



Dr. Hakkı Gürsöz

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

TEMEL GÖREVİMİZ, TÜM HASTALARIN İLACA ERİŞİMİNİN KESİNTİSİZ SAĞLANMASIDIR

Biyobenzer üretimi, ülkemizde henüz desteklenmeye muhtaç bir alandır. Ancak son yıllarda, yerli Filgrastim üretimi gibi sevindirici gelişmeler de yaşamaktayız. 2016 yılının Mayıs ayında, ilk defa tamamen Türkiye'de üretililecek onkoloji alanında kullanılan biyobenzer bir ürün, Kurumumuzdan onay almıştır. Söz konusu ürün, etkin madde üretiminin hücreden itibaren tüm üretim aşamaları, ülkemizde gerçekleştirilen ilk biyobenzer üründür. Ayrıca, ülkemizin ilk yerli insülin ruhsatı, Haziran 2016'da verilmiştir. Aşı üretimi projeleri kapsamında Kırım Kongo Kanamalı Ateşi konusunda geliştirilen aşı çalışmaları ise Fırat Üniversitesi'nde başlayıp, Erciyes Üniversitesi'nde devam etmiş ve aşının patenti alınmıştır. Zorlu ve meşakkatli süreleri aşarak, Ar-Ge ile geliştirilmiş kendi orjinal ürünümüzün oluşturulması ülkemiz açısından gurur vericidir. Bunun yanında, hayata geçirdiğimiz Yerli Plazma Projesi'nde olduğu gibi yüksek yatırım ve tecrübe gerektiren ilaçların üretiminde devlet olarak, yerli üretimi destekleyici aksiyonlar almaktayız.

Sayın Başkanım, öncelikle sizi tanımak isteriz. Sağlık Bakanlığı'ndaki geçmiş görevleriniz ile şimdiki vazifeniz hakkında bilgi alabilir miyiz?

2001-2003 yılları arasında, Kırıkkale Merkez 4 No'lu Sağlık Ocağı'nda; 2003-2004 yılları arasında, Erzurum 7. Mekanize

Piyade Tugay Komutanlığı Reviri'nde; 2004-2005 yılları arasında ise Kırıkkale Merkez 4 No'lu Sağlık Ocağı'nda, sorumlu hekim olarak görev yaptım. 2005 yılında, Sağlık Bakanlığı'nın açtığı mülakatta başarılı olarak Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü'ne kabul edildim. Teknik personel olarak başladığım Bakanlık kariyerime, 2007 yılından

İtibaren Hıfzıssıhha Mektebi müdür yardımcısı olarak devam ettim. 2010-2012 yılları arasında Sağlık Bakanlığı Bakan Danışmanlığı görevinde bulundum.

2012 yılı Mart ayında, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kuruluşunda, Başkan Yardımcılığı görevine atandım. 2012-2013 yılları arasında "Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi" başkan yardımcısı, 2014 yılında "Destek ve Laboratuvar Hizmetleri" başkan yardımcısı, 2015 yılında, "İlaç ve Eczacılık" başkan yardımcısı olarak görev yaptığım TİTCK'da, 2016 yılının Temmuz ayından itibaren "Kurum Başkanı" olarak görevime devam ediyorum. Ayrıca, 2016 yılı Eylül ayından bu yana Dünya Sağlık Örgütü Avrupa Bölgesi Yürütme Kurulu üyesiyim.

TİTCK nasıl bir organizasyon yapısı ile hangi faaliyetlerde bulunuyor?

Başkanlığımıza bağlı olarak çalışan 5 başkan yardımcımız ve başkan yardımcılara bağlı olarak çalışan 20 dairemiz var. Görevimiz; ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirip uygulayarak halkımızın sağlığına hizmet etmek. Temel hedefimiz ise "Bilimselliği esas alan, sağlığa odaklı, mükemmelliği hedefleyen, uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmak".

Görev alanımıza giren saydığımız ürün grupları, hem halk sağlığı ve hem de ulusal ve uluslararası ülke politikaları açısından stratejik ve kritik öneme sahiptir. Bu derece hassas ve önemli bir alanı yönetmek için de insan kaynakları bakımından çok seçkin ve kalifiye bir personel grubuna ihtiyacımız vardır.

Çok şükür yaklaşık 1150 personelimize bu ihtiyacı karşılayacak kapasitedeyiz. Yaklaşık üçte biri eczacı olan personelimizin yaklaşık dörtte biri yüksek lisans, onda biri ise doktora mezundur. Devlet kuruluşları arasında en kalifiye personel gruplarından birisine sahibiz diyebilirim.

Ülkemiz ilaç sektörünün güçlü ve zayıf yönleri hakkında neler söylemek istersiniz?

Öncelikle, Türkiye ilaç pazarı büyüklüğü bakımından pek çok Avrupa ülkesinden daha avantajlı durumdadır. Örneğin; ülkemizde bazı hastalık gruplarında kullanılan ilaçların pazar büyüklüğü, bazı Avrupa ülkelerinin toplam nüfusuna eşittir. Avrupa Birliği mevzuatına uyumlu olmamız ve PIC/S üyeliği gibi uluslararası standartlara uyumluluğumuzun tescilli olması, diğer ülkelere ihracatımız açısından önemlidir.

Bunun yanında, jeopolitik konumumuz MENA (Middle East North African) bölgesinde lider üretici olmamızı mümkün

Şu anda kutu tüketiminde %72'sini, değer bazında ise yaklaşık %45'ini yerli üretimle karşıladığımız sektörümüzde geleceğe yönelik hedefimiz, daha değerli ürün üretir hale gelebilmektedir. Bunun yanında, ihracat kapasitemizi artırarak bölgemizde "Üretim üssü" haline gelebilmeyi hedefliyoruz. "İlaçta Yerelleşme Projesi" ile ülkemizin Ar-Ge ve üretim anlamında söz sahibi ülkelere biri haline gelmesini ve sektörümüzü de uluslararası lige taşımasını istiyoruz. Bu doğrultuda da çalışmalarımızı kararlılıkla sürdürüyoruz. İlaçta Yerelleşme Projesi sonunda, Türkiye'de üretilebileceğini öngördüğümüz miktar yaklaşık 6,1 milyar TL; şimdiye kadar yerleşen miktar ise yaklaşık 2.85 milyar TL'dir. Projenin kamuya olumlu etkileri filizlenmeye başladı diyebiliriz. Hali hazırda 577 ürün yerleşme kapsamında değerlendirildi. Geriye kalan yüzlerce ürün için ise çalışmalarımız devam ediyor. Birçok yerli ve uluslararası firma arasında iş birlikleri şimdiden kuruldu.

kılmaktadır. Dünyada ilk ve tek olma özelliğini taşıyan İlaç Takip Sistemi (İTS) ile sektörün daha kontrol edilebilir ve güvenli olmasını sağlıyoruz. Sektörümüzün zayıf yönleri konusunda ise yüksek teknolojlü ürünlerin üretiminde henüz istenen seviyede değiliz maalesef, molekül gelişimi bakımından da öyle. Bu anlamda, sektörde lider ülkelere olduğu gibi ülkemizde de "Startup" firmalarının çoğalmasına ve gelişmesine önem veriyoruz.

Biyoteknoloji/biyobenzer üretim alanında ülkemizde önemli yatırımlar başladı. Bu konudaki değerlendirmelerinizi rica ederiz.

Biyobenzer üretimi, ülkemizde henüz desteklenmeye muhtaç bir alandır. Ancak son yıllarda, yerli Filgrastim üretimi gibi sevindirici gelişmeler de yaşamaktayız. 2016 yılının Mayıs ayında, ilk defa tamamen Türkiye'de üretilebilecek onkoloji alanında kullanılan biyobenzer bir ürün, Kurumumuzdan onay almıştır. Söz konusu ürün, etkin madde üretiminin hücreden itibaren tüm üretim aşamaları, ülkemizde gerçekleştirilen ilk biyobenzer üründür. Ayrıca, ülkemizin ilk yerli insülin ruhsatı, Haziran 2016'da verilmiştir.

Yürütülen tüm bu çalışmaların meyvelerini almaya başladık diyebilirim; 2011 yılında aile hekimlerimizin her 100 reçetesinden 35'inde antibiyotik var iken, 2016 yılında her 100 reçetenin 29'unda antibiyotik yer almaktadır. Hekimlerimizin antibiyotik reçeteleme tercihinde yaklaşık %17'lik azalma olmuştur. Dünya Sağlık Örgütü'nün ilaç tüketim istatistiklerinin karşılaştırılması için geliştirdiği 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim değeri 2011 yılında 42 birim (DID) iken, 2016 yılında 40 birime (DID) gerilemiştir. 2011 yılında kutu bazında tüm ilaç satışının %13'ünü antibiyotikler oluştururken, 2016 yılında bu oran yaklaşık %10'a gerilemiştir. 2011 yılında ilaç için harcadığımız her 100 TL'nin yaklaşık 11 lirasını antibiyotikler için harcarken, 2016 yılında ilaç için harcadığımız her 100 TL'nin 6 lirasını antibiyotikler için harcadık. 2011-2017 yılları arasında her yıl bir önceki yıla göre antibiyotik kullanımında ortalama %5'lik bir azalma elde ettik. 2016 ile 2017'yi kıyasladığımızda, 2017 yılında SGK tarafından geri ödemesi yapılan antibiyotik kutu satışlarında %8.5'lik bir düşüş elde ettik.

Aşı üretimi projeleri kapsamında Kırım Kongo Kanamalı Ateşi konusunda geliştirilen aşı çalışmaları ise Fırat Üniversitesi'nde başlayıp, Erciyes Üniversitesi'nde devam etmiş ve aşının patenti alınmıştır. Zorlu ve meşakkatli süreleri aşarak, Ar-Ge ile geliştirilmiş kendi orjinal ürünümüzün oluşturulması ülkemiz açısından gurur vericidir. Bunun yanında, hayata geçirdiğimiz Yerli Plazma Projesi'nde olduğu gibi yüksek yatırım ve tecrübe gerektiren ilaçların üretiminde devlet olarak, yerli üretimi destekleyici aksiyonlar almaktayız.

İlaç sektörünün 2023'te nasıl bir konumda olması hedefleniyor? Bu hedefe ulaşmakta TİTCK'nın rolü nedir?

Şu anda kutu tüketiminde %72'sini, değer bazında ise yaklaşık %45'ini yerli üretimle karşıladığımız sektörümüzde geleceğe yönelik hedefimiz, daha değerli ürün üretir hale gelebilmektedir.

Bunun yanında, ihracat kapasitemizi artırarak bölgemizde "Üretim üssü" haline gelebilmeyi hedefliyoruz. "İlaçta Yerelleşme Projesi" ile ülkemizin Ar-Ge ve üretim anlamında söz sahibi ülkelerden biri haline gelmesini ve sektörümüzü de uluslararası lige taşımasını istiyoruz. Bu doğrultuda da çalışmalarımızı kararlılıkla sürdürüyoruz.

İlaçta Yerelleşme Projesi sonunda, Türkiye'de üretilebileceğini öngördüğümüz miktar yaklaşık 6,1 milyar TL; şimdiye kadar yerleşen miktar ise yaklaşık 2.85 milyar TL'dir. Projenin kamuya olumlu etkileri filizlenmeye başladı diyebiliriz.

Hali hazırda 577 ürün yerelleşme kapsamında değerlendirildi. Geriye kalan yüzlerce ürün için ise çalışmalarımız devam ediyor. Birçok yerli ve uluslararası firma arasında iş birlikleri şimdiden kuruldu.

Bunun yanı sıra yatırım ortamının öngörülebilirliğinin artması ve ihracat potansiyeli yüksek bir konumda olması sebebi ile cazip hale gelen ülkemiz ilaç pazarı, birçok ulusal ve uluslararası firmanın yatırım projelerini ülkemize çekiyor. SEYK'e (Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi) sunulan pek çok yatırım projesi, şu anda Komite tarafından değerlendirme aşamasında. Bu yatırım projeleri, biyoteknolojik ürünler başta olmak üzere, yüksek teknoloji ve katma değerli ürünlerin üretimini taahhüt ediyor. Önümüzdeki süreçlerde bu yatırım projelerinin de hayata geçmesi ile birlikte ilaç ihracatımızda bir artış yaşanmasını bekliyoruz.

TİTCK olarak "Akılcı İlaç Kullanımı" konusunu nasıl değerlendiriyorsunuz? Bu konuda ne gibi çalışmalarınız oluyor?

Ülkemiz ne yazık ki antibiyotik tüketimi (42 ülke içinde 1. sırada) ve antibiyotik direnç oranı verilerine (verisi olan 22 ülke içinde 2. sırada) bakıldığında ilk sıralarda yer almaktadır. Bu 2 konuda karnemizin iyi olduğunu söyleyemiyoruz. Ancak, son 5 yıldır yaptığımız yoğun çalışmalarla kısa sürede çok güzel sonuçlar elde ettik. Çalışmalarımız ve elde ettiğimiz sonuçlar DSÖ tarafından da takdir görmektedir.

2013 yılında, akılcı ilaç kullanımı (AİK) konusunda yol haritası mahiyetinde "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017"yi hazırladık ve uygulamaya koyduk. Bu plan hazırlanırken, ilaç kullanımında sorumluluğu olan herkeste AİK yönünde davranış değişikliği oluşturmayı hedefledik. Antibiyotiklerin akılcı kullanılmasının sağlanmasını, bu planın öncelikli çalışma alanı olarak belirledik. Söz konusu eylem planı doğrultusunda, sağlık mesleği mensuplarına ve tüm taraflara yönelik bilinçlendirme ve farkındalık çalışmaları yürüttük ve yürütmeye devam ediyoruz.

