



Savaş Malkoç

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Genel Sekreteri (İEİS)

Küresel bir sağlık sorunu olan Covid-19 pandemisi, ilacın, dolayısıyla ilaç endüstrisinin toplumsal sağlığı adına önemini bir kez daha vurgulamış oldu. Pandemi sürecinin başlangıcından itibaren, mevcut gücümüzü ve farklı sorunları hızlı çözebilen dinamik yapımızı ortaya koyan çalışmalarımız, Türk ilaç endüstrisinin sahip olduğu teknolojiyi, deneyimi, bilgi birikimini ve alanında uzman iş gücünü çok net bir biçimde gösterdi. Bu süreçte, ham madde temininden lojistiğe dek birçok farklı alanda ciddi sorunlarla karşılaştık. Bu sorunları güçlü bağlantılarımızla aşmayı başardık. Çalışanlarımızın sağlığını korumak için alınması gereken tüm tedbirleri aralar üretimimizi kesintisiz sürdürdük. Karşılaşılan tüm bu olumsuz koşullar ve yeniden yapılanmada zorunda kalan iş süreçleri elbette büyük maliyet artışlarına neden oldu. Bunların yanı sıra pek çok sektör gibi endüstrimiz de satışlarında gerileme yaşadığı bir dönemden geçiyor. Nitekim 2020 yılında ülkemizdeki ilaç satışlarının kutu bazında bir önceki yıla göre %6,9 oranında azalış gösterdiği anlaşılmaktadır. Toplumsal sorumluluğumuzun bilinciyle, sürecin en kritik dönemlerinde bile ilaç arzında sorun yaşanmaması adına büyük bir özveri ve gayretle üretimimizi ve çalışmalarımızı sürdürüyoruz. İlaç firmalarımız, sürecin en başından itibaren hem Covid-19 tedavi protokolünde yer alan hem de diğer tedaviler için gerekli olan ilaçların üretimini aralıksız sürdürüyor. Bugün ülkemizin ilaç ihtiyacının %88'inin yurt içi üretimle sağlanması bizler için büyük bir gurur ve mutluluk vesilesi. İlaveten, Covid-19 tedavisi için aşı ve ilaç geliştirme, üretme çalışmalarına da hem üniversitelerimiz hem firmalarımız yoğun şekilde devam ediyor. Ülkemizdeki aşı geliştirme çalışmalarına ilave olarak yurtdışında geliştirilmiş olan aşuların ülkemizde üretilmesi ve bu sayede halkımızın aşıya daha kolay ve alternatifli olarak erişmesi için de sektör olarak yoğun bir çaba gösteriyoruz. Bugün dünyadaki tüm Covid-19 aşı türlerini ülkemizde üretme yetkinliğine sahip tesislerimiz olduğunu gururla söyleyebiliriz. Bu süreçte

üstüne düşeni en iyi şekilde yerine getiren, ötesini hedefleyerek en zorlu koşullarda dahi yatırımlarını, üretimini, ihracatını kararlılıkla devam ettiren ve istihdamını koruyan endüstrimizin, mevzuattan kaynaklanan ve ilaçların pazara erişimine engel oluşturan sorunlarının çözülmesi ve yapıcı politikalarla desteklenmesi büyük önem taşıyor. Bu kapsamda öncelikli sorunlarımızın başında ilaç ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan gecikmeler geliyor. 2020 yılında, önce bu alanda çalışan komisyonların oluşturulmasındaki gecikmeler ardından bu komisyonların hızlı ve etkin biçimde devreye alınmaması nedenleriyle sektörün 1.800'e yakın ruhsat başvurusu uzun süredir bekliyor. Bu kapsamda bir an önce komisyonların tam kapasiteyle ve toplantı sıklıkları artırılarak faaliyete geçmesini sağlayacak koşulların ve yeni bir yapılandırmanın hayata geçirilmesini bekliyoruz. İlaçlarımızın pazara girişini geciktiren mevcut koşul, hastalarımızın tedavileri için bu ilaçlara ulaşamamasının yanı sıra kamu maliyesine de yük getiriyor. İlaveten, bu ruhsatların çıkmaması üretilmeyen ilaçlar nedeniyle yeni istihdam yaratılmasına ve son dönemde ivme kazanan ilaç ihracatımıza da olumsuz yönde etki yapmaktadır. Bu alana yönelik yapıcı önerilerimizi ilgili kamu kurumularımıza sunmaya devam ediyoruz.

Diğer yandan bildiğiniz gibi dünyada biyoteknolojik ilaç alanında çok önemli gelişmeler yaşanıyor. Bizim bu gelişimin gerisinde kalmama düşünelim. Bu doğrultuda ilaç firmalarımız ülkemizde biyobenzer ilaç geliştirmek ve üretmek için çok uzun zamandır büyük yatırımlar yapıyor, önemli çalışmalar gerçekleştiriyor. Ancak biyobenzer ilaçların hastalarımızın kullanımına sunulmasının önünde de ciddi mevzuat engeli bulunuyor. Bu ürünler halen ABD ve AB baz alınarak oluşturulan mevzuat üzerinden ruhsatlandırılıyor. Ruhsat dosyaları incelenirken, süreçleri uzatacak ve pahalı hale getirecek ek taleplerde bulunuluyor. Oysa bu alanda güçlü rakiplerimizle rekabet edebilmemiz için, mevzuatımızın halk sağlığı ve bilimsellikten ödün verilmeden, bu ürünlerin en kısa sürede pazara sunulmasını sağlayacak şekilde kurgulanması ve biyobenzer ürünlerin hızla hastaların kullanımına sunulması büyük önem taşıyor. Bu alanda başarılı olmuş Arjantin, Güney Kore, Hindistan gibi ülkelerde ilerlemenin bu şekilde sağlandığını biliyoruz. Önümüzdeki süreçte ilaç geri ödeme sorumlularının değerlendirme ve yayın sürelerindeki gecikmeler ve belirsizliklerin çözüme kavuşturulması da bir diğer önemli beklentimiz. İlaçlara erişimi geciktiren dolayısıyla toplumsal sağlığı açısından risk oluşturan bu konunun çözümünü endüstrimiz için büyük önem taşıyor. Endüstri olarak, önümüzdeki dönemde de Türkiye'nin daha yüksek katma değerli ürünler üreten, küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmesi için ihtiyaç duyduğumuz ekosistemin oluşturulmasına yönelik ilgili tüm paydaşlarla etkin iş birliği içinde çalışmalarımızı hız kesmeden sürdüreceğiz.