

İÇİNDEKİLER

SUNUŞ.....	1
ONURSAL BAŞKAN.....	2
ÇALIŞTAY BAŞKANI.....	2
DÜZENLEME KURULU	2
DANIŞMA KURULU.....	2
BİLİM KURULU	3
ÇALIŞTAY KONU BAŞLIKLARI	5
Masa 1: Yeni İlaçların Keşfi.....	5
Moderatör.....	5
Rapörtör.....	5
Katılımcılar.....	5
Masa 2: Doğal Kaynaklı Ürünler.....	6
Moderatör.....	6
Rapörtör.....	6
Katılımcılar.....	6
Masa 3: Pre-Klinik Araştırmalar	7
Moderatör.....	7
Rapörtör.....	7
Katılımcılar.....	7
Masa 4: Klinik Araştırmalar.....	8
Moderatör.....	8
Rapörtör.....	8
Katılımcılar.....	8
Masa 5: Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı.....	9
Moderatör.....	9
Rapörtör.....	9
Katılımcılar.....	9
ÇALIŞTAY PROGRAMI.....	10
AÇILIŞ KONUŞMALARI	13
Prof. Dr. Mustafa Şahin (Selçuk Üniv. Rektörü)	13
Prof. Dr. Hüseyin Kara (Selçuk Üniv. Rektör Yrd.).....	15

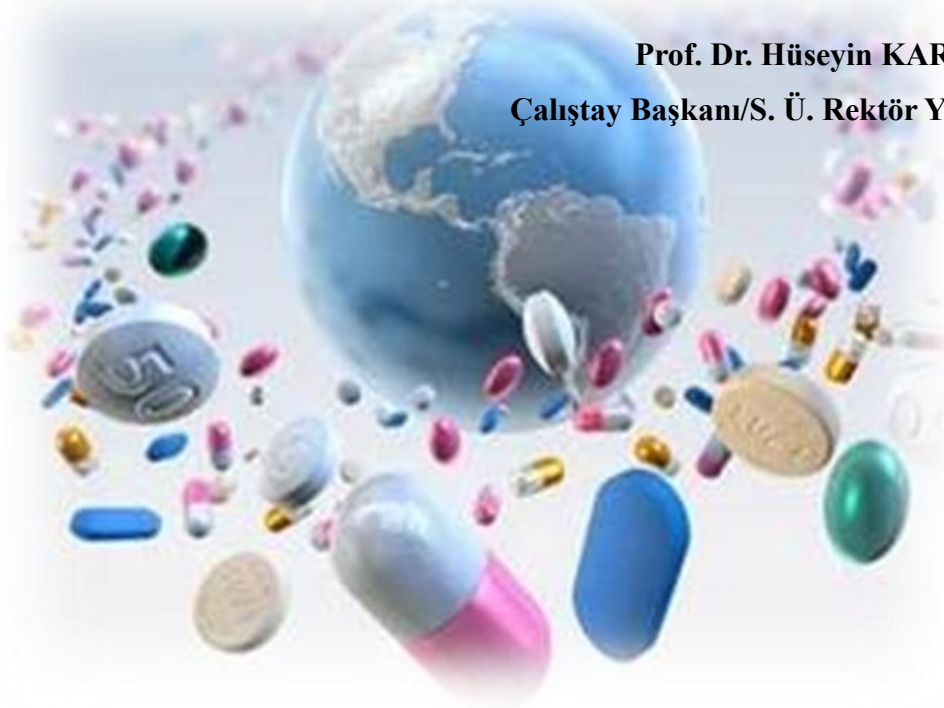
ÇALIŞTAY SUNUMLARI.....	40
1. Sunum: Dr. Hakkı Gürsöz (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Kurum Başkanı)	40
“Türkiye`de İlaç Sektörünün Mevcut Durumu ve 2023 Vizyonu Hedeflerine Yönelik Yenilikçi Yaklaşımlar”	40
2.Sunum: Uzm. Ecz. Halil Tunç Köksal (İEİS Genel Sekreter Yardımcısı).....	48
“İlaç Sektöründe Ar-Ge`nin Önemi”	48
3. Sunum: Füsun Atik Boyar (T.C. Kalkınma Bakanlığı)	61
“Kalkınma Bakanlığı`nın Sağlık Ar-Ge Politikaları ve Araştırma-Altyapı Destekleri”61	
4. Sunum: Prof. Dr. Osman Erganiş (Selçuk Üniv.).....	68
“Enfeksiyonların Kontrolü ve Aşılar”	68
5. Sunum: Gökhan Özkan (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK)	76
“Klinik Araştırmalarda Türkiye`de Son Gelişmeler”	76
6. Sunum: Prof. Dr. Esin Akı Yalçın (Ankara Üniv.)	83
“Moleküler Modelleme Yöntemleri ile İlaç Keşfi ve Geliştirilmesi”	83
7. Sunum: Prof. Dr. Sevda Şenel (Hacettepe Üniv.).....	89
“Aşı Ar-Ge`si ve Teknoloji Transferi”	89
8. Sunum: İrem Yenice (ARVEN İLAÇ San. Tic. A.Ş.).....	95
“Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünlere Genel Bakış”	95
ÇALIŞTAY GRUPLARINA AİT DEĞERLENDİRMELER VE EYLEM PLANLARI.....	96
SONUÇ BİLDİRGESİ	96
ÇALIŞTAY SONUCUNA GÖRE BELİRLENEN AMAÇ VE HEDEFLER.....	96
ÇALIŞTAY`dan KARELER.....	96
SPONSORLAR.....	96

SUNUŞ

“İlaç ve Aşı Çalıştayı” Selçuk Üniversitesi ev sahipliğinde, 03-04 Aralık 2017 tarihleri arasında Konya Teknokent Binası`nda gerçekleştirildi. Selçuk Üniversitesi`nin “Araştırma Üniversitesi olmasına yönelik Öncelikli Alanlardan biri olarak belirlenen “İlaç ve Aşı” konusunda yapılmış olan bu Çalıştayda; akademisyen, araştırmacı ve sektör temsilcilerinin bir araya getirilmiş, ilgili sektörlerin ihtiyaçlarına yönelik değerlendirmelerde bulunulmuş, bilgi ve deneyimleri paylaşılmış ve Sektör ile Üniversite arasındaki işbirliklerinin artırılmasına yönelik çalışmalar planlanmıştır.

Türkiye 10. Kalkınma Planı`nda yer alan ve Ülkemizin öncelikli alanlarından olan İlaç ve Aşı konusunda Ülkemizin rekabet edebilirliğine katkı sağlayacak ve katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilmesine yön verecek fikir ve projelerin üretilmesi gerektiği göz önünde bulundurulduğunda; gerçekleştirilen bu Çalıştayın, planlanan kalkınma hedeflerine ulaşma noktasında bir platform niteliği taşıması ve ileride yürütülecek çalışmalara zemin oluşturması beklenmektedir. “Yeni İlaçların Keşfi”, ”Doğal Kaynaklı Ürünler”, “Pre-klinik Çalışmalar”, ”Klinik Çalışmalar”, ve ”Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı” olmak üzere 5 ana başlıkta gerçekleştirilmiş olan bu Çalıştayın, yeni işbirliklerinin önünü açması, Ülkemiz, Kurumumuz ve Paydaşlarımız adına faydalı sonuçlar sağlaması beklenmektedir.

Prof. Dr. Hüseyin KARA
Çalıştay Başkanı/S. Ü. Rektör Yardımcısı



ONURSAL BAŞKAN

Prof. Dr. Mustafa ŞAHİN Selçuk Üniversitesi Rektörü

ÇALIŞTAY BAŞKANI

Prof. Dr. Hüseyin KARA Selçuk Üniversitesi Rektör Yrd.

DÜZENLEME KURULU

Prof. Dr. Yavuz BAĞCI (S.Ü. Eczacılık Fak. Farmasötik Botanik ABD)

Doç. Dr. Esra MALTAŐ ÇAĞIL (S.Ü. Eczacılık Fak. Biyokimya ABD)

Doç. Dr. Abdullah SİVRİKAYA (S.Ü. Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya ABD)

Doç. Dr. H. Filiz AYYILDIZ (S.Ü. Eczacılık Fak. Analitik Kimya ABD)

Dr. Burak DİK (S.Ü. Veteriner Fak. Farmakoloji-Toksikoloji ABD)

Arş. Gör. Cengizhan CEYLAN (S.Ü. Eczacılık Fak. Klinik Eczacılık ABD)

DANIŞMA KURULU

Dr. Hakkı GÜRSÖZ (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Başkanı)

Prof. Dr. Ahmet Kağan KARABULUT (Selçuk Üniv. Rektör Yrd.)

Prof. Dr. Bülent GÜMÜŞEL (Erzincan Üniv. Eczacılık Fak. Dekan V.)

Prof. Dr. Belma GÜMÜŞEL (Hacettepe Üniv. Eczacılık Fak. Toks. ABD)

Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK (Medipol Üniv. SHMYO Müdürü)

Prof. Dr. Ender Erdoğan (Selçuk Üniv. Tıp Fak. Histoloji-Embriyoloji ABD)

Yrd. Doç. Dr. Fatih KARA (Selçuk Üniv. Tıp Fak. Halk Sağlığı ABD)

Turgut TOKGÖZ (İEİS Genel Sekreteri)

Dr. Fırat Yerlikaya (ELIXIR İlaç Ar-Ge A.Ő.)

BİLİM KURULU

- Prof. Dr. Abdulkerim Kasım Baltacı (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. Ahmet Aydın (Yeditepe Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Ali Ünlü (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. Ayla Kaya (Anadolu Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Belma Gümüsel (Hacettepe Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Betül Demirci (Anadolu Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Birol Dağ (Selçuk Üniv. Ziraat Fak.)
- Prof. Dr. Bülent Gümüsel (Erzincan Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Ender Erdoğan (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. Ercüment Karasulu (Ege Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Erden Banoğlu (Gazi Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Erdoğan Eşref Hakkı (Selçuk Üniv. Ziraat Fak.)
- Prof. Dr. Esin Akı Yalçın (Ankara Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Fatih Demirci (Anadolu Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Gülaçtı Topçu (Bezmialem Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Gülçin Saltan İşcan (Ankara Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Hanefi Özbek (Medipol Üniv. SHMYO Müdürü)
- Prof. Dr. Hasan Hüseyin Hadimli (Selçuk Üniv. Veteriner Fak.)
- Prof. Dr. Hasibe Artaç (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. İffet İrem Tatlı Çankaya (Hacettepe Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. İlkay Erdoğan Orhan (Gazi Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. İsmail Yalçın (Ankara Üniv. Ecz. Fak.)
- Prof. Dr. Kamil Hakan Doğan (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. Muradiye Nacak (Gaziantep Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. Mustafa Arıcan (Selçuk Üniv. Veteriner Fak.)
- Prof. Dr. Mustafa Küçüködük (Selçuk Üniv. Fen Fak.)
- Prof. Dr. Mustafa Yılmaz (Selçuk Üniv. Fen Fak.)
- Prof. Dr. Onur Ural (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)
- Prof. Dr. Osman Erganiş (Selçuk Üniv. Veteriner Fak.)
- Prof. Dr. Rasim Moğulkoç (Selçuk Üniv. Tıp Fak.)

