

EK-11

İLAÇ ARAŞTIRMALARI KONUSUNDA TÜRKİYE DE MEVCUT KAPASİTENİN KULLANILMASI VE SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞLARI (CRO) SEÇENEĞİ

8. Beşyıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu'nda da belirtildiği gibi Dünya'da ülkeler ilaç sanayiindeki konumlarına göre 4 gruba ayrılmaktadırlar.

1. Yenilikçi İlaç Araştırma ve Geliştirmeye Dayalı Çok Gelişmiş İlaç Endüstrisine Sahip Ülkeler

ABD	İngiltere	İsviçre	Japonya	Hollanda
Almanya	İsveç	Belçika	Fransa	

2. Araştırma Kapasitesi Olan Ülkeler; Bu ülkelerden herbiri 1961-1990 yılları arasında en az bir yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuştur.

Arjantin	Avustralya	Avusturya	Çin	Danimarka	Hindistan
İrlanda	İspanya	İsrail	İtalya	Kanada	Kore Cumhuriyeti
Macaristan	Meksika	Portekiz	Yugoslavya		

3. Mamul İlaç ve Etkin Madde Üreten Ülkeler; Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu bu ülkeler innovasyona yönelik AR-GE çalışması yapmamakta ancak müstahzar ilaç ve ilaç hammaddeleri üretimini gerçekleştirmektedirler.

Bahamalar	Bolivya	Brezilya	Bulgaristan	Çek Cumhuriyeti	Endonezya
Küba	Mısır	Norveç	Polonya	Porto Riko	Romanya
Türkiye					

4. Sadece Mamul İlaç Üreten Ülkeler; 87 ülke bu gruptadır.

Sağlık ve İlaç Panelinin, İlaç Çalışma Grubunun Ekim 2002 tarihli raporunda Türkiye'nin ilaç sanayii yönünden yukarıdaki sınıflandırıdaki konumunun 2023 yılın kadar değişmeyeceği varsayılmaktadır. Bu görüş raporda “*Ulusal ilaç sanayiinin üretim kapasitesi, teknolojik altyapısı ve araştırma ve geliştirmeye ayırdığı kaynak gözönüne alınır, gelecek için en olası senaryo, lisans altında üretim yanında giderek artan bir fason üretim ile jenerik ilaç üretimi olacaktır*” şeklinde ifade edilmektedir.

Öngörü çalışmalarının önemli bir amacı da ülkelerin araştırma konusundaki kapasitelerinin teknolojinin gelişmesine yardımcı olacak şekilde harekete geçirilmesidir.

Türkiye'de ilaç konusunda mevcut araştırma kapasitesinin durumunun belirlenmesi ve bu kapasitenin bir hedefe yönlendirilmesi durumunda bunun ülkemizin ilaç sanayiine bir katkı yapıp yapamayacağı öngörü çalışmaları sürecinde tartışılmalıdır.

Ülkemizde ilaç konusundaki bilimsel araştırma kapasitesi eczacılık fakülteleri ile kısıtlı saksak dahi, Türkiye'de bu konuda önemli bir araştırmacı sayısı bulunmaktadır. 2000 yılı yükseköğretim istatistiklerine göre eczacılık fakültelerinde toplam 734 öğretim elemanı görev yapmaktadır. Bu sayının 319 unu öğretim üyeleri (170 profesör, 50 doçent ve 99 yardımcı doçent) oluşturmaktadır. İstanbul, Ankara, Gazi ve Hacettepe Üniversiteleri Eczacılık

Fakülteleri dikkate alınarak yapılan değerlendirmede Eczacılık Fakültelerindeki öğretim üyelerinin araştırma konularına göre dağılımı aşağıda gösterilmiştir.

<u>Araştırma Alanı</u>	<u>%</u>
Farmasotik Kimya	25
Farmakognozi	18
Farmasötik Teknoloji	16
Farmakoloji	8
Toksikoloji	8
Diğer	25

Diğer bir deyişle ülkemizde Farmasötik Kimya alanında yeni ilaç molekülleri bulmak üzere araştırmalar yapan 80, Farmakognozi alanında doğal kaynaklı ilaç hammaddeleri üzerinde araştırma yapan 60 civarında Prof, Doç ve Yard. Doç. ünvanlı araştırmacı bulunmaktadır. Bu sayılar, ilaç araştırmaları konusunda stratejisi, hedefi ve başarıları olan Güney Kore'nin eczacılık fakültelerindeki araştırmacı sayısından daha fazladır. Böyle bir araştırma kapasitesi söz konusu iken Türkiye'nin önümüzdeki 20 yıl içinde "*İlaç sanayiinde araştırma kapasitesi olan ülkeler*" arasına girmesinin hedeflenmemesi stratejik bir hata olacaktır.

