

“Biyobenzer ilaç alanında ruhsat mevzuatı acilen düzenlenmeli”



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

İlaç Endüstrisi ve İşverenler Sendikası (İEİS) katılımıyla düzenlenen sempozyumda sektörün sorunları ve acil ihtiyaçlar masaya yatırıldı. Yerli ilaç üreticisi firmaların yöneticilerinin konuşmalarında ortak görüş, biyobenzer ilaçlarda mevzuat düzenlemesi ve sürekli teşvik sistemlerinin acilen ihtiyaç dahilinde düzenlenmesi gerektiği oldu.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) yöneticileri, BIOEXPO kapsamında düzenlenen sempozyumlara katılarak sektörün ihtiyaçları ve talepleri hakkında önemli mesajlar verdi. 7-9 Nisan 2021 tarihleri arasında gerçekleştirilen BIOEXP'nun 8-9 Nisan tarihlerindeki oturumlarda en dikkat çekenlerden biri, “Biyobenzer İlaçlarda Ar-Ge’den Regülasyona Güncel Yaklaşımlar Sempozyumu” oldu. Sempozyumun 9 Nisan’daki “Biyobenzer İlaç Geliştirme Projelerinde Neredeyiz? Engeller ve Fırsatlar” başlıklı paneli ise İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) moderasyonunda gerçekleşti.

İEİS Yönetim Kurulu Üyesi ve Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı Murat Barlas'ın yönetiminde gerçekleşen panelde Abdi İbrahim İlaç CEO'su Dr. Süha Taşpolatoğlu, Atabay İlaç Ar-Ge ve İnovasyon Direktörü Doğan Taşkent, Dem İlaç Yönetim Kurulu Başkanı Deniz Demir, Koçak İlaç Dış İlişkiler ve İş Geliştirme Direktörü Cem Koçak ile Nobel İlaç Genel Müdürü Hakan Şahin gibi sektörün önde gelen firmalarının yöneticileri konuşmacı olarak yer aldı.

Mevzuat Sistemi Hayati Önem Taşıyor

Tamamı ulusal ilaç firmalarının temsilcileri olan katılımcılar, ülkemizde uzun yıllardır devam eden **biyobenzer** ilaç geliştirme ve üretme alanındaki yoğun yatırımlar ve faaliyetler hakkında detaylı bilgi veren konuşmalar gerçekleştirdi. Panelistlerin özellikle üzerinde durduğu konu ise ülkemizin koşullarını göz ardı etmeyen, **ülkemizi bu alanda atılıma götürecek bir mevzuat sisteminin oluşturulması** oldu.

Yerli Ruhsat Üretimde Maliyeti ve Süreyi Kısaltacak

Sektörün lider yöneticilerinin ortak görüşü, endüstrinin geliştirmek ve üretmek için yoğun faaliyet gösterdiği biyobenzer ilaçların, hastaların kullanımına sunulmasının önünde hala ciddi engeller bulunduğu, bu engelin de mevzuat sistemi ve ruhsat sorunu olduğu yönündeydi. Panelde verilen bilgilere göre bu ürünler halen ABD ve AB baz alınarak oluşturulan mevzuat üzerinden ruhsatlandırılıyor. Ruhsat dosyaları incelenirken süreçler çoğu zaman gerekli olmayan şekilde uzatan ve üretimi daha pahalı hale getiren ek taleplerle karşılaşılıyor.

Panelistler yabancı ruhsata dayalı üretim uygulamasının endüstrinin gelişmesini engellediği ve sağlık sisteminin önünü tıkadığı konusunda hemfikir görüş beyan etti. Konuşmalarda ortak örnek ise bu alanda başarılı olmuş **Arjantin, Güney Kore, Hindistan** gibi ülkelerin yerli ruhsatlandırma çalışmaları oldu.

Biyobenzer İlaçlar İçin Yatırım Teşviki Şart

Katılımcıların ve sektör paydaşlarının büyük ilgisini çeken panelde üzerinde durulan bir diğer önemli konu ise bu alanda etkin bir **teşvik sisteminin** kurgulanmasına olan ihtiyaç oldu. Bugüne kadar verilen fiziki yatırım teşvikleriyle ilaç endüstrisinin çok ciddi yatırımlar yaptığı ve yapmaya devam ettiği, ancak kamu teşvik sistemi büyük oranda vergi indirimi ve muafiyetlerine dayandığı için endüstri açısından yeterli olmadığı dile



getirildi. Üretilen ürünlerin pazara girişindeki engeller nedeniyle yatırımların geri dönüşünün önemli ölçüde geciktiği vurgulandı. Büyük ölçekli ve sürekli yatırım gerektiren **biyobenzer** ürünler alanındaki finansal proje desteklerinin etkin bir şekilde sağlanması talebi bir kez daha firma yöneticileri tarafından önemle vurgulandı.