Prof. Dr. S. İsmet Delilođlu Gűrhan (Ege Őniv. Műhendislik Fak.)
Prof. Dr. Sema Hakkı (Selçuk Őniv. Diş Hekimliği Fak.)
Prof. Dr. Sevda şenel (Hacettepe Őniv. Ecz. Fak.)
Prof. Dr. Temel Őzek (Anadolu Őniv. Ecz. Fak.)
Prof. Dr. Uçkun Sait Uçan (Selçuk Őniv. Veteriner Fak.)
Prof. Dr. Yılmaz Çapan (Hacettepe Őniv. Ecz. Fak.)
Prof. Dr. Yűksel Kan (Selçuk Őniv. Ziraat Fak.)
Prof. Dr. H. Zafer Gűney (Gazi Őniv. Tıp Fak.)
Doç. Dr. Hatice Tűrkdađı (Selçuk Őniv. Tıp Fak.)
Doç. Dr. Neslihan Őstűndađ Okur (Medipol Őniv. Ecz. Fak.)
Doç. Dr. Serdar Durdağı (Bahçeşehir Őniv. Tıp Fak.)
Doç. Dr. Zafer Sayın (Selçuk Őniv. Veteriner Fak.)
Yrd. Doç. Dr. Abdulillah Ece (Biruni Őniv. Ecz. Fak.)
Yrd. Doç. Dr. Fatih Kara (Selçuk Őniv. Tıp Fak.)
Yrd. Doç. Dr. Pembegűl Uyar Arpacı (Selçuk Őniv. Fen Fak.)
Dr. Ecz. Nihan Burul Bozkurt (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK)
Dr. Ecz. İrem Yenice (ARVEN İLAÇ San. Tic. A.ř.)
Ecz. Çiğdem Yılmaz (Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.)
Ecz. Taner Tűrkan (SEM Lab. Cihazları Paz. San. ve Tic. A.ř.)
Dr. Beril Koparal (ZADE Vital)
Dr. Evren Okur (Medipol Őniv. Ecz. Fak.)
Dr. Ferhat Farşi (CinnaGen İlaç)
Dr. Fırat Yerlikaya (ELIXIR İlaç Ar-Ge A.ř.)
Hűseyin Tal (GE Healthcare)
Levent Gűndeđer (GE Healthcare)
Mutlu Topal (KEYMEN Ecza Depoculuk ve Tic. Ltd. şti.)
Onursal Sağlam (NOVAGENIX Biyoanalitik İlaç Ar-Ge Merkezi)
Ozan Canyurt (Sanovel İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.)
Ramazan Bakal (İLKO İlaç San. Tic. A.ř.)
Serkan Aykut Adalmaz (BERKO İlaç ve Kimya San. A.ř.)
Őmit Cem Aksoy (Boehringer Ingelheim İlac Ticaret A.ř.)

ÇALIŞTAY KONU BAŞLIKLARI

Masa 1: Yeni İlaçların Keşfi

Moderatör

Prof. Dr. İsmail Yalçın - Ankara Üniv.

Rapörtör

Yüksek Kimyager Ayşe Çivit

Katılımcılar

1. Yrd. Doç. Dr. Abdulillah Ece - Biruni Üniv.
 2. Ayşe Çivit - Gıda Tarım Üniv.
 3. Prof. Dr. Ercüment Karasulu-Ege Üniv./ARGEFAR Müd.
 4. Prof. Dr. Esin Akı Yalçın - Ankara Üniv.
 5. Dr. Fırat Yerlikaya - ELIXIR İlaç Ar-Ge A.Ş.
 6. Hüseyin Tal - GE Healthcare
 7. Prof. Dr. İsmail Yalçın - Ankara Üniv.
 8. Prof. Dr. Mustafa Yılmaz - Selçuk Üniv.
 9. Ozan Canyurt - Sanovel İlaç
 10. Tuğba Durmaz – Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
-

Masa 2: Doğal Kaynaklı Ürünler

Moderatör

Prof. Dr. Gülaçtı Topçu - Bezmialem Üniv.

Rapörtör

Doç. Dr. Mustafa Özmen

Katılımcılar

1. Prof. Dr. Ayla Kaya - Anadolu Üniv.
 2. Dr. Beril Koparal - ZADE Vital
 3. Prof. Dr. Betül Demirci - Anadolu Üniv.
 4. Prof. Dr. Birol Dağ - Selçuk Üniv.
 5. Prof. Dr. Erdoğan Eşref Hakkı – Selçuk Üniv.
 6. Prof. Dr. Fatih Demirci - Anadolu Üniv.
 7. Prof. Dr. Gülaçtı Topçu - Bezmialem Üniv.
 8. Prof. Dr. Gülçin Saltan İşcan - Ankara Üniv.
 9. Prof. Dr. İlkay Erdoğan Orhan - Gazi Üniv.
 10. Prof. Dr. Mustafa Küçüködük – Selçuk Üniv.
 11. Prof. Dr. Yüksel Kan - Selçuk Üniv.
-

Masa 3: Pre-Klinik Araştırmalar

Moderatör

Prof. Dr. Ahmet Aydın - Yeditepe Üniv.

Rapörtör

Uzman Dr. Fatih Özcan

Katılımcılar

1. Prof. Dr. Ahmet Kağan Karabulut- Selçuk Üniv.
 2. Prof. Dr. Abdulkerim Kasım Baltacı - Selçuk Üniv.
 3. Prof. Dr. Ahmet Aydın - Yeditepe Üniv.
 4. Prof. Dr. Belma Gümüşel - Hacettepe Üniv.
 5. Prof. Dr. Bülent Gümüşel - Erzincan Üniv.
 6. Yrd. Doç. Dr. Pembegül Uyar Arpacı - Selçuk Üniv.
 7. Prof. Dr. Rasim Moğolkoç - Selçuk Üniv.
 8. Prof. Dr. S. İsmet Deliloğlu Gürhan - Ege Üniv.
 9. Doç. Dr. Zafer Sayın - Selçuk Üniv.
-

Masa 4: Klinik Araştırmalar

Moderatör

Prof. Dr. Zafer Güney - Gazi Üniv.

Rapörtör

Arş. Gör. Dr. Canan Başlak

Katılımcılar

1. Prof. Dr. Ali Ünlü - Selçuk Üniv.
 2. Dr. Ecz. Evren Okur - Medipol Üniv.
 3. Gökhan Özkan – T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK
 4. Prof. Dr. Kamil Hakan Doğan - Selçuk Üniv.
 5. Prof. Dr. Mustafa Arıcan - Selçuk Üniv.
 6. Prof. Dr. Onur Ural - Selçuk Üniv.
 7. Prof. Dr. Zafer Güney - Gazi Üniv.
 8. Ecz. Onursal Sağlam - Novagenix
-

Masa 5: Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı

Moderatör

Prof. Dr. Sevda Şenel - Hacettepe Üniv.

Rapörtör

Uzman Yrd. Erdener Sunar

Katılımcılar

1. Prof. Dr. Hasibe Artaç - Selçuk Üniv.
 2. Prof. Dr. Hatice Türkdagi - Selçuk Üniv.
 3. Dr. Ecz. İrem Yenice - ARVEN İlaç
 4. Prof. Dr. S. İsmet Deliloğlu Gürhan - Ege Üniv.
 5. Mutlu Topal - KEYMEN Ecza Depoculuk ve Tic. Ltd. Şti.
 6. Doç. Dr. Neslihan Üstündağ Okur - Medipol Üniv.
 7. Prof. Dr. Osman Erganiş - Selçuk Üniv.
 8. Prof. Dr. Onur URAL - Selçuk Üniv.
 9. Ramazan Bakal - İLKO İlaç San. Tic. A.Ş.
 10. Sema Hakkı - Selçuk Üniv.
 11. Prof. Dr. Sevda Şenel - Hacettepe Üniv.
 12. Prof. Dr. Uçkun Sait Uçan
-

ÇALIŞTAY PROGRAMI

03 Aralık 2017, Pazar

- 11:00-12:00** Kayıt (S.Ü. Teknokent Binası)
- 12:00-13:30** Öğle Yemeği (S.Ü. Teknokent Binası)
- 13:30-14:00** Açılış Konuşması: Prof. Dr. Hüseyin KARA
- 14:00-14:30** 1. Sunum: Dr. Hakkı Gürsöz (T.C. Sağlık Bakanlığı TITCK Kurum Başkanı)
Türkiye`de İlaç Sektörünün Mevcut Durumu ve 2023 Vizyonu Hedeflerine Yönelik Yenilikçi Yaklaşımlar
- 14:30-15:00** 2. Sunum: Uzm. Ecz. Halil Tunç Köksal (İEİS Genel Sekreter Yardımcısı)
İlaç Sektöründe Ar-Ge`nin Önemi
- 15:00-15:30** 3. Sunum: Füsun Atik Boyar (T.C. Kalkınma Bakanlığı)
Kalkınma Bakanlığı`nın Sağlık Ar-Ge Politikaları ve Araştırma-Altyapı Destekleri
- 15:30-16:00** 4. Sunum: Prof. Dr. Osman Erganiş (Selçuk Üniv.)
Enfeksiyonların Kontrolü ve Aşılar
- 16:00-16:20** Çay/Kahve Arası
- 16:20-16:50** 5. Sunum: Gökhan Özkan (T.C. Sağlık Bakanlığı TITCK)
Klinik Araştırmalarda Türkiye`de Son Gelişmeler
- 16:50-17:20** 6. Sunum: Prof. Dr. Esin Akı Yalçın (Ankara Üniv.)
Moleküler Modelleme Yöntemleri ile İlaç Keşfi ve Geliştirilmesi
- 17:20-17:50** 7. Sunum: Prof. Dr. Sevda Şenel (Hacettepe Üniv.)
Aşı Ar-Ge`si ve Teknoloji Transferi
- 17:50-18:20** 8. Sunum: İrem Yenice (ARVEN İLAÇ San. Tic. A.Ş.)
Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünler Genel Bakış
- 18:45-20:30** Akşam Yemeği (Gherdan Otel)

04 Aralık 2017, Pazartesi

- 09:00-09:30** Bilgilendirme Sunumu: Prof. Dr. Mustafa Şahin (Selçuk Üniv. Rektörü)
- 09:30-10:00** 9. Sunum: T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Ar-Ge ve Yenilik Ekosisteminde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın Yeri
- 10:00-11:15** Grup Çalışması
- 11:15-11:30** Çay/Kahve Arası
- 11:30-12:45** Grup Çalışması
- 12:45-14:00** Öğle Yemeği (S.Ü. Teknokent Binası)
- 14:00-15:30** Grup Çalışması
- 15:30-15:45** Çay/Kahve Arası
- 15:45-17:15** Grup Sözcülerinin Sunumları
- 17:15-18:15** Genel Değerlendirme Toplantısı
- 18:15-18:30** Kapanış Konuşması: Prof. Dr. Hüseyin KARA
- 18:30-20:00** Akşam Yemeği

AÇILIŞ KONUŞMALARI



AÇILIŞ KONUŞMALARI

Prof. Dr. Mustafa Şahin (Selçuk Üniv. Rektörü)



İlaç ve Aşı Çalıştayı Onursal Başkanı Selçuk Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Mustafa Şahin yaptığı açıklamada, "Ülkemizde 186 üniversite, 7 milyona yakın yüksek öğrenim öğrencisi, 70 bine yakın akademisyen var. Eğer araştırma görevlileri ve diğer akademik personelini de sayarsak bu rakam 100 bine yaklaşıyor.

Hiçbir şeyimiz eksik değil. Al bayrağımızın altında hürriyetimiz, kaynak ve imkânlarımız var. O zaman yapacağımız işlerde bu gözle hareket etmemiz lazım. Selçuk Üniversitesi olarak ülkenin en kalabalık üniversitesiyiz. Yaklaşık 96 bin civarında öğrencimiz bulunuyor. Yıllık 20 bin civarında öğrenci mezun ediyoruz. Öğrencilerimiz, devlette, özelde ve yurt dışında çeşitli birimlerinde hizmet ediyorlar. Bunları görmenin mutluluğunu ve gururunu yaşıyoruz. Ama üniversitelerin görevi sadece bu değil. Bilimsel çitayı yüksekte tutma çabamız var" ifadelerini kullandı.

"Hedefimiz araştırmacı eczacılık misyonunu öne çıkartmak"

Yüksek Öğretim Kurumu (YÖK)'nun yaptığı değerlendirmede araştırma üniversitelere aday olduklarının altını çizen SÜ Rektörü Prof. Dr. Mustafa Şahin, "Araştırmacı üniversitelerde kendimize 5 misyon belirledik. Bunlardan birisi de ilaç, sağlık ve aşıydı. Bu çalıştayın temel amacı; yüksek öğrenime sunacağımız stratejik vizyon raporunda geleceğe dönük hedeflerimiz içerisinde birinci sırayı oluşturan ilaç başta olmak üzere sağlık sektörü geliyor. Bu münasebetle bu çalıştaya katılan herkese teşekkür ediyorum. Buradan çıkacak veriler, üniversitemizin geleceğe yönelik çalışmalarını belirleyecektir. Ülkemizde bulunan 31 eczacılık fakültesi öğrenci alıyor. Bu fakülteler içerisinde 9. sırada yer alıyoruz. Bu durum tabii Selçuk Üniversitesi markasının bir yansımasıdır. Temel hedefimiz; çok sayıda eczacı yetiştirmek değil, "Araştırmacı Eczacılık" misyonunu öne çıkartmak istememizdir. Doğal Ürünler Araştırma Merkezi, büyük yatırımları barındıran İleri Teknoloji Laboratuvarımız var. Aynı zamanda aromatik bitkiler alanında da çalışan hocalarımız bulunuyor. Yapacağımız

işlerle ilgili fotoğrafı düzgün çekmek, teşhisi doğru koymak lazım. Uygulayacağımız tedavi ve çözümleri de ona göre belirlemek gerekiyor" dedi.

