

Avrupa'dan Biyobenzer İlaçlara Destek



İEİS Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas

Son 10 yılda dünya ilaç endüstrisinde biyoteknolojik yöntemler pek çok hastalığın tedavisini mümkün hale getirdi. Her ülke, biyoteknolojik ilaçları hastaların erişimine sunabilmek için yoğun olarak çalışıyor. Bu doğrultuda referans biyoteknolojik ilaçların fikri mülkiyet hakları kapsamındaki koruma süreleri bittikten sonra pazara sunulan biyobenzer ilaçların en hızlı şekilde kullanıma alınması kritik rol oynuyor. Geçtiğimiz hafta Avrupa Eşdeğer ve Biyobenzer İlaçlar Birliği 'Medicines for Europe' tarafından Biyobenzer İlaçlar 2021 Konferansı düzenlendi. Farklı kurum ve kuruluşlardan çok sayıda kamu ve özel sektör temsilcisinin katıldığı çevrimiçi toplantıda, Avrupa Birliği ve İngiltere, biyobenzer ilaçların hızla hastaların erişimine sunulabilmesi için mevzuatlarında değişikliğe gittiklerini vurguladı.

Avrupa İlaç Ajansı konuyla ilgili yaptığı açıklamada, bugüne kadar kullanımda olan biyobenzer ilaçların kalite, güvenlik ve etkinlik açısından hiçbir sorun yaratmadığını, bu kapsamda bu ürünlerin en kısa sürede hastaların kullanıma sunulmasına yönelik mevzuatta önemli değişikliklere gidileceğini vurguladı. Aynı şekilde, Avrupa



Birliği'nden ayrılan İngiltere de oluşturduğu kılavuzda ilaç firmalarına biyobenzer ürünleri için hızlı ve kısaltılmış başvuru imkanı sağlıyor.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas, Avrupa'da biyobenzer ilaçlara yönelik yaşanan politika değişiminin memnuniyet verici olduğunu belirterek şunları söyledi: "Bu alanda yaşanan bilimsel ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda biyobenzer ürünler için önceden yapılması zorunlu olan birçok çalışmaya artık gerek duyulmuyor. Bu çerçevede süreçleri gereksiz şekilde uzatan ve maliyetli hale getiren uygulamalar yürürlükten kalkıyor. Uzun yıllardır, ülkemizde geliştirilecek ve üretilecek biyobenzer ilaçlarda kalite, etkinlik ve güvenilirlikten en ufak bir taviz vermeden bu ürünlerin bir an önce hastaların kullanımına sunulmasını sağlayacak bir mevzuat talebindeyiz. Nihayet Avrupa'dan da bizim yıllardır benimsediğimiz ve savunduğumuz yönde değişiklik adımları görmeye başladık. Daha fazla zaman kaybetmeden ülkemiz için; bilimselliğin rehberliğinde, bu alanda kısa sürede güçlü birer oyuncu konumuna gelmiş Arjantin, Güney Kore gibi ülkelerin yaptığı gibi yurdumuza özgü bir biyobenzer ilaç mevzuatının uygulamaya alınmasını bekliyoruz."