Bu planın devamı niteliğinde, "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2018-2022"yi uygulamaya koyacağız. Eylem planı kapsamında, 81 ilimizde de merkez ekiple (TİTCK Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi) koordineli çalışma yapacak saha ekipleri (AİK İl Koordinatörlükleri) kuruldu.

Antibiyotiklerin akılcı kullanımının sağlanması için hem merkez ekibimiz, hem de saha ekibimiz ile farkındalık ve bilinçlendirme çalışmaları için ayak basılmadık yer bırakmadan, yoğun ve gayretli bir çalışma yürüttük. Başta hekimler ve eczacılar olmak üzere tüm sağlık çalışanlarına ulaşmak için toplantılar düzenledik ve bilgilendirmeler yaptık.

AİK İl Koordinatörlükleri'miz, anaokulundan lise öğrencilerine varana kadar eğitimler yaptı ve çeşitli etkinlikler düzenledi. 81 ilimizde, enfeksiyon hastalıkları uzmanlarından oluşan eğiticiler belirlendi. Akılcı antibiyotik kullanımı konusunda eğitim materyalleri hazırlandı. Bu eğitim materyalleri üzerinden tüm aile hekimlerine ve uzman hekimlere bilgilendirmeler yapıldı.

Reçetesiz antibiyotik satışı noktasında önemli adımlar attık ve bu konuda serbest eczacılarımızın desteğini aldık. Meslek örgütlerinin ve medyanın farkındalığını oluşturmak ve bilgilendirilmesini sağlayacak toplantılar, programlar düzenledik. 2017 yılında, hekimlerimizin hedefe yönelik tedavi planlaması için hızlı antijen testlerini kullanıma sunduk. Geçen yıl ve bu yıl, akılcı antibiyotik kullanımı konusunda medya kampanyası da yaptık.

Yürütülen tüm bu çalışmaların meyvelerini almaya başladık diyebilirim; 2011 yılında aile hekimlerimizin her 100 reçetesinden 35'inde antibiyotik var iken, 2016 yılında her 100 reçetenin 29'unda antibiyotik yer almaktadır. Hekimlerimizin antibiyotik reçeteleme tercihinde yaklaşık %17'lik azalma olmuştur.

Dünya Sağlık Örgütü'nün ilaç tüketim istatistiklerinin karşılaştırılması için geliştirdiği 1000 kişi başına düşen günlük antibiyotik tüketim değeri 2011 yılında 42 birim (DİD) iken, 2016 yılında 40 birime (DİD) gerilemiştir. 2011 yılında kutu bazında tüm ilaç satışının %13'ünü antibiyotikler oluştururken, 2016 yılında bu oran yaklaşık %10'a gerilemiştir. 2011 yılında ilaç için harcadığımız her 100 TL'nin yaklaşık 11 lirasını antibiyotikler için harcarken, 2016 yılında ilaç için harcadığımız her 100 TL'nin 6 lirasını antibiyotikler için harcadık.

2011-2017 yılları arasında her yıl bir önceki yıla göre antibiyotik kullanımında ortalama %5'lik bir azalma elde ettik. 2016 ile 2017'yi kıyasladığımızda, 2017 yılında SGK tarafından geri ödemesi yapılan antibiyotik kutu satışlarında %8.5'lik bir düşüş elde ettik.

Öncelikle, Türkiye ilaç pazarı büyüklüğü bakımından pek çok Avrupa ülkesinden daha avantajlı durumdadır. Örneğin; ülkemizde bazı hastalık gruplarında kullanılan ilaçların pazar büyüklüğü, bazı Avrupa ülkelerinin toplam nüfusuna eşittir. Avrupa Birliği mevzuatına uyumlu olmamız ve PIC/S üyeliği gibi uluslararası standartlara uyumluluğumuzun tescilli olması, diğer ülkelere ihracatımız açısından önemlidir.

Dergimizin dosya konusu ile ilgili de size bir soru yöneltmek isteriz. Onkoloji ilaçları Türkiye'de nasıl bir pazar payına sahip? Kanser hastalarının yeni ilaçlara erişimi konusunda zorluklar var mı?

Tüm hastalarımızın ilaca erişiminin kesintisiz sağlanması, temel görevimizdir. Onkoloji hastalarımız için de aynı hassasiyete sahibiz. Bu konuda bizim görevimiz, hastalarımızın; etkinliği kanıtlanmış, kaliteli ve güvenli ürünlere hızlı erişimine olanak sağlamaktır.

Bu amaçla, hem bu ürünlerin hızlı ruhsatlanmasını sağlayıp, hem de ülkemizde ruhsatlı olmayan ürünlerin yurt dışından teminini sağlıyoruz. 2017 yılında, toplam ilaç harcamamızın yaklaşık %11'i onkoloji ilaçlarına aittir. Bu oran takriben 2,8 milyar TL'ye denk gelmektedir.

Öte yandan, Türkiye'de piyasada olan ya da yurt dışından getirilen ilaçların yaklaşık %99'u, Sosyal Güvenlik Kurumu'nun geri ödemesi kapsamındadır. Gelişmiş ülkelerde ödenmeyen pek çok ilaç da bu kapsama dahildir. Üstünlüğü kanıtlanmış yenilikçi tedaviler, yurt dışından getirilerek hastalarımıza sunulmaktadır.

Gerek kanser ilaçlarında, gerekse tüm ilaçlarda, herhangi bir tedarik sıkıntısı yaşanmamaktadır. Kurumumuz, tedarik sıkıntısı yaşanma riski olan ilaçlarda zamanında gerekli önlemleri alarak hastalarımızın mağdur olmasını engellemektedir. Kurumumuzda bu amaçla "İlaç Tedarik Sorunları Komisyonu" kurulmuştur. Herhangi bir sebepten temininde güçlük çekilebilecek ilaçlar, önceden tespit edilmekte ve anında müdahalede bulunmaktadır.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

Bu vesileyle şehirlerde, köylerde, hatta sınırda operasyon bölgesinde vatandaşlarımıza özveriyle sağlık hizmeti veren tüm hekimlerimizin ve sağlık çalışanlarımızın Tıp Bayramı'nı yürekte kutlarım.



Ahmet İhsan Erdem

Türkiye Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı Başkan Yardımcısı
ve Yatırımcı Hizmetleri Dairesi Başkanı

BİYOTEKNOLOJİ ÖZELİNDE, BİLGİ FAYDALI OLACAK YATIRIMLARIN ÜLKEMİZE ÇEKİLMESİ İÇİN ÇALIŞIYORUZ

Ajansımız, ülkemizde biyoteknoloji konusunda farkındalık yaratılması noktasında diğer ilgili kamu kurumlarımızla birlikte öncü kuruluşlardan olmuştur. 2012, 2013 ve 2014 yıllarında ABD'deki BIO etkinliğine ülke katılımımızı organize ettik ve o yıllarda önemli bir farkındalık oluşturduğumuza inanıyoruz. Takip eden yıllarda zaten ülkemizdeki biyoteknoloji faaliyetleri ciddi bir gelişme kaydetti. Halen bu konunun öneminin farkında olarak biyoteknoloji alanındaki çalışmalara elimizden gelen desteği vermeye gayret gösteriyoruz.

Öncelikle sizi tanımak isteriz. Mevcut göreviniz ve kariyerinizdeki kilometre taşları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Bilkent Üniversitesi Uluslararası İlişkiler Bölümü'nden mezun olduktan sonra ABD'nin New York şehrindeki Pace Üniversitesi'nde işletme yüksek lisansımı tamamladım. Ardından ülkemize dönerek, bir süre özel sektörde çalıştım.

Kamudaki kariyerime, Başbakanlık Türkiye Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı'nda proje direktörü olarak başladım. 2014 yılında, başkan yardımcısı ve Yatırımcı Hizmetleri

Dairesi başkanı olarak atandım. Halen bu görevime devam etmekteyim.

Kurumunuz, ülkemizde ilaç sektörüyle ilgili stratejilerin belirlenmesi konusunda ne gibi faaliyetlerde bulunuyor? Bu çalışmalar içerisinde "Biyoteknoloji" konusu ne düzeyde önem ve öncelik taşıyor?

Başbakanlık Yatırım Ajansı olarak istihdam oluşturan, yeni ve ileri teknolojiler getiren, ihracatımızı artıran niteliklere sahip doğrudan yatırımların ülkemize çekilmesi için çeşitli stratejiler

geliştiriyoruz. Tıpkı ihracat pazarlarımızı çeşitlendirme stratejisinde olduğu gibi, uluslararası doğrudan yatırımların (UDY) da hem kaynak ülke hem de sektörel olarak çeşitlendirilmesini hedefliyoruz.

Nitekim Türkiye'nin UDY portföyünün kalitesi de son yıllarda iyileşme göstermiştir. 2002-2010 döneminde, ülkemize gelen doğrudan yatırımların %18'i imalat sektörü ve %9'u enerji sektörüne gelirken, 2011-2017 Haziran döneminde imalatın payı %30'a ulaşmış, enerjinin payı ise %16'yı aşmıştır. Yani ülkemiz, geçmişe nazaran daha fazla istihdam yaratan ve cari açığımızı azaltan imalat ve enerji yatırımlarını çeker hale geldi. İlaç sektörü de üretim yönüyle buradaki imalat sanayiinin içinde yer alıyor.

Ajans olarak, stratejik önemi haiz gördüğümüz ve çalışmalarımızı yoğunlaştırdığımız bazı sektörler var. Bunlardan bir tanesi de ilaç sektörü. Zira hem cari açığımızı azaltması, hem nitelikli istihdam sağlaması, hem de teknoloji transferi bakımından ciddi potansiyel taşıyan bir sektör. Bu alanda gerek imalat, gerekse Ar-Ge tesislerinin ülkemizde çoğalması için tanıtım ve destek faaliyetlerimizde ilaç sektörüne önem atfediyoruz. Tüm bu çalışmalarımızı elbette ilgili kamu kurumlarımızla ve ülkemizin makro planları ile uyumlu bir şekilde gerçekleştiriyoruz. Bu plan ve stratejilerin yatırım çekme boyutunda, elimizden geldiğince rol almaya gayret gösteriyoruz.

Ajansımız, ülkemizde biyoteknoloji konusunda farkındalık yaratılması noktasında diğer ilgili kamu kurumlarımızla birlikte öncü kuruluşlardan olmuştur. 2012, 2013 ve 2014 yıllarında ABD'deki BIO etkinliğine ülke katılımımızı organize ettik ve o yıllarda önemli bir farkındalık oluşturduğumuza inanıyoruz. Takip eden yıllarda zaten ülkemizdeki biyoteknoloji faaliyetleri ciddi bir gelişme kaydetti. Halen bu konunun öneminin farkında olarak biyoteknoloji alanındaki çalışmalara elimizden gelen desteği vermeye gayret gösteriyoruz.

"Türkiye'nin Biyoteknoloji Stratejisi ve Hedefleri" ile ilgili kurumsal yaklaşımınız nedir?

Öncelikle bu gibi stratejilerimizin varlığının çok mühim olduğunu belirtmek isterim. Hem kamuya hem de özel sektöre yön gösteren, hedefler koyan ve eylem planlarıyla takip edilen bu gibi sektör stratejileri meyvelerini önümüzdeki yıllarda gözle görülür biçimde verecektir.

Bizim Ajans olarak, "Türkiye'nin Biyoteknoloji Stratejisi" konusunda iki rolümüz var. Birincisi, faydalanıcı konumundayız. Yani ortaya konulan bu ulusal strateji ve hedefler doğrultusunda kendi çalışmalarımızı şekillendirme imkanımız bulunuyor. Bu stratejiler bizim için birer yol haritası niteliğinde. İkincisi, stratejide belirlenen hedeflere

katkıda bulunmak gibi de bir misyonumuz var. Biyoteknoloji özelinde bilhassa ülkemize faydalı olacak yatırımların çekilmesi, burada uluslararası şirketlerin de içinde yer aldığı kümelenmelerin oluşturulması için biz de üzerimize düşeni yapmaya çalışıyoruz. Gerek ülkemizdeki yatırım fırsatlarının uluslararası iş camiasına tanıtılması, gerekse yatırım yapmaya karar vermiş biyoteknoloji şirketlerinin desteklenmesi bakımından faaliyetlerimizi sürdürüyoruz.

Bu stratejilerin hayata geçirilebilmesi ve hedeflerin gerçekleşmesi için ne gibi güçlü yönlerimiz / iyileştirmeye açık alanlarımız olduğunu değerlendiriyorsunuz?

Bu konuda güçlü yönlerimizin ağır bastığını düşünüyorum. Malumunuz, bu sektörde yatırım yapılabilmesi için en önemli hususların başında nitelikli insan kaynağı ve sinai mülkiyet haklarının korunması geliyor. Nitelikli insan kaynağı konusunda ciddi bir potansiyelimizin bulunduğu ve avantajlı bir durumda olduğumuza inanıyorum. Gerçekten de sağlık ve biyoteknoloji alanında gerek üniversitelerimizde, gerek özel sektörümüzde, gerekse kamu kurumlarımızda Türkiye'nin en iyi yetişmiş insanlarını görmek mümkün.