Düzenlenen çalışmaya Selçuk Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Mustafa Şahin, ilgili bakanlık yetkilileri, sektör paydaşları ve alanında uzman akademisyenler katılırken, Selçuk Üniversitesi Rektör Yardımcısı ve Çalıştay Başkanı Prof. Dr. Hüseyin Kara tarafından Rektör Prof. Dr. Mustafa Şahin'e plaket takdim edildi.

Selçuk Üniversitesi'nin "Araştırma Üniversitesi olmasına yönelik Öncelikli Alanlardan biri olarak belirlenen "İlaç ve Aşı" konusunda yapılacak bu Çalıştayda; akademisyen, araştırmacı ve sektör temsilcilerinin bir araya getirilmesi sağlanarak, ilgili sektörlerin ihtiyaçlarına yönelik değerlendirmelerde bulunulması, bilgi ve deneyimlerin paylaşılması ve Sektör ile Üniversite arasındaki işbirliklerinin artırılması hedeflenmektedir.

Türkiye 10. Kalkınma Planı'nda yer alan ve Ülkemizin öncelikli alanlarından olan İlaç ve Aşı konusunda Ülkemizin rekabet edebilirliğine katkı sağlayacak ve katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilmesine yön verecek fikir ve projelerin üretilmesi gerekmektedir. Gerçekleştirilecek bu Çalıştayın, planlanan kalkınma hedeflerine ulaşma noktasında bir platform niteliği taşıması ve ileride yürütülecek çalışmalara zemin oluşturması beklenmektedir.

"Yeni İlaçların Keşfi", "Doğal Kaynaklı Ürünler", "Pre-klinik Çalışmalar", "Klinik Çalışmalar", ve "Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı" olmak üzere 5 ana başlıkta gerçekleştirilecek olan bu Çalıştayın, yeni işbirliklerinin önünü açması, Ülkemiz, Kurumumuz ve Paydaşlarımız adına faydalı sonuçlar sağlaması beklenmektedir. Bu nedenle katılımınız ve desteğiniz bizler için büyük önem arz etmektedir.

Prof. Dr. Hüseyin Kara (Selçuk Üniv. Rektör Yrd.)

Çalıştay Başkanı Selçuk Üniversitesi Rektör Yardımcısı

Prof. Dr. Hüseyin Kara konuşmasında; "Yeni İlaçların Keşfi, Doğal Kaynaklı Ürünler, Pre-Klinik Çalışmalar, Klinik Çalışmalar ve Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı" olmak üzere 5 ana başlıkta belirlenen konulara yönelik değerlendirme ve bilgi paylaşımlarında bulunuldu.



Prof. Dr. Hüseyin Kara `nın yaptığı sunum içeriği aşağıda yer almaktadır:





GENEL BİLGİLER



2.581 Akademik Personel

1.358 İdari Personel

93.761 Öğrenci

341 Uygulama
Araştırma Laboratuvarı

17 Koordinatörlük

4



EĞİTİM-ÖĞRETİM

EĞİTİM ÖĞRETİM PROGRAMLARI:

71 Önlisans

170 Lisans

10 Fakültede Çift/Yan Dal

6 Programda Yabancı Dilde Eğitim

115 Tezli Yüksek Lisans

46 Tezsiz Yüksek Lisans

95 Doktora

5



EĞİTİM ÖĞRETİM KADROSU

EĞİTİM-ÖĞRETİM KADROSU

Unvan	Profesör	Doçent	Yardımcı Doçent	Öğretim Görevlisi	Okutman	Araştırma Görevlisi	Uzman	Toplam
Genel Toplam	382	242	462	413	154	832	96	2.581

Selçuk Üniversitesi Araştırma Üniversitesi

6



EĞİTİM-ÖĞRETİM

ÖĞRENCİLERİMİZ

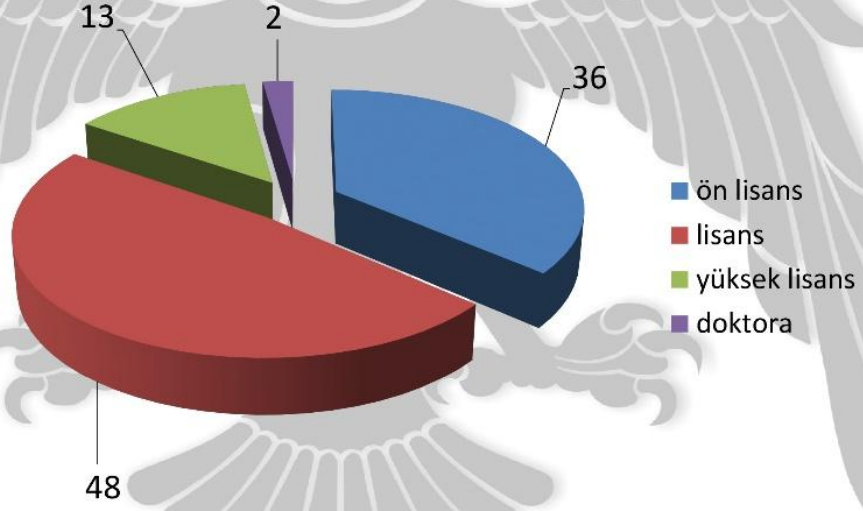
	I. ÖĞRETİM	II. ÖĞRETİM	TOPLAM	YABANCI UYRUKLU
ÖNLİSANS	23.467	10.538	34.005	6
LİSANS	29.491	15.708	45.199	1.140
TOPLAM	52.958	26.246	79.204	1.146
YÜKSEK LİSANS	8.325	4.116	12.441	575
DOKTORA	2.116		2.116	240
TOPLAM	10.441	4.116	14.557	815
GENEL TOPLAM	63.399	30.362	93.761	1.961
	% 68	% 32		% 2

7



EĞİTİM-ÖĞRETİM

ÖĞRENCİLERİMİZ



LİSANSÜSTÜ ÖĞRENCİ SAYILARI

ÖĞRENCİLERİMİZ

	I. ÖĞRETİM	II. ÖĞRETİM	TOPLAM	YABANCI UYRUKLU
YÜKSEK LİSANS	8.325	4.116	12.441	575
DOKTORA	2.116	-	2.116	240
TOPLAM	10.441	4.116	14.557	815

% 15
Lisansüstü Öğrenci



MİSYON

- Bilimsel Düşünceyi Temel Alan,
- Kurumsallaşmış,
- **Girişimci ve Yenilikçi,**
- Sosyal Sorumluluk Sahibi,
- Çevreye Duyarlı,
- Adil ve Güvenilir Bir Üniversite Olarak Farkındalık Yaratan Bireyler Yetiştirmek,
- **Sürdürülebilir Kalkınma Odaklı Araştırmalar Gerçekleştirmek,**
- Toplum Yararını Gözetmek.

10



VİZYON

- Dünya çapında üniversite olmayı amaçlayan,
- Öğrencilerin tercih ettiği ve mezunları tercih edilen,
- Sürekli değişimi hedefleyen,
- Öncelikli Alanlarda Stratejik çalışmalar yapan
- **ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ** olmaktır.

11



ARAŞTIRMA ve GELİŞTİRME

ARAŞTIRMA

STRATEJİK AMAÇ

Araştırma Kaynaklarını Etkin ve Verimli Kullanmak
Araştırma Kalitesini Yükseltmek

STRATEJİK HEDEF

Bilimsel yayın, atıf ve proje sayısını ve niteliğini artırmak
Teknoloji üretmek ve transfer etmek

ÖNCELİKLİ ALANLAR

- Nanoteknoloji Araştırmaları
- Aygıt Fiziği ve Yarı İletken Teknolojisi
- Enerji ve Yenilenebilir Enerji Kaynakları
- Otomatik ve Savunma sistemleri
- Sürdürülebilir Tarım ve Gıda
- İlaç, Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Üretimi
- Tıbbi Cihaz
- Tasarım
- Bilim Tarih ve Kültürü ve Sosyal Gelişimler

12



KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ

URAP Sıralaması

2014-2015		2015-2016		2016-2017	
DÜNYA	TÜRKİYE	DÜNYA	TÜRKİYE	DÜNYA	TÜRKİYE
960	16	981	<u>15</u>	902	<u>13</u>

GENEL SIRALAMA

	2015	2016
Türkiye Sıralaması (URAP)	15	13
Yenilikçi ve Girişimci Üniversite İndeksi	12	12

S.Ü. Tanıtım Sunumu-2016

13



KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ

Girişimci ve Yenilikçi Üniversite Endeksi

SIRA	ÜNİVERSİTE	TOPLAM	Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Yetkinliği	Fikri Mülkiyet Havuzu	İşbirliği ve Etkileşim	Girişimcilik ve Yenilikçilik Kültürü	Ekonomik Katkı ve Ticarileşme
1	SABANCI ÜNİVERSİTESİ	95,03	20	13,1	25	12,5	24,4
2	ORTA DOĞU TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	85,8	20	10,5	22,6	13,9	18,8
3	İHSAN DOĞRAMACI BİLKENT ÜNİVERSİTESİ	82,63	19,4	10,1	24	105	18,5
4	İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	80,41	16,5	9,3	22,5	13,6	18,6
5	BOĞAZIÇI ÜNİVERSİTESİ	80,11	18	10,2	24,1	11,1	16,7
6	KOÇ ÜNİVERSİTESİ	78,11	18	10	24,9	9,7	16
7	GEBZE TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	77,82	19,4	8	16,5	10,1	23,7
8	ÖZYEĞİN ÜNİVERSİTESİ	75,31	16,4	7,5	20,8	12,3	18,3
9	İZMİR YÜKSEK TEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ	68,65	19,4	7,7	22,6	7,6	11,3
10	YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	67,64	12,3	11,1	18,5	11,6	14,1
11	TOBB EKONOMİ VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ	63,79	16,4	13,8	18,3	3,7	11,5
12	SELÇUK ÜNİVERSİTESİ	59,11 58,73	10,6 11	10,9 11,6	13,9 14,4	12,3 13,7	11,4 8
TOPLAM 50		12	22	3	20	5	29
İLK 12		12	12	3	12	3	12



Girişimci ve Yenilikçi Üniversite Endeksi 2016 (Devlet Üniversiteleri)

SIRA	ÜNİVERSİTE	TOPLAM	Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Yetkinliği	Fikri Mülkiyet Havuzu	İşbirliği ve Etkileşim	Girişimcilik ve Yenilikçilik Kültürü	Ekonomik Katkı ve Ticarileşme
1	ORTA DOĞU TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	85,8	20	10,5	22,6	13,9	18,8
2	İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	80,41	16,5	9,3	22,5	13,6	18,6
3	BOĞAZIÇI ÜNİVERSİTESİ	80,11	18	10,2	24,1	11,1	16,7
4	GEBZE TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	77,82	19,4	8	16,5	10,1	23,7
5	İZMİR YÜKSEK TEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ	68,65	19,4	7,7	22,6	7,6	11,3
6	YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ	67,64	12,3	11,1	18,5	11,6	14,1
7	SELÇUK ÜNİVERSİTESİ	58,73	11	11,6	14,4	13,7	8



Fikri Mülkiyet Havuzu Sıralamasında 1.Sırada



Girişimcilik ve Yenilikçilik Kültürü Sıralamasında 2.Sırada

15



Selçuk Üniversitesi Seçilmiş Araştırma Performans Göstergeleri

Collaboration

[+ Add to Reporting](#) [Shortcuts](#)

Publications at Selçuk University, by amount of international, national and institutional collaboration



