yönlendirici ortamı yaratacaktır. Ülkemizdeki sağlık sistemi geliştikçe, sağlığa ve ilaca erişim de paralel şekilde gelişiyor. 2018 yılında, bu alanda doğru adımların atılacağı beklentisindedir.

Biyolojik ürünlerle ilgili mevzuat çalışmalarında, küresel standartlardan taviz vermeden doğru düzenlemelerin uygulamaya geçirilmesini yapısal olarak önemde görüyoruz. Ülkemiz küresel pazarda rekabetçi bir oyuncu olması adına, biyoteknolojik ilaçların ihcacaatını kolaylıkla tüm dünyaya yapabileceği için bu ürünlerin ruhsatlandırılmasında katı, güvenli, etkili ürüne erişimi sağlayacak uluslararası standartlar, ülkemiz standartları olarak belirlenmelidir.