Öte yandan, sinai mülkiyetin korunması noktasında da ülkemizde çok önemli gelişmeler kaydedildi. Geçtiğimiz yıl yürürlüğe giren Sinai Mülkiyet Kanunu ile özel sektörün bu konudaki ihtiyaçları büyük ölçüde karşılandı. Uluslararası standartlarda bir sinai mülkiyet mevzuatına kavuştuk. Bu alanda üretim ve Ar-Ge konusunda son derece cazip teşvikler de mevcut. Yatırım ve işletme maliyetleri bakımından da avantajlı konumdayız. Bunların yanı sıra elbette iyileştirilmesi gereken taraflar da mevcut. Bunların başında, kanaatimce Ar-Ge harcamalarının halen istenen seviyelere ulaşmamış olması geliyor. Bu konuda son 10 yıla baktığımızda ciddi bir iyileşme olmakla birlikte, daha da iyi noktalara ulaşmamız gerektiği hepimizin malumu. Bu konuda elbette atılması gereken adımlar var.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

Son olarak şunları eklemek isterim; ilgili tüm kurum ve kuruluşlarımız, geleceğin biyoteknolojide ve Ar-Ge'de olduğunu çok iyi kavramış vaziyette. Bunun bilincinde olarak adımlar atılıyor. En önemlisi de bu adımlar bir ahenk içerisinde atılıyor. Hem mevzuat hem de fiziki altyapı anlamında gerekli hazırlıklar yapılmaya devam ediyor. Biz de Başbakanlık Yatırım Ajansı olarak, bu sektörün uluslararası yatırımcılara tanıtılması ve yatırımların desteklenmesi bağlamında, bu çalışmalara katkı sağlamaya devam edeceğiz. Ben ülke olarak bu trendi kaçırmayacağımıza ve önümüzdeki on yıllarda biyoteknolojide bölgemizin ve dünyanın öncü ülkelerinden olacağımıza inanıyorum.



Turgut Tokgöz

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
Genel Sekreteri

ENDÜSTRİMİZ BİYOTEKNOLOJİ VE AR-GE'YE, UZUN VADELİ BAKIŞ AÇISIYLA YÜKSEK MALİYETLİ YATIRIMLAR YAPIYOR

Endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ülkemizde bu alanın gelişimine daha etkin bir katkı sunmak amacıyla 2016 yılı sonunda, Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nu kurduk. Platformumuz, biyoteknoloji alanında ülkemizde geliştirme ya da üretim faaliyeti olan veya bu faaliyetleri planlayan tüm ilaç firmalarına açık bir oluşum. Şu anda platformda İEİS üyesi olan ve olmayan 20 ilaç firması bulunuyor. Firmalarımız ülkemizi biyoteknoloji gibi stratejik bir alanda geliştirmek için var güçleriyle çaba gösteriyor. Bu alana uzun vadeli bakış açısıyla, yüksek maliyetli yatırımlar yapıyorlar.

İEİS'in ülkemiz ilaç sektöründeki misyonu ve hedefi nedir?

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) olarak, 1964 yılından bu yana ülkemizde sağlık politikalarının gelişmesine katkıda bulunmak, endüstrimizde sağlıklı ve sürdürülebilir rekabet ortamını geliştirmek için çalışıyoruz. Ulusal ve çok uluslu 56 üyemiz bulunuyor. Referans üründen eş değer ürüne, referans biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlara, etkin madde üretiminden ithalatına, kan ürünleri, aşılarda vb.

ürünlerin hastalara sunulması ve fason üretime kadar geniş ve farklı çalışma alanlarındaki firmalara hizmet veriyoruz. Bu kapsamda, endüstrinin bütün alanlarıyla yakından ilgileniyoruz.

İEİS olarak hedefimiz, ilaç endüstrimizin Ar-Ge yetkinliğini artırmış, özellikle biyoteknoloji alanında olmak üzere, daha yüksek katma değerli ürünler üreten, küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmesidir.

Sektörü çok içinden ve merkezden izleyen bir kişi olarak, ülkemiz ilaç sektörünün güçlü yönleri hakkında neler söylemek istersiniz?

Türkiye sanayi, yüksek katma değerli ürünler üreten ve ihraç eden bir yapıya dönüşme çabası içinde. İleri teknolojiye dayanan ve katma değer üreten yapısıyla ilaç endüstrisi, bu dönüşümün en kritik öğelerinden birisini oluşturuyor.

Ülkemizde çok köklü ve güçlü bir ilaç endüstrisi bulunuyor. Stratejik öneme sahip endüstrimizde, yerli ve yabancı yaklaşık 500 kuruluş faaliyet gösteriyor. Endüstrimizdeki çalışan sayısı son 5 yılda %18 artarak, 35 bine ulaştı. Bunu artırmak, hem ekonomimize hem endüstrimize güç katmak için çaba gösteriyoruz.

Yüksek üretim teknolojisine ve kapasitesine sahip ilaç endüstrimizde 74 ilaç, 10 hammadde üretim tesisimiz faaliyet gösteriyor. Yeni teknolojilere yatırım yaparak, kapasite kullanımımızı ve istihdamımızı artırıyoruz.

Sadece yurt içi pazara ürün sağlamak kalmıyor, ihracatımızı artırmak için de var gücümüzle çalışıyoruz. Avrupa Birliği, Bağımsız Devletler Topluluğu, Kuzey Afrika ve Orta Doğu ülkeleri başta olmak üzere 150'den fazla ülkeye ihracat gerçekleştiriyoruz.

İEİS olarak, Türkiye'de biyoteknolojik ilaç üretiminin artması yönündeki faaliyetleriniz nelerdir? Üyeleriniz tarafından projelendirilen ve hayata geçirilen yatırımların büyüklükleri konusunda bilgi alabilir miyiz?

Tüm dünyada bitkisel ve kimyasal kaynaklı ilaç üretimi, bilim ve teknoloji alanındaki yeni gelişmeler kapsamında, yerini hızla 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.

Endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ülkemizde bu alanın gelişimine daha etkin bir katkı sunmak amacıyla 2016 yılı sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nu kurduk.

Platformumuz, biyoteknoloji alanında ülkemizde geliştirme ya da üretim faaliyeti olan veya bu faaliyetleri planlayan tüm ilaç firmalarına açık bir oluşum. Şu anda platformda İEİS üyesi olan ve olmayan 20 ilaç firması bulunuyor.

Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu üyelerimizin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden fiziki yatırımları 820 milyon dolar. Tamamlanan ve devam eden Ar-Ge çalışmalarına ilişkin harcamaları ise 485 milyon dolar tutarında. Önümüzdeki 5 yıl içerisinde bu alanda önemli gelişmeler yaşanacağına inanıyoruz. Bugün pazarda 6 adet imal biyoteknolojik ürünümüz var. Yaptığımız yatırımlarla 2024 yılına kadar 39 adet yeni biyoteknolojik ürünü daha pazara vereceğiz. Türkiye ilaç pazarındaki ithal ürünlerin %28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. İlaç endüstrisi olarak, tamamen ithalata dayalı bir biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığına bilincindeyiz. İthalatına bağımlı olduğumuz önemli ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini artırmayacak, aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır.

Firmalarımız ülkemizi biyoteknoloji gibi stratejik bir alanda geliştirmek için var güçleriyle çaba gösteriyor. Bu alana uzun vadeli bakış açısıyla, yüksek maliyetli yatırımlar yapıyorlar.

Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu üyelerimizin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden fiziki yatırımları 820 milyon dolar.

Tamamlanan ve devam eden Ar-Ge çalışmalarına ilişkin harcamaları ise 485 milyon dolar tutarında. Önümüzdeki 5 yıl içerisinde bu alanda önemli gelişmeler yaşanacağına inanıyoruz.

Bugün pazarda 6 adet imal biyoteknolojik ürünümüz var. Yaptığımız yatırımlarla 2024 yılına kadar 39 adet yeni biyoteknolojik ürünü daha pazara vereceğiz.

Türkiye ilaç pazarındaki ithal ürünlerin %28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. İlaç endüstrisi olarak, tamamen ithalata dayalı bir biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığına bilincindeyiz.

Ülkemizde çok köklü ve güçlü bir ilaç endüstrisi bulunuyor. Stratejik öneme sahip endüstrimizde, yerli ve yabancı yaklaşık 500 kuruluş faaliyet gösteriyor. Endüstrimizdeki çalışan sayısı son 5 yılda %18 artarak, 35 bine ulaştı. Bunu artırmak, hem ekonomimize hem endüstrimize güç katmak için çaba gösteriyoruz. Yüksek üretim teknolojisine ve kapasitesine sahip ilaç endüstrimizde 74 ilaç, 10 hammadde üretim tesisimiz faaliyet gösteriyor. Yeni teknolojilere yatırım yaparak, kapasite kullanımımızı ve istihdamımızı artırıyoruz. Sadece yurt içi pazara ürün sağlamakla kalmıyoruz, ihracatımızı artırmak için de var gücümüzle çalışıyoruz. Avrupa Birliği, Bağımsız Devletler Topluluğu, Kuzey Afrika ve Orta Doğu ülkeleri başta olmak üzere 150'den fazla ülkeye ihracat gerçekleştiriyoruz.

İthalatına bağımlı olduğumuz önemli ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini artırmayacak, aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır.

İlaç endüstrisinin Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarının önünde ne gibi engeller var? Bu engellerin aşılması için öncelikle hangi adımlar atılmalı?

İlaç endüstrimizin stratejik gücü, kamu otoritelerimiz tarafından da biliniyor ve destekleniyor. Ülkemizde Ar-Ge ve biyoteknoloji teşviki konusunda çok önemli adımlar atılmış durumda.

Memnuniyetle takip ettiğimiz çalışmalar; endüstrimizin önünü açıyor, bizlere sanayimizin geleceği adına umut veriyor. Sektörümüzün bu alana ilgisini ve yatırımını artırıyor.

10 yıl önce endüstrimizde sadece 1 tane olan akredite Ar-Ge merkezi bugün itibarıyla 28'e ulaşmış durumda. İlaç Ar-Ge harcaması 2010 yılında 92 milyon TL iken 2016 yılında %139 artışla 219 milyon TL'ye ulaştı.

Ancak, ülkemizin bu alandaki rakipleri ile etkin rekabet edebilmesi için kamunun Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarına sağlayacağı desteğin artırılmasına ve farklı teşvik mekanizmalarının kurgulanmasına ihtiyaç var.

Rekabet ettiğimiz ülkeleri incelediğimizde, vergisel teşviklerin yanında doğrudan teşviklerin daha hızlı ve kesin sonuçlar doğurduğunu görüyoruz.

Bunun en güzel örneği Güney Kore. Bizim teşvik sistemimize de doğrudan teşvikleri içerecek bir kurgu eklememiz gerekiyor.

İlaçta 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. Ülkemizde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK gibi kurumların sağladığı kamu fonları kullanılarak Ar-Ge'si yapılmış ürünler bulunmaktadır.

Kamu kurumları tarafından geliştirilme aşamasında desteklenen bu tip ürünlerin, ticarileşme aşamasında da başka kamu kurumları tarafından önlerinin açılması doğru bir yaklaşım olacaktır. Bunların yanında, hedefimizi destekleyici bir mevzuat ikliminin yaratılması, özellikle ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminin; yatırımı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi büyük önem taşıyor.

Tüm dünyada üniversite-sanayi iş birlikleri, Ar-Ge'nin tetikleyicisi durumundadır. Endüstrimizin çalışmalarının başarısında da bu iş birliklerinin kritik önemde olduğunu biliyoruz.

Bu kapsamda, İEİS olarak uzun zamandır bu alandaki iş birliklerinin güçlendirilmesi için yoğun çaba gösteriyoruz.

Geçtiğimiz yıllarda, yakın zamanda Cumhurbaşkanımız tarafından açıklanan 10 araştırma üniversitesi arasında yer alan Ankara, Hacettepe, Gazi ve İstanbul üniversiteleriyle Ar-Ge ve insan kaynakları alanlarında iş birliği protokolleri imzalamıştık. Mart ayında bu üniversitelerimize Marmara Üniversitesi'ni de ekledik. Sırada başka üniversitelerimiz var.

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

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

Uzm. Dr. Ümit DereliAraştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD)
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 altyapısına uyumlu tedaviler üzerinde çalışılıyor; biyolojik sistemler kullanılarak üretilen büyük ve kompleks moleküller, ölümcül ve kronik hastalıklarda insanlara tedavi umudu oluyor. Gen terapisi ile genetik

kökü 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 sanayiinin, 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:

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 sanayiinin, 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 orjinal 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 ilki için yoğun bir çalışma yapıldı ve belirli bir mesafe kaydedildi. Şimdi diğer 2 hedefe, yani ilaç değer 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 ilkesi esas alınarak, stratejik adımların atılması yerinde olacaktır. Nitekim, 11. Kalkınma Planı hazırlıkları kapsamında, Sağlık Endüstrilerinde Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu toplantılarında tespit edilen "Ülkemiz ilaç endüstrisinin küresel pazardaki rekabet gücünü artırmak ve dünya ilaç değer zincirinde, ülkemizi daha üst konuma taşıma" vizyonu, bu yöndeki ortak akli 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 aşı ve ilaçlar geliştirme konusunda çok iyi sonuçlar alınmasını sağlayabilir. Burada en başta global rekabetçilik planının bir parçası olarak fikri mülkiyet haklarını güçlendirmek, mevzuatı daha etkin hale getirmek, vergi politikalarında reform yapmak, AB şeffaflık ve teknik standartlarıyla uyumu hızlandırmak, kamu destekli Ar-Ge çalışmalarının nicelik ve niteliğini artırmak gibi konuları gündeme almak gerekiyor.