Metric	Publications	Citations	Citations per Publication	Field-Weighted Citation Impact	
International collaboration	16.4%	415	1,145	2.8	1.13
Only national collaboration	45.1%	1,143	2,087	1.8	0.63
Only institutional collaboration	32.5%	822	1,413	1.7	0.64
Single authorship (no collaboration)	6.0%	153	210	1.4	0.54

16



ARAŞTIRMA ve GELİŞTİRME

Sanayi Kuruluşlarıyla İşbirliği İçinde Yapılan Ar-Ge ve Yenilik Projeler	2016
TÜBİTAK ARDEB	12
KAMU AB FONU OLMAYAN	122
TÜBİTAK TEYDEB	37
7. ÇP HORIZON 2020	7
DİĞER	16
TEZ PROJELERİ	221
ARAŞTIRMA PROJELERİ	156

17



PATENT SAYISI

Ulusal Patent Başvuru ve Belge Sayısı	2014-2016
Ulusal Patent Başvuru	83
Ulusal Patent Belge	52

Uluslararası Patent Başvuru ve Belge Sayısı	2014-2016
Uluslararası Patent Başvuru	49
Uluslararası Patent Belge	7

18



Uluslararasılaşma İndeksi

2015	2016
9	7

Uluslararası Yükseköğretim Kurumları İle Yapılan Kurumsal İşbirliği Anlaşmaları/Protokolleri	568
Heyet Ziyaretleri Yurt Dışına Yapılan Kurumsal Düzeyde Ziyaretler	19
Heyet Kabulleri	44
Yurt Dışı Kurumsal Görevlendirmeler (bilimsel bir etkinliğe katılım için görevlendirmeler hariç)	32
Yükseköğretimde Uluslararasılaşmada Hedef Ülkeler ve Öncelikli İşbirliği Alanları	80
Yurt Dışı Kurum Ve Kuruluşları İle Yürütülen Uluslararası Projeler	33
Uluslararası Yükseköğretim Kurumları İle Yapılan Değişim Programı Protokolleri (Mevlana)	3
Uluslararası Yükseköğretim Kurumları İle Yapılan Değişim Programı Protokolleri (Erasmus)	80

19



BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJE SAYISI

Bilimsel Araştırma Proje Sayısı					
PROJELER	2015		2016		
	Önceki Yıdan Devreden Proje	Yıl İçinde Eklenen Proje	Toplam	Yıl İçinde Tamamlanan Proje	Toplam Ödenek TL
DPT	2	---	2	---	2.000.000
TÜBİTAK	63	13	76	36	14.491.021
SANTEZ	4	0	4	4	1.468.430
DiĞER TOPLAM	69	13	82	40	17.959.451
Araştırma Projeleri	171	156	327	256	5.420.081
Enstitü Projeleri	199	224	423	200	2.776.283
Yayın Projeleri	184	86	270	376	276.927
Yayın (Atıf) Projeleri	167	236	403	463	540.108
Kongre Projeleri	---	1.147	1.147	1.147	3.500.000
DÖSE PAYINDAN ve Tez.Yük.Lis.Payından TOPLAM	721	1.849	2.570	2.442	12.513.399
TOPLAM	790	1.862	2.652	2.482	30.472.850

20



SELÇUK TEKNOLOJİ TRANSFER OFİSİ PERFORMANS GÖSTERGELERİ

2014 yılından itibaren Selçuk TTO Fikri Mülkiyet Havuzunda yer alan patentlerin çıktıları:

9 Lisans Sözleşmesi

3 Patent Devri

4 Know-How Transferi Sözleşmesi

18 Firma

21



GENEL DEĞERLENDİRME

- 42 Yıllık Köklü Geçmiş
- 2023 Hedefleri ve 10. Kalkınma Planı ile Uyumlu Araştırma Öncelikleri
- TÜBİTAK Öncelikli Alanları ve Ar-Ge Strateji Belgesi
 - ❖ “Nanoteknoloji Araştırmaları” ve “Aygıt Fiziği ve Yarı İletken Teknolojileri”
- Güçlü Üniversite-Sanayi İşbirliği
- UNİKOP’un Kurucu Üyesi
- YÖK Kalite Kurulu, Kurumsal Dış Değerlendirme Süreci, Aralık 2016
- Araştırma ve Uygulama Merkezleri Koordinatörlüğü
- Etkin Bilgi ve Karar Destek Sistemleri

22



GENEL DEĞERLENDİRME

- Genç ve Güçlü Araştırma Kadrosu
- Zengin Araştırma Altyapısı
- Bütün Araştırma ve Eğitim Laboratuvarlarında İş Sağlığı ve Güvenliği
- Yerel, Bölgesel ve Ulusal Önceliklerle Uyumlu Öncelikli Araştırma Stratejileri
- Öncelikli Araştırma Alanlarının Güçlü Şekilde Desteklenmesi
- Ulusal ve Uluslararası Araştırma Ağları
- Lisansüstü Programların Çeşitliliği ve Zenginliği (Multi-disipliner Çalışmalar)
- Disiplinler Arası Araştırmaları Teşvik
- Sektörel Hizmetler Bilgi Sistemi
- Etik Farkındalık

23



SELÇUK ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ

Eczacılık Fakültesinin Ana Hedefi



mezunlarını klasik eczacı profilinden tamamen kurtarıp,

AR-GE`ye destek veren,

yeni ürünler üretebilen,

alanında bilgi ve tecrübe sahibi

araştırmacı eczacılar olarak yetiştirmektir.



TÜRKİYE'DEKİ ECZACILIK FAKÜLTELERİ

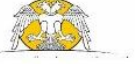


SELÇUK ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ

Yeditepe Üni.	Eczacılık Fakültesi (İngilizce) (Tam Burslu)
Hacettepe Üni.	Eczacılık Fakültesi
Bezm-i Alem Vakıf Üni.	Eczacılık Fakültesi (Tam Burslu)
Marmara Üni.	Eczacılık Fakültesi
Biruni Üni.	Eczacılık Fakültesi (Tam Burslu)
Ege Üni.	Eczacılık Fakültesi
Istanbul Medipol Üni.	Eczacılık Fakültesi (Tam Burslu)
Istanbul Üni.	Eczacılık Fakültesi
Ankara Üni.	Eczacılık Fakültesi
Ankara Üni.	Eczacılık Fakültesi (İngilizce)
Yeni Yüzyıl Üni.	Eczacılık Fakültesi (Tam Burslu)
Gazi Üni.	Eczacılık Fakültesi
Istanbul Kemerburgaz Üni.	Eczacılık Fakültesi (İngilizce) (Tam Burslu)
Anadolu Üni.	Eczacılık Fakültesi
Erciyes Üni.	Eczacılık Fakültesi
Mersin Üni.	Eczacılık Fakültesi
İnönü Üni.	Eczacılık Fakültesi
Trakya Üni.	Eczacılık Fakültesi
Karadeniz Teknik Üni.	Eczacılık Fakültesi
Dicle Üni.	Eczacılık Fakültesi



Biruni Üni.	Eczacılık Fakültesi (%25 Burslu)
Istanbul Kemerburgaz Üni.	Eczacılık Fakültesi (İngilizce) (%25 Burslu)
Yeditepe Üni.	Eczacılık Fakültesi (İngilizce) (Ücretli)
Yeni Yüzyıl Üni.	Eczacılık Fakültesi (Ücretli)



Institutions in Turkey

156 of the 200 Institutions in Turkey have publications within Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics (2012 to 2016):

Institution	Publications ↓	Authors	Value of
1. Ankara University	460 ▲	503 ▲	
2. Hacettepe University	445 ▲	551 ▲	
3. Istanbul University	442 ▲	796 ▲	
4. Ataturk University	406 ▲	470 ▲	
5. Gazi University	386 ▲	451 ▲	
6. Ege University	336 ▲	520 ▲	
7. Anadolu University	245 ▲	193 ▲	
8. Marmara University	237 ▲	332 ▲	
9. Ministry of Health Turkey	167 ▲	246 ▲	
10. Erciyes University	159 ▲	240 ▲	
11. Selçuk University	127 ▲	178 ▲	

21.02.2018 26

2012 to >2017 Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics

Institution	Publications <input type="button" value="v"/>	Authors	Value of awards, USD	Citations <input type="button" value="v"/>
1. Hacettepe University	578 <input type="button" value="▲"/>	689 <input type="button" value="▲"/>	0	2,726
2. Ankara University	548 <input type="button" value="▲"/>	563 <input type="button" value="▲"/>	0	2,017
3. Istanbul University	539 <input type="button" value="▲"/>	913 <input type="button" value="▲"/>	0	2,332
4. Ataturk University	498 <input type="button" value="▲"/>	537 <input type="button" value="▲"/>	0	4,015
5. Gazi University	476 <input type="button" value="▲"/>	519 <input type="button" value="▲"/>	0	2,164
6. Ege University	400 <input type="button" value="▲"/>	589 <input type="button" value="▲"/>	0	2,030
7. Anadolu University	329 <input type="button" value="▲"/>	234 <input type="button" value="▲"/>	0	1,276
8. Marmara University	288 <input type="button" value="▲"/>	391 <input type="button" value="▲"/>	0	1,146
9. Ministry of Health Turkey	201 <input type="button" value="▲"/>	308 <input type="button" value="▲"/>	0	960
10. Erciyes University	195 <input type="button" value="▲"/>	267 <input type="button" value="▲"/>	0	855
11. Selcuk University	165 <input type="button" value="▲"/>	197 <input type="button" value="▲"/>	0	719

Home Overview Benchmarking Collaboration Trends Reporting My SciVal Scopus Ayhan Saracoglu

2012 to >2017 Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics

Institution	Publications <input type="button" value="v"/>	Authors	Value of awards, USD	Citations <input type="button" value="v"/>
1. Hacettepe University	578 <input type="button" value="▲"/>	689 <input type="button" value="▲"/>	0	2,726
2. Ankara University	548 <input type="button" value="▲"/>	563 <input type="button" value="▲"/>	0	2,017
3. Istanbul University	539 <input type="button" value="▲"/>	913 <input type="button" value="▲"/>	0	2,332
4. Ataturk University	498 <input type="button" value="▲"/>	537 <input type="button" value="▲"/>	0	4,015
5. Gazi University	476 <input type="button" value="▲"/>	519 <input type="button" value="▲"/>	0	2,164
6. Ege University	400 <input type="button" value="▲"/>	589 <input type="button" value="▲"/>	0	2,030
7. Anadolu University	329 <input type="button" value="▲"/>	234 <input type="button" value="▲"/>	0	1,276
8. Marmara University	288 <input type="button" value="▲"/>	391 <input type="button" value="▲"/>	0	1,146
9. Ministry of Health Turkey	201 <input type="button" value="▲"/>	308 <input type="button" value="▲"/>	0	960
10. Erciyes University	195 <input type="button" value="▲"/>	267 <input type="button" value="▲"/>	0	855
11. Selcuk University	165 <input type="button" value="▲"/>	197 <input type="button" value="▲"/>	0	719
12. Orta Dogu Technical University	148 <input type="button" value="▲"/>	187 <input type="button" value="▲"/>	0	755
13. Inonu University	147 <input type="button" value="▲"/>	215 <input type="button" value="▼"/>	0	591
14. Yeditepe University	144 <input type="button" value="▲"/>	161 <input type="button" value="▲"/>	0	560
15. Ondokuz Mayıs University	140 <input type="button" value="▼"/>	199 <input type="button" value="▼"/>	0	1,173
16. Karadeniz Technical University	139 <input type="button" value="▲"/>	201 <input type="button" value="▲"/>	0	692
17. Yuzuncu Yil University	136 <input type="button" value="▼"/>	202 <input type="button" value="▼"/>	0	544
18. Suleyman Demirel University	132 <input type="button" value="▲"/>	199 <input type="button" value="▲"/>	0	561
19. Dicle University	125 <input type="button" value="▲"/>	258 <input type="button" value="▲"/>	0	477
20. Cukurova University	116 <input type="button" value="▲"/>	165 <input type="button" value="▲"/>	0	422

Selcuk University

Turkey | [More details on this Institution](#)

2012 to 2017

Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics

ASJC

[Data sources](#)

Summary Topics Awarded Grants **Collaboration** Published Viewed Cited Economic Impact Societal Impact Authors

Overall Top collaborating Institutions

Collaboration

[+ Add to Reporting](#) [Shortcuts](#)