Bu araştırma kapasitesinin bugüne kadar ülke ilaç sanayiine katkısı yok denilecek ölçüde azdır. Bunu tek bir örnekle açıklamak gerekirse; ulusal ilaç sanayiinin jenerik ilaçlar konusunda öncelikli sorunu olan biyoeşdeğerlik çalışmaları dahi Türkiye'de yapılamamaktadır. Ülkede mevcut araştırma kapasitesinin, biyoeşdeğerlik çalışmaları gibi araştırmadan çok uygulama karakterinde olan bir gereksimini dahi karşılayamayacak durumda olması aşağıdaki olasılıklarla açıklanabilir.

1. Ülkedeki mevcut araştırmacı gücü ünvanlı da olsa yeterli nitelikte değildir.
2. İlaç araştırmaları için gerekli fon yaratılamamıştır.
3. Araştırmalar ulusal ilaç endüstrisinin ihtiyaçları doğrultusunda hedeflendirilememiştir.
4. Araştırmaların teknolojik gelişmeye aktarılmasını sağlayacak bir yapılanma kurulamamıştır.

Yukarıdaki olasılıklar irdelendikten ve zaaf lar tespit edildikten sonra bu zaaf ları ortadan kaldıracak bir yapılanmaya gidilebilir. CRO benzeri bir örgütlenme alternatif olarak düşünülebilir.

CRO'ların en önemli bölümü çok gelişmiş ilaç endüstrisine sahip ülkelerde lokalize olmuştur. Bu CRO'lara örnek olarak bu konuda lider konumunda olanlardan Covance (<http://www.covance.com>), Huntington(<http://www.huntingdon.com>), Quintiles (<http://www.quintiles.com>), Inveresk (<http://www.inveresk.com>) gibi firmaların web sayfaları incelenebilir.

Bu CRO'lar prelinik araştırmalardan, klinik araştırmalara ilaç endüstrisinin ihtiyaç duyduğu her alan ve bunun yanında gıda ve çevre gibi konularda da hizmet veren büyük ölçekte kuruluşlardır. Örneğin, Covance firmasında 7000 kişi çalışmakta ve 2001 yılı geliri 800 milyon doları bulmaktadır. Bu ölçekte bir CRO'nun Türkiye'de kurulmasının düşünülmesi gerçekçi değildir.

Ancak bazı gelişmekte ülkelerde küçük ölçekte, ancak etkin CRO benzeri kuruluşlar mevcuttur. Bunlara Hindistan ve Güney Kore'den iki örnek aşağıda verilmiştir.

Hindistan

Council of Scientific and Industrial Reserach (CSIR) (<http://sunsite.tus.ac.jp/asia/india/jitnet/csir/>) isimli kamu kuruluşunun altında kurulu *Central Drug Research Institute (CDRI)* (<http://sunsite.sut.ac.jp/asia/india/jitnet/csir/cdri.html>) isimli yapılanma inovasyon dahil ilaç sanayiinin ihtiyaç duyduğu birçok alanda hizmet vermektedir. 1951 de kurulan bu kuruluş bugüne kadar 8 yeni ilaç/ürün geliştirmiş ve piyasaya vermiştir..

Güney Kore

Dong-A Pharm Research Laboratories (<http://www.donga.co.kr>) 1977 yılında özel sektöre bağlı olarak kurulmuştur. Formülasyon geliştirmeden yeni ilaç/ürünlerin geliştirilmesine kadar ilaç sanayiinin ihtiyaç duyduğu alanlarda hizmet vermektedir.

Güney Kore Hükümeti özellikle biyoteknolojiye dayalı yeni ilaç geliştirmesini öncelikli olarak ele almış ve 2001 yılında Bilim ve Teknoloji Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde “*The National R&D Project for Development of Novel Biological Modulators*” isimli bir proje geliştirmiştir. Bu pojeye (<http://cbm.krict.re.kr/eng>) web sitesinden ulaşılabilir.

SONUÇ

Hindistan ve Kore'deki örneklerinde görüldüğü gibi ilaç sanayiine yönelik araştırmalar ülkedeki araştırma gücü harekete geçirilerek, nispeten küçük bütçeli ancak etkin yapılanmalarla gerçekleştirilebilmektedir. .Bu örnekler incelenerek Türkiye'deki araştırma kapasitesinin, ilaç sanayiinin ihtiyaçları doğrultusunda benzer bir yapılanma ile harekete geçirilip, geçirilemeyeceği tartışılmalıdır.

Prof. Dr. Ali Esat Karakaya
(5 Kasım 2002)