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 tırmanmaktadırlar. 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 İşbirliği Konvansiyonu'na (PIC/S) tam üye olması, çok olumlu bir gelişme oldu. Bu uluslararası üyelik, Türkiye'nin ilaç ihracatını 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 tanıma anlaşmalarını 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 üretimiyle ilgili düzenlemeler konusundaki beklentileriniz nelerdir?

Türkiye, nüfusunun tümü Genel Sağlık Sigortası kapsamında olan bir ülke ve ilaç sektörü tamamen kamu tarafından düzenlemeye 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 geliyor. 2018 yılında, bu alanda doğru adımların atılacağı beklentisindedir.

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

Türkiye’de biyoteknoloji alanındaki yatırımların ve Ar-Ge çalışmalarının artması konusundaki görüşlerinizi alabilir miyiz?

Ülkemizde biyoteknoloji alanındaki gelişmenin hızlanması, bilgi ve deneyim oluşumu için yapılacak çalışmalar, Ar-Ge faaliyetleri ve nihai ürünlerin tüm dünyada kabul görebilecek şekilde klinik çalışmalar ve üretimin ilk aşamasından başlayarak, tüm aşamaları kapsayacak şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Yüksek yatırım maliyeti ve uzun yatırım geri dönüş süreleri nedeniyle, bu alana yapılacak yatırımlar açısından Türkiye’nin kısıtlı bir pazar büyüklüğüne sahip olduğu gerçeği sürekli göz önünde tutulmalıdır.

Biyoteknoloji alanında yatırımlar yapılırken ölçek ekonomisine çok dikkat edilmeli, küresel pazarları hedefleyerek planlamalar yapılmalıdır. Sadece iç pazara odaklanan biyoteknoloji yatırımları sürdürülebilir olamaz ve çok kısa sürede atıl kapasite sorunu ile karşı karşıya kalabiliriz.

Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı’nda, “Sağlık Biyoteknolojisi Sektörünü Geliştirme” hedefi doğrultusunda belirlenen eylemlerden birisi de “Türkiye’de geliştirilecek olan biyoteknolojik ürünlerin Ar-Ge, klinik araştırma, ruhsatlandırma ve üretim süreçleri; uluslararası standartlarda, EMA ve/veya FDA düzenlemeleri ile uyumlu hale getirilmesi” şeklinde tarif edilmiştir. Bu eylem ile Türkiye’de geliştirilecek biyolojik ilaçların tüm dünya pazarlarına ihracatı mümkün olacaktır.

Biyoteknolojinin temel taşı olan ilaç Ar-Ge’si, temelde iki aşamadan oluşur; temel araştırmalar ve klinik araştırmalar. Klinik araştırmalar, bu işin olmazsa olmazı ve bir bilginin ilaca dönüşme sürecinde en çok kaynak aktarılan alandır.

Küresel ilaç Ar-Ge yatırımları, 2016 yılında 157 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. 2022 yılında, 181 milyar dolar düzeyinde bir ilaç Ar-Ge büyüklüğüne ulaşılacağı öngörülmektedir. Bizim birinci önceliğimiz ve çabamız, Türkiye’nin global Ar-Ge sürecinde daha güçlü bir oyuncu olması yönündedir.

Ülkemizde, AIFD üyelerince her yıl 120-140 milyon dolar seviyelerinde klinik araştırma yatırımı gerçekleştirilmektedir. 2017 yılında, AIFD üyelerinin klinik araştırma yatırım değeri 515 milyon TL’yi aşmaktadır. Bu yatırımların yurt dışından geldiği gerçeği dikkate alındığında; klinik çalışmalar, hastaların yenilikçi tedavilere erken erişimi ve ülkemizin ilaç Ar-Ge kabiliyetinin güçlendirilmesi gibi hayati faydaları yanında, bir anlamda hizmet ihracatı niteliği ile cari açığın azaltılmasına doğrudan ve anlamlı bir katkı sağlamaktadır.

İlaç Ar-Ge’sinde en önemli ve olmazsa olmaz teşvik, etkin bir fikri mülkiyet rejiminin varlığıdır. 2017 Ocak ayında yürürlüğe giren Sınai Mülkiyet Kanunu, bu alanda atılmış kritik bir adımdır. Yürürlükteki veri münhasiriyetinin etkin uygulanması ve koruma sağlanan sürenin AB standartlarına getirilmesi, bir diğer önemli hamle olacaktır.

Dünya genelinde olduğu gibi ilaç alanında da son yıllarda dünyanın içinden geçtiği teknolojik dönüşüm, temelde üç teknoloji platformundan güç alıyor; biyoteknoloji, nanoteknoloji ve bilgi teknolojileri. Bu yeni teknolojiler, birden çok sektörü aynı anda dönüştürebilme potansiyeline sahip. Türkiye ilaç sektörü de hızlı bir sıçrama için bu alanlarda gelişmeye ihtiyaç duyuyor.

Bu nedenle, sektörün seyrini bu alanlardaki gelişmişliğin belirleyeceğini söyleyebiliriz. Yeni teknolojilerin transferini hızlandırmak ve küresel rekabetçiliği artırmak üzere teknoloji odaklı, seçim yapabilen bir sanayi politikası en önemli ihtiyaçtır.

Tüm bu ihtiyaçlar doğrultusunda, bahsettiğimiz alanlardaki çeşitli iş birliklerinin daha çok gündeme gelmesi, yatırımların artması ve şirketlerin vizyonlarını bu yöne çevirmeleri de kaçınılmaz oluyor.

Bu alanlarda öncü ülke olabilmek, geleceğe dönük plan yapmak ve yatırım çekebilmek için yeni teknolojilerin etkisini ve kullanılan yöntemlerin farklılaşmaya başladığını göz önünde bulundurmamız gerekiyor. Kamu tarafından düzenlenen bir sektör olarak tüm ilaç sektörünün, kendilerini bu pazarda güvende hissetmeleri gerekiyor.

Sektöre yönelik hukuki düzenlemelerde öngörülebilirlik, istikrar ve güven aksarsa, Türk ilaç sektörünün sağlıklı gelişimi de duraksayabilir.

Bu nedenle, doğru bir iş ve yatırım ortamının en önemli unsuru, öngörülebilir bir mevzuat altyapısının olmasıdır. Mevzuatı geliştirirken bunları da dahil etmek gerekiyor.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

Ülkemizde ilaç sektörünün globalleşmesi, birinci önceliğimiz. Bu açıdan, ihracat performansımız da çok önemli bir göstergedir. TÜİK istatistiklerine göre, 2017 yılında ilaç ihracatımızın bir önceki yıla göre yaklaşık %6 artarak 875 milyon dolara ulaştığını memnuniyetle gözlüyoruz.

2018 ve sonrasında artış trendinin devam etmesini bekliyoruz ancak elbette bu rakamlar yeterli değil. İlaç sektörümüzün dünya pazarlarına entegrasyonu her zaman önceliğimiz olacak.

Dr. Süha Taşpolatoğlu

Abdi İbrahim CEO'su



ABDİBİO, TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜNÜN REKABETÇİ GÜCÜNÜ ARTIRACAK, SEKTÖRÜMÜZE DEĞER KATACAK

2020 vizyonumuz doğrultusunda; Türk ilaç sanayisinin lider şirketi olarak, uluslararası güçlü bir marka olma yolunda yenilikçi ürün ve hizmetlerimiz, cesur ve öncü girişimlerimizle, dokunduğumuz hayatları iyileştirmek için tam 106 yıldır tutkuyla çalışıyoruz. Türkiye'nin %100 yerli ilaç şirketi olarak, ülkemiz ve endüstrimizin gelişimi için yatırımlarımıza hız kesmeden devam ediyoruz. Hedefimiz, değer yaratan işlere var gücümüzle imza atmaya devam ederek ülkemize katkı sunmak.

Ülkemize çok önemli bir teknoloji birikimi ve üretim potansiyeli kazandıracak olan AbdiBio yatırımınız hangi aşamada bulunuyor?

Abdi İbrahim olarak, 106 yıldır sektörümüzün gelişimi için yatırımlarımızı hız kesmeden sürdürüyoruz, ülkemize değer katacak işlere imza atma hedefiyle çalışmalarımızı yürütüyoruz. 400 Milyon TL yatırımla hayata geçirdiğimiz AbdiBio'nun açılışını 11 Mayıs 2018 tarihinde gerçekleştirdik.

AbdiBio, master hücreden biyolojik aktif madde üretimi, steril biyoteknolojik bitmiş ürün, formülasyon üretim ambalaj ve kontrolleri ile tüm kalite kontrol süreçlerinin

yapıldığı, depolama, tartma ve bakım-onarım faaliyetlerinin gerçekleştirildiği bir biyoteknolojik ilaç üretim tesisi olma özelliğini taşıyor.

İki fazdan oluşan AbdiBio'nun ilk fazı olan biyoteknolojik bitmiş ürün üretim ve ambalaj, kalite laboratuvarları, depolama ve tartım alanları; tesisin tümüne hizmet eden altyapı alanları kurulumu, kalifikasyon, validasyon ve devreye alma faaliyetleri tamamlanarak Sağlık Bakanlığı tarafından denetlendi. İkinci faz olan biyolojik etken madde üretim ve biyolojik etken madde geliştirme alanları kurulum çalışmaları şu anda devam ediyor. 2019'dan itibaren de hücreden üretim yapacak bir tesis olmayı hedefliyoruz.

Hücreden üretim süreci, kimyasal üretime göre nasıl bir farklılık gösteriyor?

Hücreden üretim, çok farklı bir süreç. Özetlemek gerekirse, bir tane "Master cell line"ı alıp önce çoğaltıyorsunuz; sonra saflaştırıyorsunuz, yani zararlı kısımlarını ayırıyorsunuz ve ilaç haline getiriyorsunuz. Sonra onu tekrar çoğaltıyorsunuz, formüle ediyorsunuz. Canlıyı, 3-5 aylık bir sürenin sonunda etken madde haline getirebiliyorsunuz. Bu üretimi de çok steril, yüksek standartlarda ileri teknolojilerin kullanıldığı bir ortamda gerçekleştirebiliyorsunuz.

AbdiBio hangi tedavi alanlarına yönelik, ne ölçekte bir üretim kapasitesine sahip olacak?

Dünya standartlarında üretim yapmamıza olanak sağlayacak tesisimizde, hücre bankasından başlayarak nihai ürüne kadar olan tüm üretim süreçlerini gerçekleştirecek; kanser, diyabet, romatizma, merkezi sinir sistemi, göz ve kan hastalıkları tedavisinde kullanılacak ürünlerin üretimini yapacağız. 13 bin metrekare kapalı alan üzerine kurulu tesisimiz yılda 11 milyon flakon, 9 milyon şırınga, 22 milyon kartuş ve 1 milyon liyofilize üretim kapasitesiyle çalışacak. Farklı tedavi alanlarına yönelik çalışmalarımız da tüm hızıyla devam ediyor.

AbdiBio, biyoteknolojik hammadde olarak ürüne göre değişebilen, yılda 46 seri 4 X 2000 litrelik fermantasyon kapasitesine sahip. Ayrıca, gelecek yıllardaki genişlemeyi de öngörerek bitmiş ürün veya biyoteknolojik üretim kapasitemizi %100 arttırabilecek rezerv alanlarımız bulunuyor. AbdiBio ile dünya genelindeki iş ortaklarımızda gözlemlediğimiz en iyi teknolojileri bünyemizde toplayacağız. Farklı firmalara üretim hizmeti de vereceğimiz AbdiBio'da, bir yandan yurt içindeki insan kaynağını etkin olarak sürece dahil ederken, bir yandan da yurt dışından gelen uzmanlar aracılığıyla yepyeni bir alanda, çok önemli bir know-how merkezi oluşturacağız.

Son teknolojiyle donatılmış tesisimiz güçlü ve geniş bir biyoteknolojik ürün gamına sahip olacak. AbdiBio üretim tesisinde üretilen ilaçları Türkiye'de kullanıma sunacağız, aynı zamanda yurt dışında faaliyet gösterdiğimiz ülkelere ihraç etmeyi de hedefliyoruz. 2020'de toplam ihracatımızın en az %20'sinin biyoteknolojik ilaçlardan gelmesini bekliyoruz. Bu şekilde, ithalatın azalmasında ve ihracatın artmasında rol oynayarak, cari açığın düşürülmesi için çift yönlü bir katma değer sağlamayı amaçlıyoruz.

AbdiBio yatırım sürecinde ne gibi zorluklarla karşılaştınız?