Publications at Selcuk University, by amount of international, national and institutional collaboration



Metric	Publications	Citations	Citations per Publication	Field-Weighted Citation Impact
International collaboration	30.3%	50	189	3.8
Only national collaboration	35.2%	58	229	3.9
Only institutional collaboration	29.1%	48	258	5.4
Single authorship (no collaboration)	5.4%	9	43	4.8

21.02.2018

29

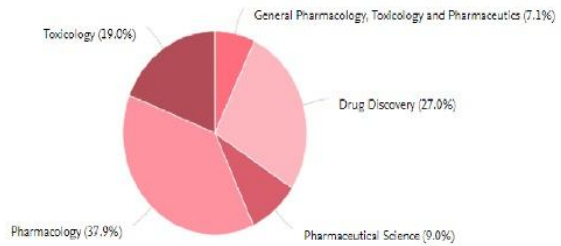
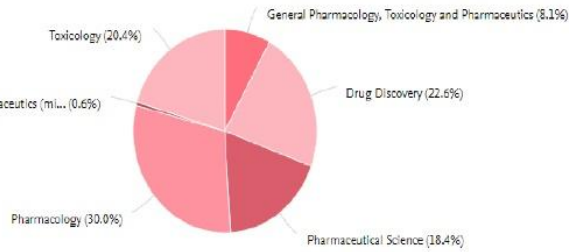
37

4.7

[+](#)



Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics (ml... (0.6%)



21.02.2018

30

Hedef Çıktıları



- multidisipliner bir çalışma alanı,
- birleştirici bir kurum niteliği,
- bir araştırma-geliştirme ve Üretim merkezi,

İlaç Mükemmeliyet Merkezi


SELÇUK
ÜNİVERSİTESİ

ULUSLARARASI İLAÇ MÜKEMMELİYET MERKEZİ
INTERNATIONAL CENTRE OF EXCELLENCE IN PHARMACY



FAALİYET ALANLARI



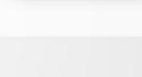
1. Eğitim

2. Araştırma

3. Üretim



İŞBİRLİĞİ YAPILACAK KURUM VE KURULUŞLAR



- İş-Kur
- [Konya Eczacılar Odası](#)
- [Konya Sanayi Odası](#)
- [Konya Ticaret Odası](#)
- [Konya Ticaret Borsası](#)
- [ZADE Vital](#)
- [İlko İlaç A.Ş.](#)
- [Selçuk Eczacı Deposu A.Ş.](#)
- [Safa Tarım A.Ş.](#)
- [Torku Yeni Ufuklar A.Ş.](#)
- [Unilever Konya Algida](#)



Araştırma Üniversitesi

Misyon Farklılaşması ve İhtisaslaşma Projesi
"Araştırma Üniversitesi"

Amaç

Altyapı ve insan kaynaklarının verimli şekilde kullanılmasına katkı

Üniversitelerimizin uluslararası görünürlüğünü artırmak

35



36



Araştırma Üniversitesi

10 Araştırma Üniversitesi

5 Aday Araştırma Üniversitesi

37



ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTELERİ



Çukurova Üni
Ege Üni
Selçuk Üni
Uludağ Üni
Yıldız Teknik Üni

38



Araştırma Üniversitesi ve Öncelikli Alanlar

- **Nanoteknoloji**
- **Aygıt Fiziği ve Yarı İletken Teknolojisi**
- **İlaç ve Aşı Üretimi**
- **Enerji ve Yenilenebilir Enerji Kaynakları**
- **Otomativ ve Savunma sistemleri**
- **Sürdürülebilir Tarım ve Gıda**
- **Tasarım ve Sanat**

39



Araştırma Üniversiteleri Görev ve Sorumlulukları

- Ülkemizin öncelikli alanlarından olan **İlaç ve Aşı** konusunda
- Ülkemizin rekabet edebilirliğine katkı sağlayacak
- katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilmesine yön verecek
- bu konuda fikir ve projelerin üretilmesini sağlayacak çalışmalara

Destek vermek

40



SELÇUK
ÜNİVERSİTESİ

İLAÇ VE AŞI ÇALIŞTAYI

3-4 ARALIK 2017

- ★ YENİ İLAÇLARIN KEŞFİ
- ★ DOĞAL KAYNAKLI ÜRÜNLER
- ★ PRE-KLİNİK ARAŞTIRMALAR
- ★ KLİNİK ARAŞTIRMALAR
- ★ BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR VE AŞI



Katılımcılar

Akademisyen ve Araştırmacı

Sektör Temsilcileri

Kamu Kurum ve Kuruluş Temsilcilerinin



Hedefler

- planlanan kalkınma hedeflerine ulaşmasına katkı sağlaması
- ileride yürütülecek çalışmalara öncü oluşturması

beklenmektedir.

43



Amaç

- Sektör ihtiyaçlarına yönelik değerlendirmelerde bulunulması,
- Bilgi ve deneyimlerin paylaşılması
- Üniversitelerarası işbirliklerinin Geliştirilmesi
- Sektör ile Üniversite arasındaki işbirliklerinin geliştirilmesi
- Kamu-Üniversite-Sanayi İşbirliklerinin düzenlenmesi ve artırılması

44



SELÇUK ÜNİVERSİTESİ

İLAÇ VE AŞI ÇALIŞTAYI

- Yeni İlaçların Keşfi
- Doğal Kaynaklı Ürünler
- Pre-Klinik Araştırmalar
- Klinik Araştırmalar
- Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı

45



Selçuk Üniversitesi
İLAÇ VE AŞI ÇALIŞTAYI
3-4 Aralık 2017, KONYA

SPONSORLAR

ILKO
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ZADE VITAL
NATURAL SUPPLEMENTS

SEM

Labkon
Laboratuvar Ekipmanları

Tales Analitik
Limited Şirketi

Yapılcın
NAGLIK GENİÇLER PAZARLAMA
VE TİCARET LTD. ŞTİ.

46

SUNUMLAR



1. SUNUM

ÇALIŞTAY SUNUMLARI

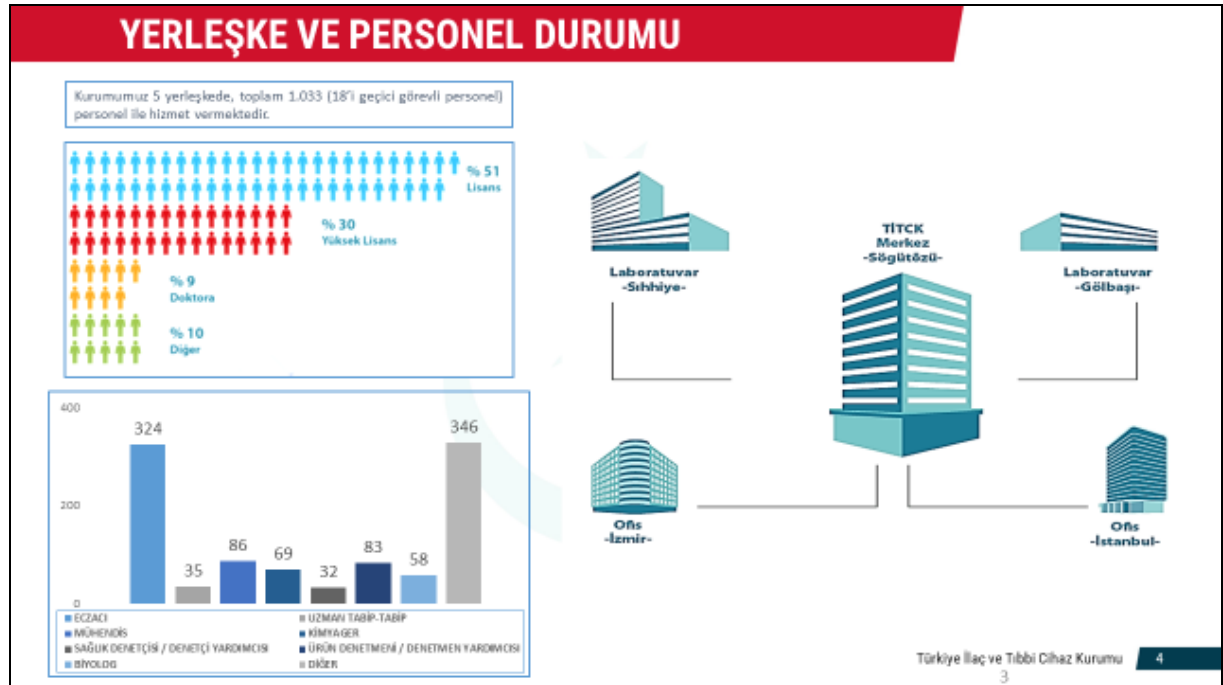
1. Sunum: Dr. Hakkı Gürsöz (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK Kurum Başkanı)

“Türkiye`de İlaç Sektörünün Mevcut Durumu ve 2023 Vizyonu Hedeflerine Yönelik Yenilikçi Yaklaşımlar”

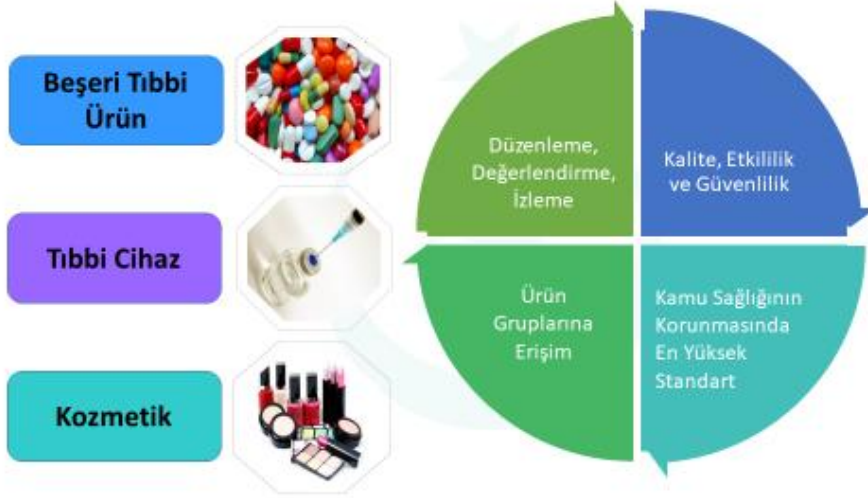


Sunum Planı

- * Hakkımızda
- * TİTCK
- * Türkiye İlaç Pazarı
- * Gelişmeler
- * Hedefler
- * 2023'e Doğru



MİSYON

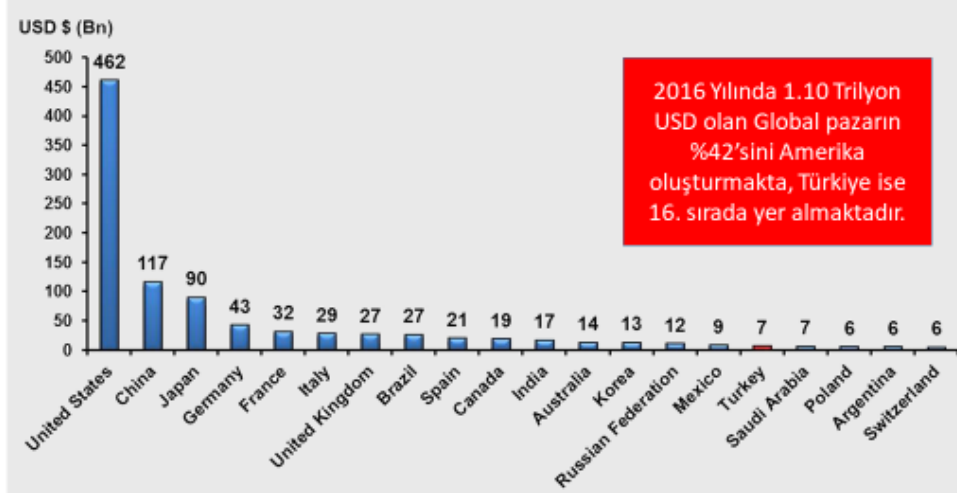


Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 5

İLAÇ PAZARI

DÜNYA İLAÇ PAZARI

Türkiye; 'Pharmerging Market' (2016)

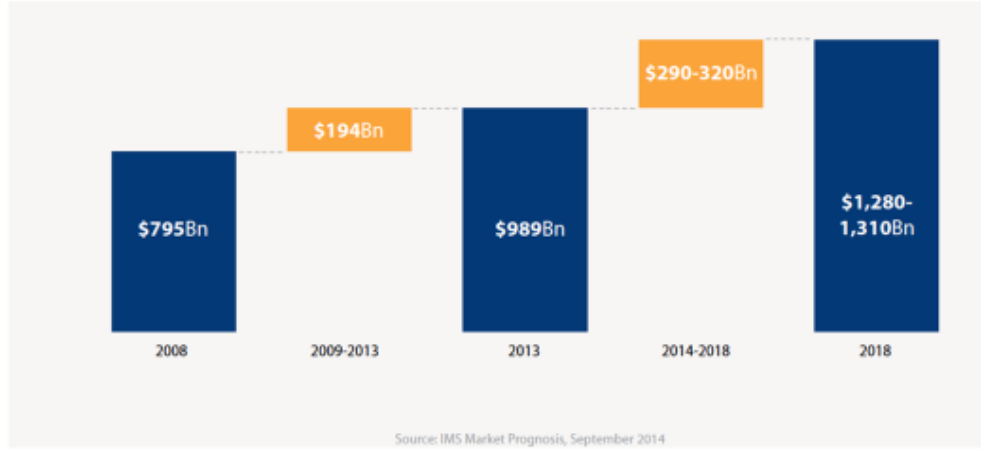


Kaynak: IEIS, IMS

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 7

DÜNYA İLAÇ PAZARI

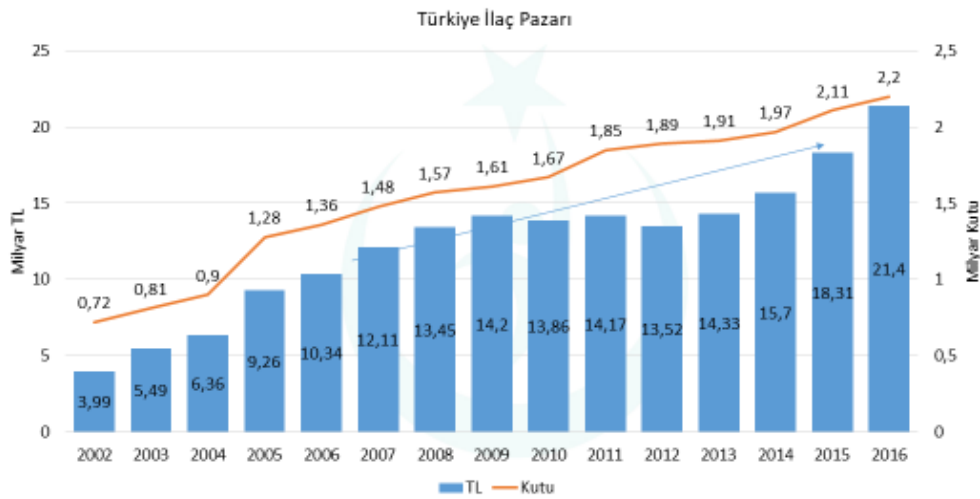
Global spending and growth, 2008-2018



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

8

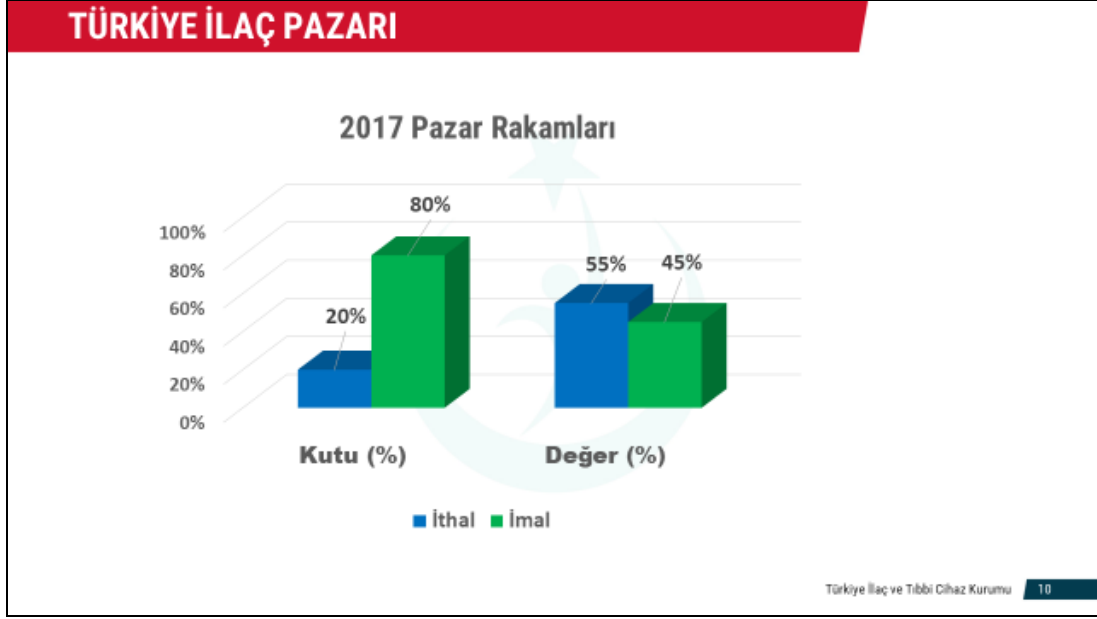
TÜRKİYE İLAÇ PAZARI



Kaynak: IMS Health

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

9



TÜRKİYE İLAÇ PAZARI

- 87 İlaç Üretim Tesisi
- 12 İlaç Hammaddesi Üretim Tesisi
- 6 Biyobenzer Üretim Tesisi (Enoxaparin sodium, Epoetin alfa, Infliximab, Somatropin, Filgrastim, Insulin Glargine)
- 22 Milyar TL İlaç Pazarı
- 3 Milyar TL Biyoteknolojik İlaç Pazarı

Toplam; 333 Ruhsatlı Biyoteknolojik İlaç (44 Biyobenzer)

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNDAKİ SON GELİŞMELER

PIC/S Üyeliliği

Kurumumuzun verdiği «İyi Üretim Uygulamaları (GMP)» sertifikalarının uluslararası tanınırlığını sağlayacak ve sektörün ihracatını kolaylaştıracak PIC/S üyelik süreci başarı ile tamamlanmıştır.

Yerelleşme

Amaç:

- Tedarik güvenliği
- Cari açığın düşürülmesi

- Üretim ve buna bağlı istihdamın arttırılması
- Mevcut atıl kapasitenin kullanılması
- 6,5 milyar TL'lik bir ilaç ithalatının teorik olarak Türkiye'de üretilebileceği bilinmektedir.
- 2016 yılı itibariyle başlanan ilaçta yerelleşme çalışmalarında ilk etapta 700 milyon TL, daha sonra 1,7 milyar TL, son olarak da 1,5 milyar TL civarında yerelleştirme imkânımız bulunmaktadır.

Ulusal Laboratuvar Akreditasyon Faaliyetleri

Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarının uluslararası geçerliliği bulunan TÜRKAK 17025 akreditasyon sürecinin 1. Basamağında 12 analiz parametre üzerinden akreditasyonu tamamlanmıştır.

Saha Çalışmaları

- Türkiye genelinde toplantılar düzenlenmiştir ve toplam 400.000 kişiye bilgilendirme yapılmıştır.
- İllerde görev yapmakta olan sağlık meslek mensuplarına yönelik Akılcı İlaç Kullanımı Değerlendirme Toplantıları düzenlenmiştir.
- Toplamda 29.000 sağlık meslek mensubuna ulaşılmış ve konu ile ilgili bilgi aktarımı yapılmıştır.

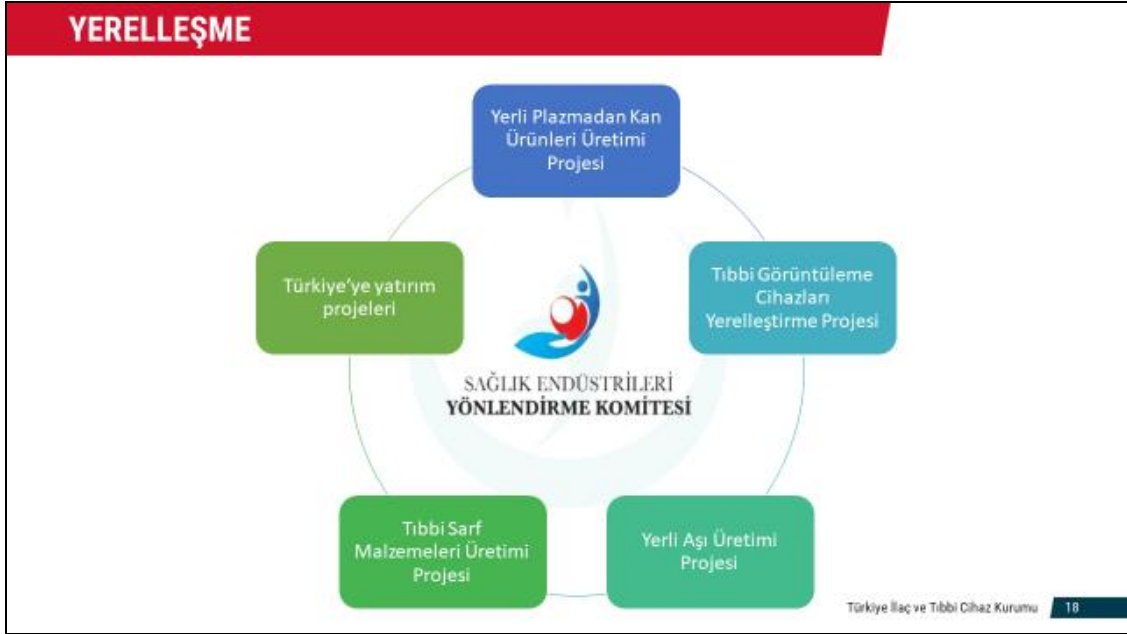
Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi

Sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim, ihracatın arttırılması, teknolojinin geliştirilmesi için

- Fiyatlandırma,
- Geri Ödeme,
- Ruhsatlandırma,
- Kamu Alımları,
- Kamu Destekleri,

- Ticaret Politikaları,
- Sağlık Teknolojisi Politikaları,
- Veri Yönetimi,

Özel Kesimle Diyalog gibi hususları bütüncül bir yaklaşımla değerlendirir ve koordine eder.



Hedeflerimiz

1. Tedarik sorunları komisyonu kurulması
2. Uluslararası İşbirlikleri
 - a) Veri paylaşımı ve diğer işbirlikleri
 - b) TİTCK tanıtım toplantıları
3. ICH üyelik başvurusu
4. Laboratuvar yetkilendirmeleri
5. Yerlileştirme çalışmaları
 - a) Tıbbi cihaz
 - b) Tıbbi sarf malzemesi
 - c) Etkin ve yardımcı madde
 - d) Birincil ve ikincil ilaç ambalajları

STRATEJİK HEDEFLER / SAĞLIK

Sağlık Sisteminin Sürdürülebilirliği

Piyasa Gözetim, Denetim ve Risk Yönetimi

Uluslararası Alanda Tanınırlığın Artırılması

İlaç ve Sağlık Ürünleri Sektörünün Geliştirilmesi

İletişimin Güçlendirilmesi

Kurum İçi Etkinliğin Daimi Olarak Yenilenmesi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 24

STRATEJİK HEDEFLER / İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ

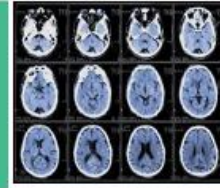


KISA VADEDE

Yerli üretim kapasitesinin artırmak
Ar-Ge ve girişim ekosistemini geliştirmek

ORTA VADEDE

Küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmak
İlaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşmak
Yüksek katma değerli ürün üretebilen,
küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve
İhtiyacın daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına
geçmek



UZUN VADEDE

Yeni molekül geliştirebilen,
yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıyla
küresel zincirde etkinliğimizi artırmak

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 25

AVANTAJLAR

Büyük pazar hacmi

Üretim, kalite ve deneyim gücü

Ekonomik teşvik modelleri

Genç, eğitim seviyesi yüksek, yoğun ve etkin nüfus

Ticaret ve rekabet gücü

Güçlü ekonomik göstergeler ve istikrarlı politik güç

AB'ye entegre mevzuat yapısı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 26

2. SUNUM

2.Sunum: Uzm. Ecz. Halil Tunç Köksal (İEİS Genel Sekreter Yardımcısı)

“İlaç Sektöründe Ar-Ge`nin Önemi”



İEİS, 1964 yılında üyelerinin çalışma koşullarını iyileştirmek, sağlık politikalarının gelişmesine katkıda bulunmak amacıyla kurulmuştur.