Türkiye ilaç endüstrisi, kimyasal üretim bazında düşüdüğünüzde; üretim, kalite ve diğer hizmetler

600 Milyon TL yatırım tutarına sahip Türkiye'nin en büyük "Steril Enjektabl ve Onkoloji Ürünleri Üretim Tesisi"nin inşaatına başladık. Bu tesisimizde, farklı formlarda olan steril ürünlerin ve onkoloji ürünlerinin üretimini yapacağız. "Oftalmoloji Üretim Alanı" yatırımımızda da sona gelmek üzereyiz. Bu alanda steril göz damlaları üreteceğiz. 240 Milyon TL yatırım rakamına sahip tesisimizde, 2019 yılında üretime başlayacağız. Bize Avrupa ve ABD için de üretim yapabilme yetisi verecek olan bu alanın ve üretim sistemlerinin dizaynı FDA standartlarını karşılar nitelikte. 2018 yılı içinde üretime başlayacağımız bir diğer alanımız ise "Hormon Üretim Alanı". Diğer üretim alanlarından tamamen ayrı olarak dizayn edilen bu alan, ülkemizde bu yöndeki önemli bir ihtiyacı giderecek. Hormon Üretim Alanı ile hem kendi ürünlerimizi üretebileceğiz, hem de üretim hizmeti verebilecek bir kapasiteye ulaşacağız. Hormon Üretim Alanı'mızın yatırım miktarı ise 18 Milyon TL.

anlamında yüksek standartlara sahip bir endüstridir. Bu anlamda, dünyadaki belli başlı birçok ülkenin ilaç endüstrisi ile rekabet edebilen, hatta daha ileri standartlara sahip bir ilaç endüstrimiz bulunuyor. Ancak, ülkemiz için yeni bir alan olan biyoteknolojik ilaç üretiminde, yeterli düzeyde yetişmiş insan gücü yok.

AbdiBio için yola çıkarken, hedeflerimizden birisi de Türkiye'ye biyoteknoloji ilaçlarının üretiminde, Ar-Ge'sinde, kalite süreçlerinde insan gücü yetiştirmektir. Biyoteknoloji yatırımına başlarken, bu alanda insan yetiştirmenin görevlerimizden biri olduğunu biliyorduk. Şu anda güçlü bir biyoteknoloji ekibimiz var. Ekibimizi giderek daha da kuvvetlendireceğiz. Ayrıca, çeşitli üniversiteler ile çalışmalarımız da yoğun bir şekilde devam ediyor.

AbdiBio ile ilgili hedefleriniz nelerdir?

AbdiBio tesisini kurmaktaki amacımız; güçlü ve geniş bir biyoteknolojik ürün portföyü oluşturmak ve biyoteknolojik ürünler üretebilecek, son teknolojiyle donatılmış bir üretim tesisini Türk ilaç sektörüne kazandırmaktır. Önceliklerimiz arasında, teknoloji transfer sürecine başladığımız bir MAB

olan ürünümüzün transfer sürecini tamamlamak yer alıyor. 2019 yılında, master hücre hattından başlayarak bitmiş ürün formuna kadar tüm süreçleri içeren ilk yerli MAB'ı üretmeyi hedefliyoruz.

AbdiBio, Abdi İbrahim'i yukarılara taşıyacağı gibi Türk ilaç sektörünün rekabetçi gücünü de artıracak, sektörümüze daha da değer katacak. Yetmiş insan kaynağının son derece az olduğu biyoteknoloji alanında, yurt içindeki insan kaynağını etkin olarak sürece dahil ederek eğitim ve seminerler düzenleyeceğiz.

Tamamen biyoteknolojik ürünlerin üretimi için tasarlanmış olan AbdiBio'yu, yapacağı üretim ve gerçekleştireceği ihracat ile hükümetimizin öncülük ettiği "İlaçta yerelleşme" stratejisine önemli destek verecek bir yatırım olarak görmekteyiz.

Biyoteknoloji ürünlerinin ülkemizde üretilmesi hangi bakımlardan kritik önem taşıyor?

İlaç, her ülke için olduğu gibi ülkemiz için de stratejik bir konu. Biyoteknolojinin Türkiye açısından ayrıca taşıdığı önem ise bu ürünlerin neredeyse tamamının ithal edilmesi. Biyoteknoloji alanı, Türkiye'nin kendini ön plana çıkarabileceği bir alan olabilir. Ülkemiz, kendi biyoteknolojik ilacını üretebilen ve bunu çevre ülkelere ihraç edebilen bir ülke konumuna gelebilir. Bu konuda Güney Kore, Hindistan, Rusya gibi başarılı ülke örnekleri var. Bu ülkeler de ilk başta bizim gibi yola çıktılar; önce teknoloji transfer edelim, üretim yapalım diye başladılar ve sonrasında kendi biyobenzer teknolojilerini geliştirme, molekül bulma aşamasına ulaştılar.

Güney Kore, birkaç yıl içinde biyoteknoloji alanında pazara yeni moleküller veren bir ülke olacak. Rusya ve Hindistan da bu yolda önemli adımlar atıyor. Biz de ülke olarak, ilaç endüstrisi olarak bu potansiyele sahibiz.

Bu nedenle, biyoteknolojik ilacın Türkiye açısından önemli ve kritik bir alan olduğunu düşünüyorum. Ülkemize ve ekonomimize katkı sağlamak, en büyük önceliklerimiz arasında. Şu anda Türkiye ilaç pazarının %17'si biyoteknolojik ilaçlardan oluşuyor. İşin ekonomik tarafından bakacak olursak, ilaç sektörü bugün cari açığa en fazla negatif katkı veren sektörlerden biri olarak görülüyor. Çünkü ihracatın ithalatı karşılama oranı, son yıllarda nispeten artsa bile hala çok düşük. Biyoteknolojik ilaçların neredeyse tamamı pahalı ve ithal ürünler. Ülkemizde üreteceğimiz ürünler ile çok sayıda biyoteknolojik ithal ürünü ikame etme imkanı bulacağız. Böylelikle, ihracatın artmasında büyük rol oynayarak, ekonomimiz için katkı sağlayacağız. Türkiye'nin bu alanda gelişmesi, ekonomik anlamda da sektörün artıya geçmesini sağlayacaktır.

Sadece bugünkü ürünlerden bahsetmiyoruz, gelecekte piyasada olacak ürünlerin önemli bir kısmı da biyoteknolojik ürünlerden oluşacak. Türkiye olarak, bizim de bu alanda yerimizi almamız önemli ve ne kadar erken başlarsak, ülkemiz için de o kadar iyi. Biz Abdi İbrahim olarak, bu yola çıktık ve daha ileri noktalara gelmeyi hedefliyoruz.

Türkiye, biyoteknoloji ile üretilen ilaçlar alanında önemli bir oyuncu olabilir mi?

Biyoteknoloji ile üretilen ilaçlar, birçok tedavi alanındaki en önemli gelişmeleri oluşturuyor. Dünyada pek çok ülke biyoteknoloji tesisleri kuruyor. Sadece gelişmiş ülkeler değil, Polonya, Güney Afrika gibi pek çok ülke de bu alana hızla giriyor. Türkiye'nin de biyoteknoloji yarışında, bulunduğu coğrafyanın önemli oyuncularından biri olabilmesi mümkün.

Sağlık Bakanlığı'nın biyoteknolojik ilaçların Türkiye'de üretilmesi, sadece üretilmekle kalmayıp Türkiye'nin kendi biyobenzerlerini geliştirmesi konusunda bir vizyona ve bu yöndeki yatırımların desteklenmesi yönünde bir inisiyatifte sahip olduğunu görüyoruz. Biyoteknoloji, plazma ürünleri, onkoloji ürünleri gibi ürünler, öncelikli yatırım alanları içinde sayılıyor. İlaç endüstrisi olarak karşılaştığımız tüm zorluklara rağmen bunlar çok önemli ve olumlu gelişmeler. Sağlık Bakanlığı'nın da bu konudaki önceliklendirmeleri ve destekleri ile endüstrimiz bu konuda yol alıyor.

Biyoteknoloji alanındaki start-up'ların, Türkiye'nin bu alandaki gelişimine ne düzeyde katkısı olabilir?

Dünyada biyoteknoloji alanındaki önemli firmaların bugünkü durumlarına gelmesi, büyük ölçüde satın aldıkları start-up firmalar veya ürünleri sayesinde. Bazı firmalar da start-up olarak başlayıp, hızlı bir büyümeyle bugünkü konumlarına gelmişlerdir. Bu açıdan bakıldığında, start-up'ların biyoteknoloji alanındaki ilerlemede etkisi büyüktür. Tabii bu noktada, start-up'ların gelişmelerine imkan veren ortamın, kültürün etkisi de çok önem kazanıyor.

Bununla ilgili Amerika örneğini vermek isterim. Amerika'da, start-up'ların gelişebilecekleri iklim açısından çok olumlu şartlar sağlanmış durumda. Start-up bir şirket kurulduğunda ne yapılacağını, hangi yollardan gidileceğini, başarının nasıl destekleneceğini ilgili tüm taraflar biliyor. Bu şirketin başarısına yatırım yapacaklar için altyapı da hazır. Türkiye'ye gelince, ülkemiz insanının çok yaratıcı ve girişimci olduğunu biliyoruz. Bu anlamda ülkemiz avantajlı bir konuma sahip. Ar-Ge kültürünün gelişmesi, start-up yapısına uygun bir büyüme ortamının sağlanması ve finansal desteklerin artmasıyla, bu avantajımızın zaman içinde başarılı sonuçlara dönüşebileceğini düşünüyorum.

2018 yılı Abdi İbrahim için nasıl geçecek?

Abdi İbrahim olarak 1912'de başladığımız yolculuğumuzda, her geçen gün daha iyiye ulaşmak için çabılıyor ve çalışmalarımızı bu sorumluluk bilinciyle sürdürüyoruz.

2020 vizyonumuz doğrultusunda; Türk ilaç sanayisinin lider şirketi olarak, uluslararası güçlü bir marka olma yolunda yenilikçi ürün ve hizmetlerimiz, cesur ve öncü girişimlerimizle, dokunduğumuz hayatları iyileştirmek için tam 106 yıldır tutkuyla çalışıyoruz. Türkiye'nin %100 yerli ilaç şirketi olarak, ülkemiz ve endüstrimizin gelişimi için yatırımlarımıza hız kesmeden devam ediyoruz. Hedefimiz, değer yaratan işlere, var gücümüzle imza atmaya devam ederek ülkemize katkı sunmak.

2018 yılı da bir dizi yatırımla geçecek.

400 Milyon TL'lik yatırımla temellerini attığımız, Türkiye'nin en büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesisi AbdiBio'da, 11 Mayıs 2018'de üretime başladık. Bunun dışında, ülkemizde eksikliği hissedilen, 600 Milyon TL yatırım tutarına sahip Türkiye'nin en büyük "Steril Enjektabl ve Onkoloji Ürünleri Üretim Tesisi"nin inşaatına başladık. Bu tesisimizde, farklı formlarda olan steril ürünlerin ve onkoloji ürünlerinin üretimini yapacağız. "Oftalmoloji Üretim Alanı" yatırımlarımızda da sona gelmek üzereyiz. Bu alanda steril göz damlaları üreteceğiz. 240 Milyon TL yatırım rakamına sahip tesisimizde, 2019 yılında üretime başlayacağız. Bize Avrupa ve ABD için de üretim yapabilme yetisi verecek olan bu alanın ve üretim sistemlerinin dizaynı FDA standartlarını karşılar nitelikte.

2018 yılı içinde üretime başlayacağımız bir diğer alanımız ise "Hormon Üretim Alanı". Diğer üretim alanlarından tamamen ayrı olarak dizayn edilen bu alan, ülkemizde bu yöndeki önemli bir ihtiyacı giderecek. Hormon Üretim Alanı ile hem kendi ürünlerimizi üretebileceğiz, hem de üretim hizmeti verebilecek bir kapasiteye ulaşacağız. Hormon Üretim Alanımızın yatırım miktarı ise 18 Milyon TL.

Tüm bu tesislerimizde, kendi portföyümüzün üretiminin yanında, farklı firmalara üretim hizmeti de vereceğiz.

Abdi İbrahim, Türkiye ilaç sektörünün lider markası konumunda. Markanın bu güce sahip olmasındaki öncelikli faktörlerin neler olduğunu ve yatırımlarınızın olduğu Kazakistan ve Cezayir'de Abdi İbrahim markasının nasıl algılandığını öğrenmek isteriz.

Abdi İbrahim markasının bu güce ulaşmasında, iki faktörün öne çıktığını düşünüyorum. İlki, ilaçlarımızın tanıtımında bilimsel iletişime verdiğimiz önemdir. İkincisi ise ilaç sektörünün içinde bulunduğu zor şartlara rağmen ülkemize

Abdi İbrahim olarak Türkiye dışında, Kazakistan, Cezayir, Portekiz, Arnavutluk, Azerbaycan, Bosna-Hersek, Gürcistan, Suudi Arabistan, Katar, Birleşik Arap Emirlikleri, Tunus ve Irak olmak üzere 12 ülkede kendi yapılanmamızla faaliyet gösteriyoruz. Avrupa Birliği ülkelerinden Kanada'ya, Kuzey Afrika'dan Asya'ya olmak üzere 50 ülkeye ihracat gerçekleştiriyoruz. Kazakistan'daki tesisimizde 2015 yılında üretime başlamıştık. Cezayir tesisimizde ise 2017 Temmuz ayında üretime geçtik. Türkiye, Kazakistan ve Cezayir'deki üretim tesislerimizin yanında, stratejik iş birliklerimizle uluslararası alanda güçlü bir marka olma yolunda hızla ilerliyoruz.

sürekli yatırım yapmaya, yeni tesisler kazandırmaya devam etmemizdir. İlaç endüstrisindeki küçülmeden, kadroların daraltılmasından bahsedilen dönemde, bizim daha fazla yatırım yapmak, daha fazla istihdam sağlamak konusundaki çabamızın, markamıza duyulan güveni sağlamlaştırdığını düşünüyorum.