İEİS'in 56 üyesi bulunmaktadır.

İEİS'in rolü

İEİS bu üç alanda da gelişim için öncü ve kapsayıcı bir rol üstlenmektedir.

Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu

2012 yılında kurulan Platform üyemiz olan ve olmayan 33 ihracatçı firmanın katılımıyla ilaç ihracatımızın artması için çalışmalarını sürdürüyor.

Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu

Özel sektörün biyoteknoloji alanına katkısını stratejik bir yaklaşımla artırmak ve grup sinerjisi yaratmak amacıyla İEİS üyesi ve üyesi olmayan 19 firmayla 2016 sonunda kuruldu.

Vizyon ve Hedeflerimiz

- **AR-GE**

Ar-Ge yetkinliğimizin artırılarak özellikle biyoteknoloji alanında olmak üzere, daha yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesi

- **ÜRETİM**

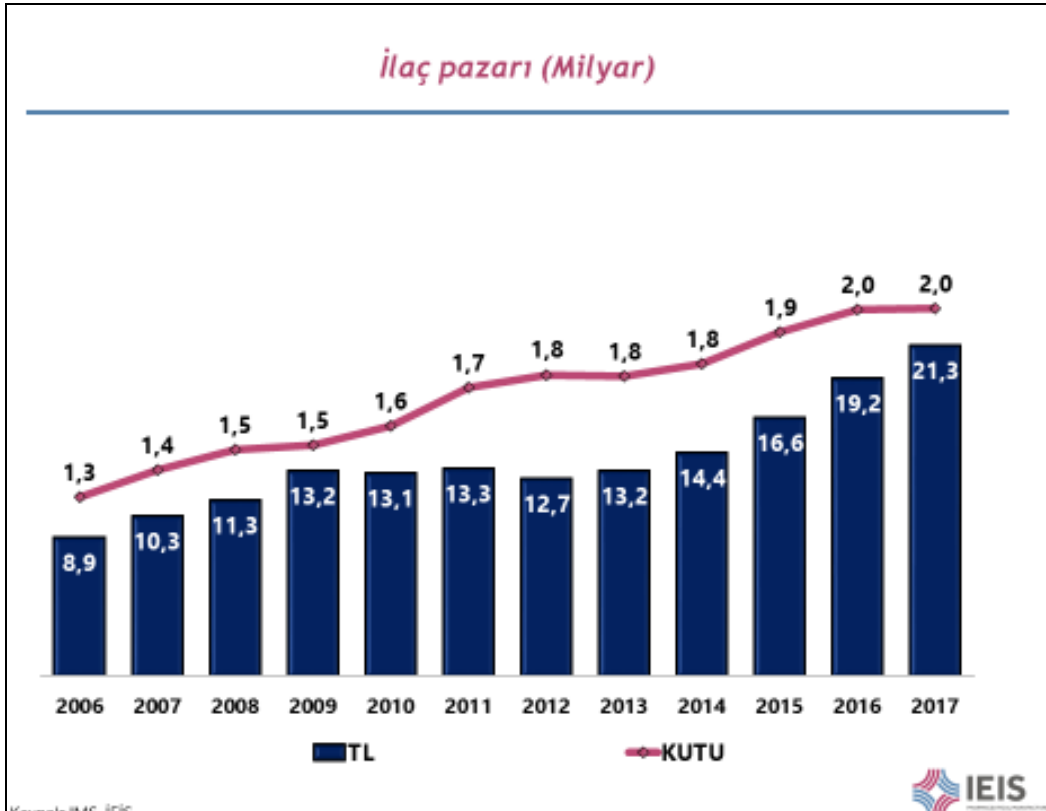
Endüstrimizin küresel bir üretim merkezi olması, ithal ettiğimiz ilaçların yurtiçinde üretiminin sağlanması

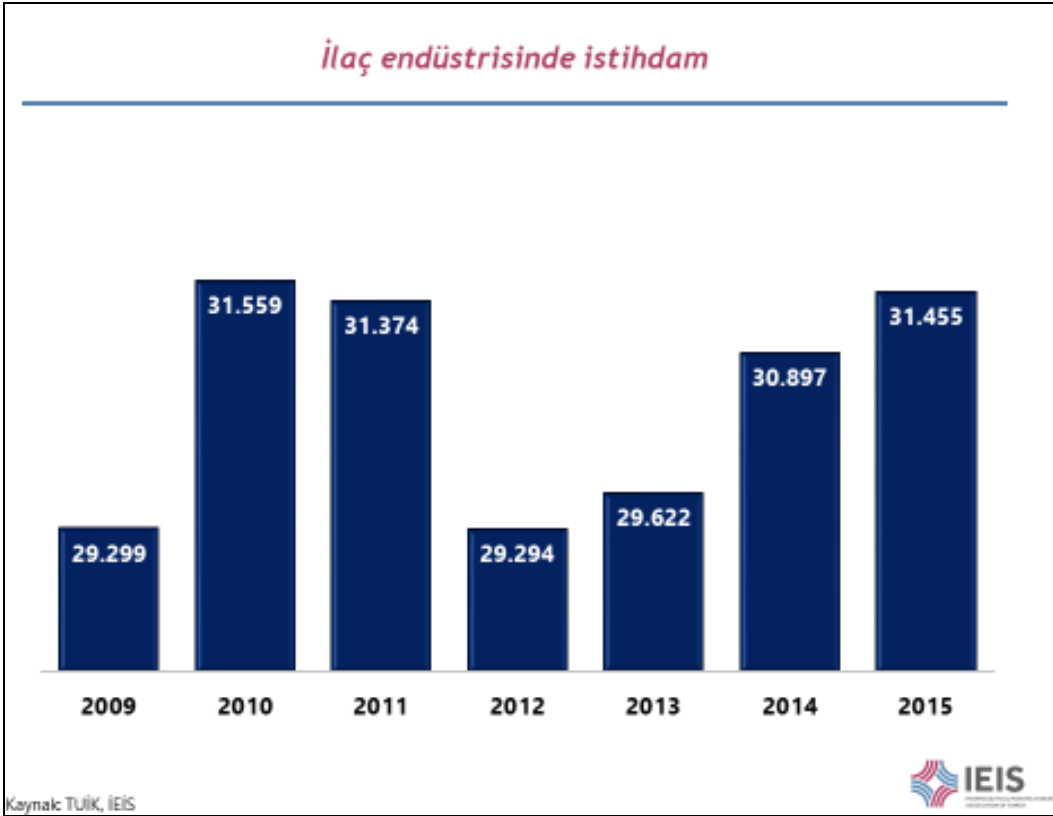
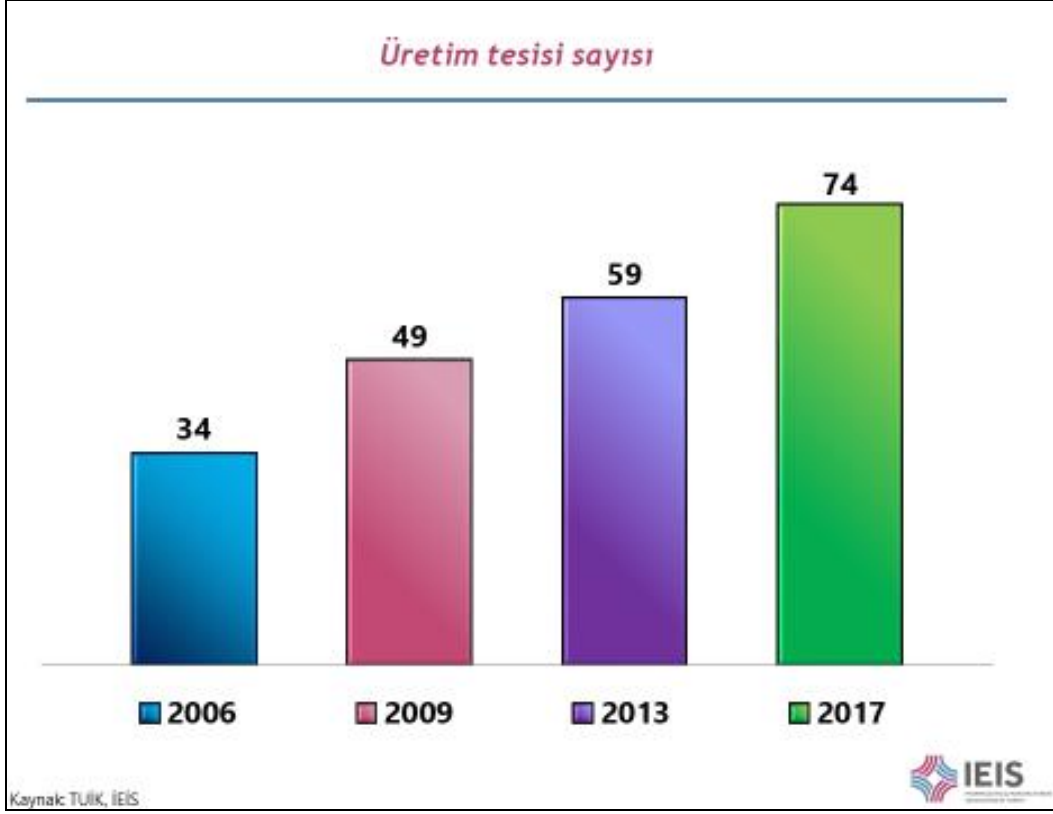
- **İHRACAT**

Endüstrimizin ürettiklerini sadece yurtiçi pazara değil yurtdışı pazarlara da sunması

Daha güçlü ilaç endüstrisi, daha güçlü ekonomi, daha güçlü Türkiye

Ülkemizde Ar-Ge'nin teşvikine ilişkin ilk kapsamlı düzenleme, 2008 yılında yayınlanan Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanundur. Bu düzenlemeye ilişkin endüstrimizin dile getirdiği önemli bazı konular zaman içinde hayata geçirilmiştir.







• **İlaç Sektörü Strateji Belgesi**

- › İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye



• **10. Beş Yıllık Kalkınma Planı ve Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı**

- › Orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi



• **Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu Kararları**

- › Sağlık alanının öncelikli alan olması
- › Sağlık ve biyoteknoloji alanında araştırma altyapılarının kurulması, geliştirilmesi ve desteklenmesi



Kamu strateji belgelerinde ilaç endüstrisi için hedefler

Tablo 19: Ar-Ge ve Yenilik Alanında Gelişmeler ve Hedefler

	2006	2011	2013	2018
Ar-Ge Harcamalarının GSYH'ya Oranı (%)	0,60	0,86	0,92	1,80
Ar-Ge Harcamalarında Özel Sektörün Payı (%)	37,0	43,2	46,0	60,0
TZE Cinsinden Ar-Ge Personeli Sayısı	54.444	92.801	100.000	220.000
TZE Cinsinden Araştırmacı Sayısı	42.663	72.109	80.000	176.000
Ar-Ge Personeli İçinde Özel Sektörde İstihdam Edilenlerin Payı (%)	33,1	48,9	52,0	60,0

Kaynak: 2006 ve 2011 yılı verileri TÜİK'e aittir. 2013 ve 2018 yılı verileri Onuncu Kalkınma Planı tahminleridir.

b. Amaç ve Hedefler

706. Fikri mülkiyetin korunması ve hakların kullanılması için etkin, yaygın ve toplumca benimsenmiş bir fikri mülkiyet hakları sistemi oluşturularak, fikri hakların ve bu haklara konu ürünlerin kalkınma sürecine katkısının artırılması temel amaçtır.