Kazakistan ve Cezayir'e gelince, buradaki tesislerimiz "GMP / İyi Üretim Uygulamaları" ve yönetmelikler açısından modern, teknolojik ve yüksek kalite standartlarındadır. Kazakistan ve Cezayir'de, tesis yatırımlarımız, geniş ve güçlü ürün portföyümüzle ön plana çıkıyoruz. Merkezi yönetim sistemlerimiz çerçevesinde Türkiye'de uyguladığımız sistemler ve performans ölçüm göstergelerinin, bu tesislere adapte edilmesi ile kısa bir sürede, birçok şirket üretim hizmeti almak için bizi tercih etmekte. Pazarlama faaliyetinde bulunduğumuz diğer ülkelerde ise ürünlerimiz ve deneyimli ekiplerimiz ile varız.

Yurt dışına yönelik hedefleriniz konusunda bilgi alabilir miyiz?

Abdi İbrahim olarak Türkiye dışında, Kazakistan, Cezayir, Portekiz, Arnavutluk, Azerbaycan, Bosna-Hersek, Gürcistan, Suudi Arabistan, Katar, Birleşik Arap Emirlikleri, Tunus ve Irak olmak üzere 12 ülkede kendi yapılanmamızla faaliyet gösteriyoruz. Avrupa Birliği ülkelerinden Kanada'ya, Kuzey Afrika'dan Asya'ya olmak üzere 50 ülkeye ihracat gerçekleştiriyoruz.

Kazakistan'daki tesisimizde 2015 yılında üretime başlamıştık. Cezayir tesisimizde ise 2017 Temmuz ayında üretime geçtik. Türkiye, Kazakistan ve Cezayir'deki üretim tesislerimizin yanında, stratejik iş birliklerimizle uluslararası alanda güçlü bir marka olma yolunda hızla ilerliyoruz.

Önceki yıllarda olduğu gibi, 2018 yılında da ihracatımızı ve uluslararası pazarlardan elde ettiğimiz payı, sürdürülebilir bir şekilde artırmayı hedefliyoruz. Bağımsız Devletler Topluluğu, Orta Doğu ve Kuzey Afrika'daki markalarımızı kuvvetlendirerek ve yeni markalar ekleyerek, bu bölgelerdeki ihracatımızı büyüteceğiz. Avrupa Birliği içinde ise; geliştirmesi ve üretimi zor olan ürünlerimizi, iş

birliği yaptığımız firmaların dağıtım ve pazarlama ağlarını kullanarak kendi markamızla ihraç etmeyi sürdüreceğiz. 2018'de, özellikle Körfez İşbirliği Konseyi ülkelerine başlayacağımız ihracat önem kazanacak.

Son yıllardaki büyümesi ile Suudi Arabistan; dünyanın en büyük 10 ilaç pazarı arasına girmek üzere. Büyüyen bu pazardaki ekonomik güçlükler ve konjonktür nedeni ile ilaca erişim eskisine göre siyasi açıdan da öncelik kazandı.

Türk ürünlerinin bölgedeki olumlu kalite algısı, Abdi İbrahim olarak son 5 yıldır bölgedeki pazara erişim ve iş geliştirme faaliyetlerimiz ile birleştiğinde; Suudi Arabistan ve çevresindeki körfez ülkeleri, bizim için 2018 yılının en cazip ülkeleri arasında yer alıyor. Katar ile son dönemlerdeki yakınlaşmamız, gıda alanından sonra ilaç alanında da meyvelerini vermeye başladı. Katar'a ilk ihracatımızı çok yakında gerçekleştirmeyi hedefliyoruz. Bu bölgedeki ihracat hedefimiz ise 50 Milyon USD. Avrupa ve Kuzey Amerika'da firma satın alma imkanlarını da aktif olarak değerlendiriyoruz. Bu çerçevede, ürünlerimizin hastaya erişiminde yaratılan değer in daha fazla kısmında yer almayı hedefliyoruz.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

Yüzde 100 yerli sermayeli yapımızla, bir yandan doğup büyüdüğümüz topraklara yatırım yaparken, bir yandan da küresel oyuncu kimliğimizi kuvvetlendirecek adımlarımızı hızlandırıyor ve farklı coğrafyalarda da faaliyet alanımızı her geçen gün genişletiyoruz.

16 yıldan bu yana Türk ilaç sektörünün lideri konumunda olan şirketimizin büyüme hedefleri Türkiye ile sınırlı değil. 2020 vizyonumuz doğrultusunda, dünyanın en büyük 100 ilaç firması arasına girme hedefiyle çalışıyoruz. Bu hedefe ulaşmamızı sağlayacak 5 büyüme alanı belirlemiş durumdayız. Bu çerçevede önceliklerimiz; mevcut ürünlerdeki liderliğimizi pekiştirmek, yeni ürünleri hizmete sunmak, farklı firmalar için yaptığımız üretimin hacmini artırmak, markamızı uluslararası pazarlarda daha da güçlendirmek ve yeni satın alma ve birleşme fırsatlarını değerlendirmek.



Uzm. Dr. Hakan Koçak
CEO ve Genel Müdür

ÖNCELİKLİ HEDEFİMİZ, BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR İLE AŞILARIN YERLİ ÜRETİMİDİR

Firmamızın öncelikli hedefi, geleceğin ilaçları olarak kabul edilen biyoteknolojik ilaçlar ile koruyucu hekimliğin en önemli enstrümanı olan aşılardan yerli üretimdir. Yüksek katma değerli inovatif ürünler, ilaçta ithalata bağımlılığı ortadan kaldırdığı gibi, ihracatla sektörel dış ticaretin ekonomik büyümeye etkisini negatiften pozitif çevirecek ve ülkemizin Ar-Ge ve teknolojik ilaç üretim üssü olmasına katkıda bulunacaktır.

Koçak İlaç olarak, Çerkezköy OSB'de önemli bir biyoteknoloji yatırımı yaptınız. Bu tesis hakkında bilgi alabilir miyiz?

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi'nde bulunan yüksek teknoloji donanımlı biyoteknolojik ürün üretim tesislerimiz, toplam 1.1 milyar TL sabit yatırım teşviki kapsamında kurulmuştur.

Üretilen ilaçların araştırma ve geliştirme çalışmaları, tesisdeki akredite Ar-Ge merkezinde yaklaşık 100 bilim insanı ve uzman tarafından yürütülmektedir.

Bu çalışmalar sonucu ileri teknoloji donanımlı biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinde analog insülinler, biyobenzer monoklonal antikorlar (mAb), viral ve bakteriyel aşılardan yerli üretilmektedir.

Stratejik öneme haiz bu yatırımla Türkiye'nin yüksek katma değerli teknolojik ilaçta ithalata bağımlılığı ve cari açığı önemli ölçüde azalacaktır.

Biyoteknolojik ilaç üretim tesislerimizde üretilen Türkiye'nin ilk yerli biyolojik ilacı "Enoksaparin Sodyum" ve ilk yerli biyobenzer insülin olan "Glarjin" tıbbın hizmetine sunulmuştur.

Biyoteknoloji alanındaki yatırımınızda ne gibi zorluklarla karşılaştınız?

Biyoteknoloji alanında yatırıma karar verdiğimizde Türkiye’de örnek olacak bir tesis yoktu. Üniversite-sanayi iş birliği uygulaması yok denecek kadar azdı. Biyoteknoloji konusunda nitelikli eleman temini güçlüğü vardı. Bugün de biyoteknolojide çalışan uzmanlar yabancı ağırlıklıdır.

Koçak İlaç olarak, biyoteknoloji konusundaki hedefleriniz nelerdir?

Firmamızın şu anda öncelikli hedefi, geleceğin ilaçları olarak kabul edilen biyoteknolojik ilaçlar ile koruyucu hekimliğin en önemli enstrümanı olan aşuların yerli üretimidir. Yüksek katma değerli inovatif ürünler, ilaçta ithalata bağımlılığın ortadan kaldırdığı gibi, ihracatla sektörel dış ticaretin ekonomik büyümeye etkisini negatiften pozitifte çevirecek ve ülkemizin Ar-Ge ve teknolojik ilaç üretim üssü olmasına katkıda bulunacaktır.

Biyoteknoloji ürünlerinin ülkemizde üretilmesi hangi bakımlardan kritik önem taşıyor?

Hücre ve gen tedavisine yönelik biyoteknoloji ürünü akıllı moleküller, tedavide yeni olanaklar yaratmaktadır. Bu nedenle, biyoteknoloji ürünü ilaçlar yenilikçi yapıları ve tedavi üstünlükleri nedeniyle pazar payını gittikçe artırmaktadır. İlaç sektörünün geleceğini oluşturan, katma değeri ve ihracat olanakları yüksek biyoteknolojik ilaca Türkiye’nin kayıtsız

Hücre ve gen tedavisine yönelik biyoteknoloji ürünü akıllı moleküller, yenilikçi yapıları ve tedavi üstünlükleri nedeniyle pazar payını gittikçe artırmaktadır. İlaç sektörünün geleceğini oluşturan, katma değeri ve ihracat olanakları yüksek biyoteknolojik ilaca Türkiye’nin kayıtsız kalması düşünülemez. Bu nedenle devletin yerli ve milli biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesini ve üretimini teşvik eden politikaları, ilaç sektörünün 2023 hedeflerinin realize edilmesi ve cari açığın giderilmesinde son derece önemlidir.

kalmaması düşünülemez. Bu nedenle devletin yerli ve milli biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesini ve üretimini teşvik eden politikaları, ilaç sektörünün 2023 hedeflerinin realize edilmesi ve cari açığın giderilmesinde son derece önemlidir.

Biyoteknoloji ürünleri konusunda ülke olarak neyi hedeflemeliyiz? Türkiye’nin bu alandaki global rekabette önemli fırsatları olduğunu düşünüyor musunuz? Bu fırsatları, rekabet avantajına nasıl dönüştürebiliriz?

Türkiye; Avrupa, Afrika ve Asya coğrafyasının ortasında gelişen ekonomisi, istikrarı ve altyapısıyla güvenli bir lojistik



**Koçak Farma
Ayazağa Serum Üretim Tesisleri**

Bu çalışmalar sonucu ileri teknoloji donanımlı biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinde analog insülinler, biyobenzer monoklonal antikorlar (mAb), viral ve bakteriyal aşılar yerli üretilecektir. Stratejik öneme haiz bu yatırımla Türkiye'nin yüksek katma değerli teknolojik ilaçta ithalata bağımlılığı ve cari açığı önemli ölçüde azalacaktır. Biyoteknolojik ilaç üretim tesislerimizde üretilen Türkiye'nin ilk yerli biyolojik ilacı "Enoksaparin Sodyum" ve ilk yerli biyobenzer insülin olan "Glarjin" tıbbın hizmetine sunulmuştur.

ve ticari merkez konumunda olup, bölgesinde ilaç Ar-Ge ve üretim üssü olabilecek koşullara sahiptir.

Ancak Türkiye ilaç sektörü, sahip olduğu yetmişmiş insan gücü ve teknoloji üretebilecek yetkinliğe ulaşmasına rağmen yüksek katma değerli, ileri teknoloji gerektiren onkoloji ve biyoteknoloji ürünlerinde ithalata bağımlıdır. Bu nedenle, Türkiye İlaç Sanayi ihracatta ve global ilaç pazarında hak ettiği payı alamamıştır.

Türkiye İlaç Sanayi'nin uluslararası standart ve kalitede katma değeri yüksek yenilikçi ürünler üretmesi ve Türkiye'nin ilaç üretiminde üs haline gelmesi, güçlü bir Ar-Ge yapılanması ve yeni yatırımlarla mümkündür.

Devletin Ar-Ge ve ilaç üretimine yönelik destek ve yatırım teşviklerinin hedefi, Türkiye'nin teknolojik ilaç Ar-Ge ve üretim üssüne dönüştürülmesi ve sektörün ülke ihtiyaçlarını karşılamanın ötesinde, dış ticaret fazlası veren bir yapıya kavuşturulmasıdır.

Biyoteknolojik ilaç üretimi, dünyada da son yıllarda önem kazanmıştır. Bu nedenle, ülkemiz ilaç sektörünün bu fırsatı değerlendirerek uluslararası rekabet avantajına dönüşüreceğine inanıyorum.

50 seneye yaklaşan geçmişle Koçak İlaç, ülkemiz ilaç sektörünün en önemli firmaları arasında yer alıyor. Önümüzdeki dönem için yurt içi ve yurt dışına yönelik hedefleriniz nelerdir?

Firmamızın şu anda öncelikli hedefi, geleceğin ilaçları olarak kabul edilen biyoteknolojik ilaçlar ile koruyucu hekimliğin en önemli enstrümanı olan aşuların yerli üretimidir. Bu aynı zamanda, Türkiye İlaç Sanayi'nin yapısal dönüşümünü de ifade eder. Yüksek katma değerli inovatif ürünler, ilaçta ithalata bağımlılığı ortadan kaldırdığı gibi, ülkemizin ve şirketimizin uluslararası pazarlarda rekabet gücünü artıracak ve ihracat hedeflerini realize etmesine olanak sağlayacaktır.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

İlaç, sağlıklı yaşamın vazgeçilmezidir. Türkiye, 81 milyon nüfusu ile dünyanın 17.; Avrupa'nın 7. büyük ilaç pazarıdır. Özellikle geleceğin ilaçları olarak kabul edilen biyoteknolojik / biyolojik ilaçta Ar-Ge önemlidir. Önümüzdeki yıllarda Ar-Ge ve teknolojik yatırımlar, ilaç sanayide başarıyı belirleyecektir. Bugün tedavi edilemeyen birçok hastalığın, kişiye özel üretilen biyoteknolojik / biyolojik ilaçlarla tedavisi mümkün hale gelecektir.



Koçak Farma Çerkezköy Üretim Tesisleri
İlaç, Biyoteknolojik İlaç ve Hammaddeleri Üretimi

Yard. Doç. Dr. Mahmut Tokaçİlaç, Eczacılık, Sağlık Bilim ve
Teknolojileri Vakfı Yönetim Kurulu Başkanı

ÜLKEMİZDE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GELECEĞİ, BİYOTEKNOLOJİYE YATIRIM YAPILMASINDAN GEÇİYOR

Biyoteknolojinin yakın bir gelecekte, ilaç sektöründe hatırı sayılır bir konuma geleceğini düşünüyoruz. Bu itibarla, Amerika'daki BIO Kongrelerinin 5'ine İVEK olarak katıldık. Geçtiğimiz sene organize ettiğimiz 3. Uluslararası İVEK İlaç ve Eczacılık Kongresi ile eş zamanlı olarak, ülkemizdeki ilk "Biyoteknoloji Kongresi"ni gerçekleştirdik.

Öncelikle sizi tanımak isteriz. Mevcut göreviniz ve kariyerinizdeki kilometre taşları hakkında bilgi alabilir miyiz?

1985 yılında, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nden mezun oldum. 2000 yılında, "Deontoloji ve Tıp Tarihi" dalında doktoramı tamamladım. Sağlık Bakanlığı bünyesinde, uzun yıllar hekim ve idareci olarak çalıştım. 2005-2009 yılları arasında, "İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü" olarak görev yaptım. 2013 yılında, 27,5 yıllık memuriyetime emekli olarak son noktayı koyduktan sonra Medipol Üniversitesi'nde öğretim üyesi oldum.

Kurumunuz, ülkemizde ilaç sektörüyle ilgili ne gibi faaliyetlerde bulunuyor? Bu çalışmalar içerisinde "Biyoteknoloji" konusu nasıl bir önem taşıyor?

İVEK Vakfı, 10 yıl "İVEK Derneği" olarak faaliyetlerde bulunduktan sonra, 2016 yılında vakfa dönüştü. Dernek

olarak faaliyet gösterdiğimiz dönemde de eczacıların ve ilaç sektörünün, ihtiyaç duyduğu alanlarda destek olmaya gayret etmekteydik. İVEK Vakfı olarak da bu desteğimiz artarak devam etmektedir. Biz özellikle, sektör ile kamu arasında arabuluculuk yapmaya gayret ediyoruz.

Sektörün tüm bileşenlerini bir araya getiren "Uluslararası İVEK İlaç ve Eczacılık Kongreleri"nin üçüncüsünü geçtiğimiz yıl, 8 bin katılımcıyla gerçekleştirdik. Biyoteknolojinin yakın bir gelecekte ilaç sektöründe hatırı sayılır bir konuma geleceğini düşünüyoruz.

Bu itibarla, Amerika'daki BIO Kongrelerinin 5'ine İVEK olarak katıldık. Geçtiğimiz sene organize ettiğimiz 3. Uluslararası İVEK İlaç ve Eczacılık Kongresi ile eş zamanlı olarak ülkemizdeki ilk "Biyoteknoloji Kongresi"ni gerçekleştirdik.

Türkiye'nin biyoteknoloji stratejisi konusundaki kurumsal yaklaşımınız nedir?

Türkiye'nin yakın bir zamanda konvansiyonel ilacın yerine ikame edilecek olan biyoteknolojik ilaçlar konusunda oldukça geride kaldığını düşünüyorum. Bu konu, yeni yeni Türkiye'nin gündeminde yer almaya başladı. İlk BIO Kongrelerine, daha çok ziyaretçi sıfatıyla katılan firmalarımız artık üretici olmaya başladılar. Henüz için çok başında olsak da umutluyum.

Özellikle kamunun da bu konuda duyarlı hale gelmiş olması sevindirici. Hükümetin biyoteknolojiyi öncelikli alanlardan sayması; bu konuda teşvikler verilmesi, kalkınma planlarında ele alınması önemli gelişmeler. Biz İVEK Vakfı olarak, biyoteknoloji konusunu en önemli alanlardan biri olarak görüyoruz. Az önce de söylediğim gibi ülkemizdeki ilk Biyoteknoloji Kongresi'ni geçen yıl biz gerçekleştirdik. Bu yıl Kasım ayında ikincisini yapacağız.

Özellikle yurt dışından çok sayıda bilim insanının gelmesini sağlamaya gayret ediyoruz. Ayrıca, Amerika'daki BIO Kongrelerine özel önem veriyoruz. Bu yılki BIO'ya ülke olarak katılım olmayacağını fark etmemiz üzerine Sağlık Bakanlığı'na müracaat ederek bu konuda görev alabileceğimizi belirttik. Sağlık Bakanlığı, konuyu Sağlık Endüstrilerini Yönlendirme Kurulu'na (SEYK) getirdi. SEYK tarafından; TİTCK'nın başkanlığında olmak kaydı ile ülke olarak katılımın sağlanması için İVEK'in aktif rol alması kararı alınca, derhal harekete geçerek ülkemiz için bir stand alanı tahsisini sağladık. Şu anda anlaşma yapıldı ve Türkiye olarak standımızla katılacağız.

Biyoteknolojideki hedeflerin gerçekleşmesi için ne gibi güçlü yönlerimiz ve iyileştirmeye açık alanlarımız olduğunu düşünüyorsunuz?

Öncelikli olarak, çok geriden gelmemize rağmen biyoteknoloji konusunda hem kamu kesimi, hem de özel sektör ve sivil toplum kuruluşlarının ilgisinin son derece yüksek düzeyde olmasını güçlü yönlerimiz olarak

Öncelikli olarak, çok geriden gelmemize rağmen biyoteknoloji konusunda hem kamu kesimi, hem de özel sektör ve sivil toplum kuruluşlarının ilgisinin son derece yüksek düzeyde olmasını güçlü yönlerimiz olarak görüyorum. Ayrıca, yurt dışında bu alanda çalışan Türk bilim insanlarının ülkemizde bu işleri yapmaya hazır olmaları da başka bir güçlü yönümüz. İyileştirmeye açık alanlar olarak ise konunun hassasiyeti dolayısıyla, kamunun mevzuat konusunda düzenlemeler yapması ve uygulamada karşılaşılan zorlukları giderecek adımlar atması gerektiğini düşünüyorum.

görüyoruz. Ayrıca, yurt dışında bu alanda çalışan Türk bilim insanlarının ülkemizde bu işleri yapmaya hazır olmaları da başka bir güçlü yönümüz. İyileştirmeye açık alanlar olarak ise konunun hassasiyeti dolayısıyla, kamunun mevzuat konusunda düzenlemeler yapması ve uygulamada karşılaşılan zorlukları giderecek adımlar atması gerektiğini düşünüyorum.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

İVEK Vakfı olarak, ülkemizin biyoteknoloji alanında önemli bir yere gelmesi için gayretlerimizi tamamen kar amacı gütmeyen sürdürdüğümüzün bilinmesini arzu ediyoruz.

Biliyoruz ki ülkemizde ilaç sektörünün geleceği de sosyal güvenlik sistemimizin sürdürülebilir olması da biyoteknolojiye yatırım yapılmasından geçiyor. Biz bu konuda hem sektöre, hem de kamu kurumlarına elimizden geldiğince destek veriyoruz ve vermeye de devam edeceğiz. Kasım ayında yapılacak olan İVEK BIO Kongresi'ne ilgi ne kadar fazla olursa, biyoteknolojinin ülkemizdeki geleceği de o kadar parlak olacaktır diye düşünüyorum.

İVEK Vakfı olarak, ülkemizin biyoteknoloji alanında önemli bir yere gelmesi için gayretlerimizi tamamen kar amacı gütmeyen sürdürdüğümüzün bilinmesini arzu ediyoruz. Biliyoruz ki ülkemizde ilaç sektörünün geleceği de sosyal güvenlik sistemimizin sürdürülebilir olması da biyoteknolojiye yatırım yapılmasından geçiyor. Biz bu konuda hem sektöre, hem de kamu kurumlarına elimizden geldiğince destek veriyoruz ve vermeye de devam edeceğiz. Kasım ayında yapılacak olan İVEK BIO Kongresi'ne ilgi ne kadar fazla olursa, biyoteknolojinin ülkemizdeki geleceği de o kadar parlak olacaktır diye düşünüyorum.



Prof. Dr. Mehmet Öztürk

İzmir Biyotıp ve Genom Uygulama ve Araştırma Merkezi

SEKTÖR, ORJİNAL BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ GELİŞTİRMEYE YÖNELMELİDİR

TÜBİTAK ve Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan destekler ile biyobenzer ilaç geliştirme ve üretimi projeleri İBG'de yürütülmektedir. Projenin amacı, etkin maddesi monoklonal antikor olan, ABD ve AB ülkelerinde ruhsatlı bir biyoteknolojik ilacın biyobenzerinin yerli olarak geliştirilmesi ve ruhsatlandırılarak ticarileştirilmesidir. Projenin araştırma kısmı tamamlandıktan sonra geliştirilmiş olan biyobenzer ilaçların pilot üretimleri de İBG bünyesinde kurulmakta olan GMP sertifikalı tesiste yapılacaktır.

Öncelikle sizi tanımak isteriz. Mevcut göreviniz ve kariyerinizdeki kilometre taşları hakkında bilgi alabilir miyiz?

1974 yılında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldum. 1977 yılında, Paris-Sud Üniversitesi'nde biyokimya yüksek lisansına başladım ve 1979 yılında biyokimya uzmanlığımı aldım. 1986 yılında da aynı üniversiteden doktora unvanı kazandım.

Lisansüstü eğitimim boyunca Fransa'da eczacı intörn olarak, 1989-1992 yılları arasında ise ABD'de Harvard Tıp Fakültesi'nde araştırmacı ve öğretim üyesi olarak çalıştım. 1992 yılında tekrar Fransa'ya gelerek, Centre Leon Berard Kanser Merkezi'nde Moleküler Onkoloji Laboratuvarı'nın Kurucu Müdürlüğü'nü üstlenerek INSERM Araştırma Direktörü olarak çalışmaya başladım.

1995 yılında, Bilkent Üniversitesi'nde Kurucu Bölüm Başkanı ve BilGen Genetik ve Biyoteknoloji Merkezi Kurucu Müdürü olarak 2013 yılına kadar görev aldım. Eş zamanlı olarak, Fransa-Grenoble'da Institut Albert Bonniot'da INSERM araştırma direktörü olarak da 2011 yılına kadar çalışmaya devam ettim. 2013 yılı Eylül ayından itibaren, Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Biyotıp ve Genom Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü görevini yürütmekteyim.

İzmir Biyotıp ve Genom Uygulama ve Araştırma Merkezi, Kalkınma Bakanlığı'na yaptığımız başvuru ile 6550 sayılı Kanun kapsamında "Araştırma Altyapısı" olarak İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG) adı ile 16/08/2017 tarihinde yeterli ve tüzel kişilik kazanmıştır. Bu tarihten itibaren Yönetim Kurulu Başkanlığı ve Merkez Müdürlüğü görevlerini yürütmekteyim.

Kurumunuz, ülkemizde ilaç sektörüyle ilgili stratejilerin belirlenmesi konusunda ne gibi faaliyetlerde bulunuyor? Bu çalışmalar içerisinde "Biyoteknoloji" konusu ne düzeyde bir önem ve öncelik taşıyor?

Kurumumuz; T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın "Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı"nda vurgulanan Biyoteknoloji Platformu'nun üyesidir. İBG bu üyelik ile Türkiye'nin biyoteknoloji stratejisinin belirlenmesinde temel aktörlerden biri haline gelmiştir. Bunun yanında, bu yıl Boston'da düzenlenecek olan BIO International Convention'da ülkemizin temsil edilmesi amacıyla gerekli hazırlık çalışmalarını sürdürmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nun önderliğinde oluşturulan komitede, İBG de yer almaktadır.

İBG, geçtiğimiz yıl uluslararası katılımlı bir etkinlik ile "Terapötik Monoklonal Antikor Mühendisliği ve Üretimi" konulu bir çalıştay düzenleyerek, ülkemizde biyoteknoloji ile ilgilenen bütün özel sektör ve devlet kuruluşlarını bir araya getirmiştir. Bu çalıştayda kurulan bağlantılar sayesinde hem İBG'ye hem de Türkiye'deki diğer kurumlara yurt dışından önemli ölçüde know-how transferi sağlanmaktadır. Ayrıca, TÜBİTAK ve Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanan destekler ile biyobenzer ilaç geliştirme ve üretimi projeleri İBG'de yürütülmektedir. Projenin amacı, etkin maddesi monoklonal antikor olan, ABD ve AB ülkelerinde ruhsatlı bir biyoteknolojik ilacın biyobenzerinin yerli olarak geliştirilmesi ve ruhsatlandırılarak ticarileştirilmesidir. Projenin araştırma kısmı tamamlandıktan sonra geliştirilmiş olan biyobenzer ilaçların pilot üretimleri de İBG bünyesinde kurulmakta olan GMP sertifikalı tesiste yapılacaktır.

"Türkiye'nin Biyoteknoloji Stratejisi ve Hedefleri" ile ilgili kurumsal yaklaşımınız nedir?

Türkiye'nin biyoteknoloji stratejisinin iki temel hedefi olması gerektiğini düşünüyoruz. Birinci hedef; biyoteknolojik ilaçlarda neredeyse %100'e varan dışa bağımlılığın hızlı biçimde azaltılması olmalıdır. İBG olarak hem biyoteknolojik ilaç geliştirme hem de küçük ölçekte üretim konusunda bu hedefe ulaşmakta direkt katkı verebilmek için gerekli adımları atmaktayız.

İkinci hedef ise; Türk ilaç sektörünün konvansiyonel ilaçlarda yaptığı hatayı tekrarlamamaktır. Türk ilaç sektörü konvansiyonel ilaçlarda yalnızca jenerik ilaç üretimine odaklanmış ve orjinal molekül geliştirme konusunda bir çalışma yapmamıştır. Benzer bir risk şu anda biyoteknolojik ilaçlarda da görülmektedir. Sektör şu anda tamamen biyobenzer ilaç geliştirmeye yönelmiştir. Her ne kadar bu durum, teknolojik yetkinliği edinmek için gerekli olsa da bu strateji kısa zamanda terk edilmeli ve sektör orjinal

En önemli güçlü yönümüz, devlet kurumlarının sağlık biyoteknolojisinin önemini kavramış olmalarıdır. Biyoteknoloji alanında yapılacak yatırımların Türkiye'de önceliklendirilmiş olması ve destek kapsamına alınması ile 15'e yakın yerel ilaç firması biyoteknoloji alanında yatırım yapmıştır. Bu da sektörde bu alana yönelik ilginin güçlü olduğunun göstergesidir.

biyoteknolojik ilaç geliştirmeye yönelmelidir. Çokuluslu ilaç şirketleri 2. hatta 3. nesil biyoteknolojik ilaçları geliştirirken bizim hala ilk nesli taklit etmeye çalışmamız kabul edilebilir değildir.

Bu stratejilerin hayata geçirilebilmesi ve hedeflerin gerçekleşmesi için ne gibi güçlü yönlerimiz / iyileştirmeye açık alanlarımız olduğunu değerlendiriyorsunuz?

En önemli güçlü yönümüz, devlet kurumlarının sağlık biyoteknolojisinin önemini kavramış olmalarıdır. Biyoteknoloji alanında yapılacak yatırımların Türkiye'de önceliklendirilmiş olması ve destek kapsamına alınması ile 15'e yakın yerel ilaç firması biyoteknoloji alanında yatırım yapmıştır. Bu da sektörde bu alana yönelik ilginin güçlü olduğunun göstergesidir. Güçlü yönlerimizden bir başkası da Türkiye'deki regülatörün (TİTCK) belirlediği kalite standartlarının, Kuzey Amerika ve Batı Avrupa düzeyinde olmasıdır. Bunun anlamı TİTCK'dan onay alan herhangi bir biyoteknolojik ilacın, Kuzey Amerika ve Batı Avrupa dahil dünyanın her yerinde görece rahat biçimde pazarlama ruhsatı alabileceği olmasıdır.

Bu avantajlara sahip olmamıza karşın almamız gereken daha çok yol vardır. Bunların başında az önce belirttiğimiz gibi konvansiyonel ilaçlarda yapılan hataların tekrarlanmaması gelmektedir. Dolayısıyla gelişmeye açık olan en önemli yönümüz jenerikçi / biyobenzerci mantaliteden çıkmak ve orjinal molekül geliştirme hedefine yönelmektir.

Son olarak, eklemek istediklerinizi rica ederiz.

Orjinal küçük moleküllerin jenerikleri piyasaya çıktığında %75 oranında bir fiyat düşüşü sağlarken, biyobenzerlerin ilaçtan ilaca göre değişiklik gösterse de ortalama yalnızca %25 düzeyinde bir tasarruf sağlayacağı tahmin edilmektedir. Dolayısıyla, maliyet düşürme odaklı biyobenzer geliştirme beklenen kadar büyük bir tasarruf sağlamayabilir. Bu nedenle, ülke olarak biyobenzerler aracılığıyla tasarruf etmeye değil, orjinal biyoteknolojik ilaçlar geliştirip ihraç ederek katma değer yaratmaya odaklanmamız daha akıllıca olacaktır.

Selin Arslanhan MemişReDis Kurucusu ve
TEPAV İnovasyon Çalışmaları Direktörü

BİYOTEKNOLOJİ STARTUP'LARI, TÜRKİYE İÇİN ÖNEMLİ BİR FIRSATTIR

Biyoteknoloji, Türkiye ekonomisinin ihtiyaç duyduğu şekilde, farklı sektörlerde aynı anda verimlilik artışları sağlayabileceği için son derece önemli. Bunu aynı zamanda biyoteknoloji startup'ları ile tetiklemek ve hızlandırmak da mümkün. Tam da bu nedenle son 3 yıldır, MSD'nin desteğiyle biyoteknoloji startup'larına yönelik bir program yürütüyoruz: BIO Startup Programı. Bu programdan seçilen biyogirişimcileri, her yıl ABD'de düzenlenen ve dünyanın en büyük biyoteknoloji organizasyonu olan BIO'ya götürüyoruz. Orada küresel biyoteknoloji ekosisteminin farklı aktörleri ile bir araya gelme ve iş birliği yapma fırsatına sahip olurlar.

Öncelikle sizi tanımak isteriz. Siz ve kurumunuz hakkında bilgi alabilir miyiz?

Ben 10 yıldır teknoloji politikaları ve inovasyon ekosistemi üzerine çalışıyorum. TEPAV'ın inovasyon çalışmaları direktörüyüm. Aynı zamanda ReDis'in kurucusuyum; inovasyon konuşmaktan, inovasyon yapmaya geçmek için ben de yeni adımlar atıyorum.

Politika tasarım süreçlerine katkı vermek üzere yaptığım proje ve araştırmaların yanı sıra inovasyon ekosisteminde daha operasyonel olarak yer alabileceğim bir arayüz, yani ReDis'i kurdum. ReDis, "Rediscover / yeniden keşfetmek" ten geliyor.

Yeni teknolojiler ve startup'lar, Türkiye'nin inovasyon ekosisteminin yeniden keşfetmesi için önemli bir fırsat sunuyor.

ReDis, Türkiye'deki startup havuzu ile kamu kurumlarını, karar alıcıları ve politika yapıcılarını, yerli ve yabancı şirketleri, küresel aktörleri iş birliğine sokmak için arayüz programlarını yürütüyor ve aynı zamanda bunlar için içerik üretiyor olacak.

Yürütülen programların çıktılılarıyla birlikte kamunun bu tür iş birliklerine yönelik teşvik politikasını şekillendirmesine, kurumsal şirketlerin bu yönde desteklenmesini sağlayacak mekanizmaların tasarlanmasına, yani inovasyon politikalarına yönelik içerik üretmeye devam edecek.

Kurumunuz, "Biyoteknoloji" konusunda ne gibi faaliyetlerde bulunuyor?

Biyoteknoloji, bugün dünyanın içinden geçtiği teknolojik dönüşümün kaynağını oluşturan birkaç yatay teknolojiden bir tanesi. Ben de teknoloji politikası çalışmalarına biyoteknoloji ile başladığım için biyoteknoloji, TEPAV'ın da ReDis'in de öncelikli alanlarından oldu. Öyle olmaya da devam edecek çünkü biyoteknoloji farklı sektörleri aynı anda dönüştürebilen bir teknoloji platformu. Önümüzdeki dönemde de bugüne kadar karşımıza ticari olarak çıktığı alanlardan daha fazlasıyla hayatımızda olacak.

Türkiye ekonomisi, son 30 yılda önemli bir değişim sürecinden geçti. Bugün geldiği noktada ise daha ileriye gidebilmek için yeni bir şeyler yapması gerekiyor. Dünya bir teknolojik dönüşümden geçiyor. Yeni teknolojiler; üretimden şirket davranışlarına, politika tasarımı süreçlerinden idari yapılara kadar birçok şeyi değiştiriyor. Tarımdan enerjiye kadar birçok sektörde işlerin yapılış biçimleri yeniden şekilleniyor.

Yeni sanayi devrimi teknolojilerinin en önemli özelliği, tekstilden ilaca farklı birçok sektörü aynı anda dönüştürme özelliğine sahip olmaları. Biyoteknoloji de bu yatay teknolojilerden biri. Biyoteknoloji, Türkiye ekonomisinin ihtiyaç duyduğu şekilde, farklı sektörlerde aynı anda verimlilik artışları sağlayabileceği için son derece önemli. Bunu aynı zamanda biyoteknoloji startup'ları ile tetiklemek ve hızlandırmak da mümkün. Tam da bu nedenle son 3 yıldır, MSD'nin desteğiyle biyoteknoloji startup'larına yönelik bir program yürütüyoruz: BIO Startup Programı. Bu programdan seçilen biyogirişimcileri, her yıl ABD'de düzenlenen ve dünyanın en büyük biyoteknoloji organizasyonu olan BIO'ya götürüyoruz. Orada küresel biyoteknoloji ekosisteminin farklı aktörleri ile bir araya gelme ve iş birliği yapma fırsatına sahip oluyorlar.

Startup'ların Ar-Ge ve inovasyon süreçlerine nasıl katkıları olduğunu düşünüyorsunuz?

21. yüzyılda, bilim ve teknolojiadaki yeniliklerin hem ortaya çıkma ve yayılma hızlarındaki önemli artış, hem de yeni teknolojilerin multidisipliner ve giderek karmaşıklaşan niteliği gereği, büyük şirketlerin Ar-Ge departmanlarını değişen süreçlere 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 startup'larının sayısı

ve önemi giderek arttı. Büyük şirketler hem neredeyse bir zorunluluk, hem de daha maliyet etkin bir seçim olarak inovasyona teknoloji startup'ları aracılığıyla erişmeye başladılar; Ar-Ge iş modellerini, teknoloji startup'larını sürece dahil ederek yenilemeye başladılar. Büyük şirketler, teknoloji startup'larının projelerini, patentlerini kullanmak, yani Ar-Ge portföylerine erişmek üzere startup'larla farklı tip anlaşmalar yapıyor ya da startup'ların kendilerini satın alıyor.

Bu model, aynı zamanda projelerini ya da ürünlerini belirli bir aşamaya getirdikten sonra pazara girişe kadar gereken maliyetleri üstlenecek güçleri olmayan startup'ların "Exit / Çıkış" stratejilerinin en önemlilerinden birini oluşturuyor. İlaç sektörü örneğini ele alırsak, 2016 yılında FDA (Amerika Gıda ve İlaç Kurumu) tarafından onaylanan 19 yeni ilaçtan 13'ünün, küçük ilaç ve biyoteknoloji şirketleri tarafından geliştirildiği görülmektedir. Yani ilaç Ar-Ge'sinin en az %70'inin küçük ilaç / biyoteknoloji şirketleri tarafından yapıldığı fakat bu yeniliklerin pazara ve hastalara ulaşması için de büyük ilaç şirketlerine, hatta kamunun iş birliğine ihtiyaç olduğu açıkça ortadadır.

İlaç sektörü örneği, son yıllarda Ar-Ge'de değişen eğilimleri göstermek için son derece önemlidir. İlaç sektöründe örneklediğimiz bu eğilimi, tıbbi cihaz sektöründe de izlemek mümkündür.

Ar-Ge modellerinin bu şekilde değiştiği bu yeni dünyada, Türkiye'deki potansiyeli kullanabilir hale gelmek son derece önemlidir. Türkiye'deki teknoloji startup'larından değer yaratmak için şirketler ve kamu ile iş birliklerini artırmak oldukça kritiktir.

Türkiye'de biyoteknoloji alanındaki girişimleri nasıl değerlendiriyorsunuz?

Girişimcilik ekosistemindeki hareketlenmeyi, Türkiye'de de son yıllarda izleyebilmek mümkün. Biyoteknolojide de giderek büyüyen bir startup havuzuna sahibiz. Son 10 yılda Türkiye'de, hem Ar-Ge hem de girişimcilik ekosisteminde çok önemli gelişmeler oldu. Türkiye'de son birkaç yılda, fonların yazılım startup'larından sonra artık biyoteknoloji gibi daha riskli alanlara yatırım yapmaya başladıklarını söylemek mümkün. Türkiye ekonomisinin önümüzdeki dönemde dönüşüm şansı, teknoloji startup'larından geçiyor.

Bu fırsatı daha iyi kullanabilmek için şimdi yapılması gereken; startup'lar ile yerli ve yabancı büyük şirketler ve küresel aktörler arasındaki bağlantıları iyi kurmamızdır. Hatta bu aktörlere ek olarak, politikaları ve kamu kurumlarını da ilişkilendirmeliyiz. Bunları sağlayacak arayüzler de önemli bir araç olarak bugünün ihtiyaçlarından birini oluşturuyorlar. ReDis, işte tam da bu nedenle kuruldu.