Tablo 22: Patent Başvurularında Gelişmeler ve Hedefler

	2006	2012	2013	2018
Yerli Patent Başvuru Sayısı ¹	1.090	4.543	5.600	16.000
Yerli Patent Başvurularının Toplam İçerisindeki Payı (%) ¹	21	39	42	55
Türkiye Orijinli Uluslararası ve Bölgesel Patent Başvuru Sayısı ²	605	1.130	1.260	2.140

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü (TPE)

(1) TPE'ye yapılan başvurulardır.

(2) Uluslararası Patent Başvurusu (PCT) ve Avrupa Patenti (EPC) başvuruları toplamıdır.

Stratejik Amaç Y3. Çok Ortaklı ve Çok Disiplinli Ar-Ge İşbirliği Kültürünün Yaygınlaştırılması

Amaç Y3.1: Sistem etkileşimlerinin sektörler ve disiplinlerarası yöne çekilmesi

Stratejiler:

Yönetişim boyutu

Y3.1.1. Sektörel ve yerel boyutta paydaşlar arasındaki etkileşimleri tetikleyecek Ar-Ge ve yenilik eksenli işbirliği kültürünün yaygınlaştırılması

Y3.1.2. Sektörel ve yerel boyuttaki yönetim mekanizmaları ile ulusal boyuttaki yönetim mekanizmaları arasındaki eşgüdümün gelişmesi

Y3.1.3. Ulusal boyutta kamu kurumları arasında bilim ve teknoloji konularındaki etkileşim ve bilgi alışverişinin iyileştirilmesi

Ortak Ar-Ge ve Yenilik İşbirlikleri Boyutu

Y3.1.4. Ar-Ge tabanlı dikey işbirliklerinin¹⁷ teşvik edilmesi yoluyla teknoloji üretme kapasitesinin artırılması

Y3.1.5. Ülkemizin sahip olduğu farklı sınaî yetkinlikleri göz önünde bulundurularak yatay ve dikey işbirliklerinde sektör içi ve sektörlerarası işbirliklerinin artırılması

Y3.1.6. Araştırmacılar arasında disiplinlerarası ortak öğrenme ortamlarının desteklenmesi

Y3.1.7. Üniversite, sanayi ve/veya kamu kuruluşlarının veya bireysel araştırmacılar arasındaki Ar-Ge işbirliklerini teşvik eden mekanizmalarının daha işlevsel hale getirilmesi

Y3.1.8. Yerel kaynak ve yetkinliklerden küresel ölçekte katma değer üretecek araştırmaların desteklenmesi¹⁸

Neler değişti?

- Ar-Ge merkezleri için zorunlu olan en az Ar-Ge personeli sayısı 50'den 15'e düşürüldü.
- Yabancı Ar-Ge personeli istihdamı daha kolay hale getirildi.
- Akademisyenlerin, özel sektörün Ar-Ge projelerinde görev alabilmelerine olanak sağlayan düzenlemeler yapıldı.
- Personelin, Ar-Ge faaliyeti gereği merkez dışında geçirdiği süreler teşvik kapsamına alındı.
- Ar-Ge merkezine ilişkin amortisman, kira, enerji, su gibi giderler teşvik kapsamına alındı.
- Gelecek yıllara devreden teşvik tutarlarının reel değerinin korunması sağlandı.

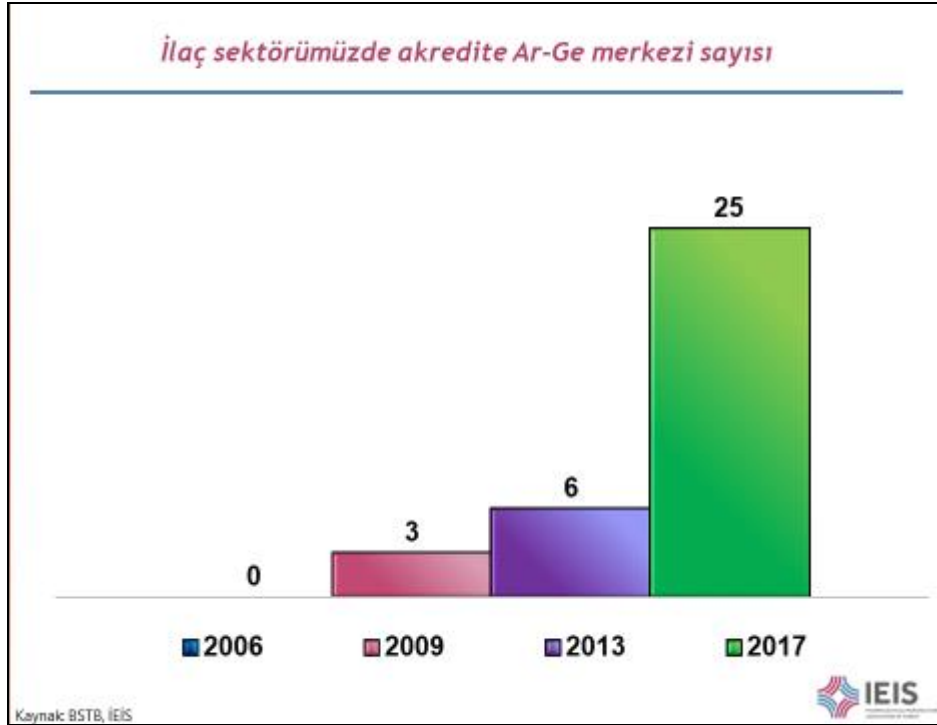
Ar-Ge iklimi oluşuyor mu?

I. Ar-Ge teşvikleri ile ilgili mevzuat

II. 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu kapsamında Ar-Ge teşvikleri

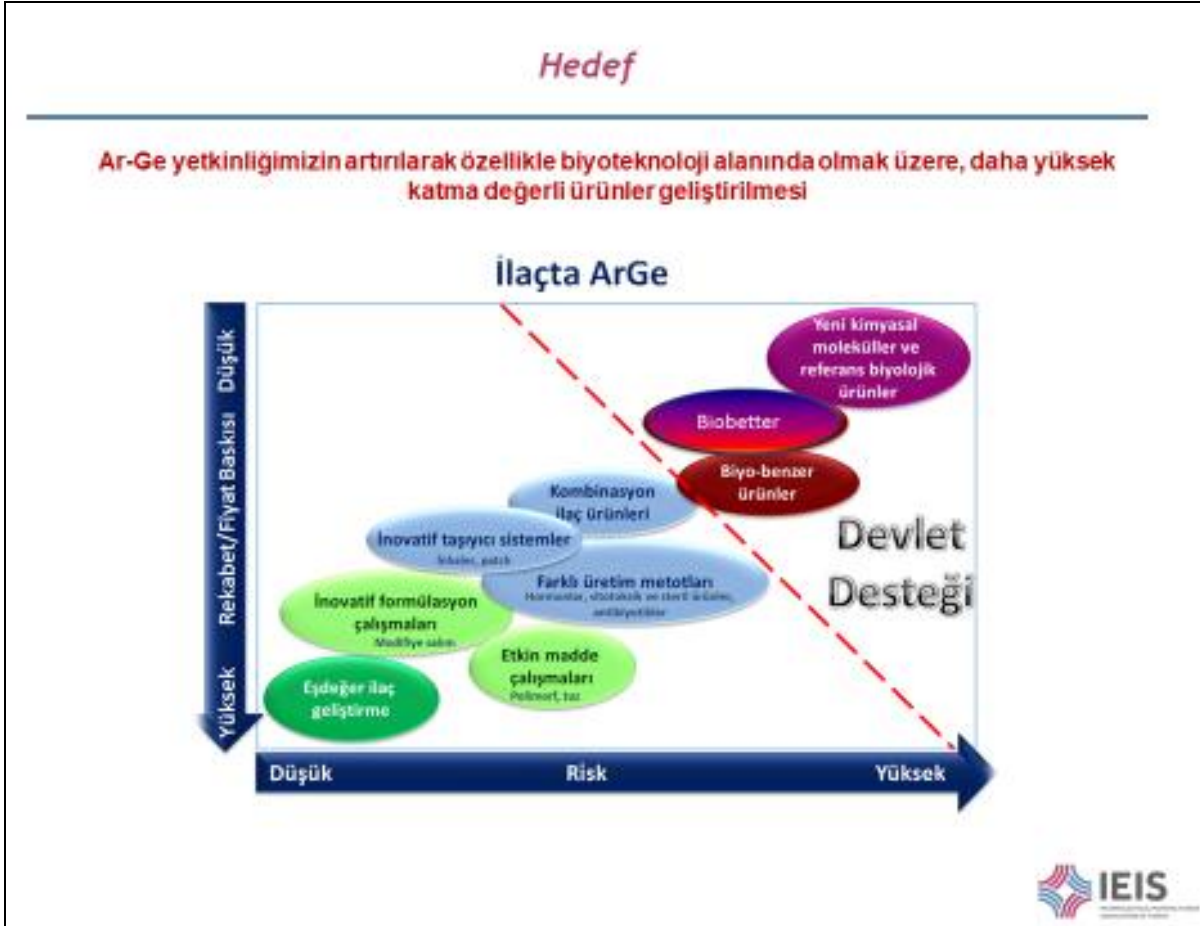
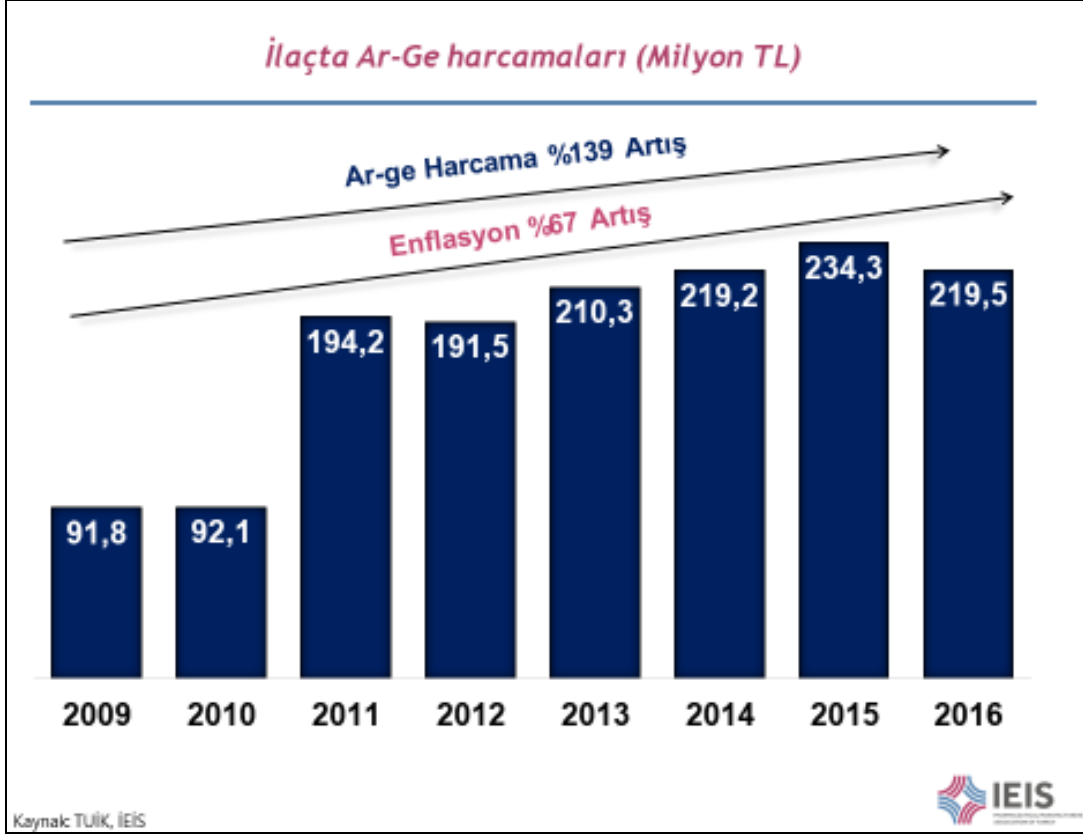
III. 5520 sayılı Kurumlar Vergisi Kanunu kapsamında Ar-Ge indirimi

IV. 5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun kapsamında Ar-Ge teşvikleri



Ar-Ge çalışan sayısı

	Çalışan Sayısı
Doktora	45
Yüksek Lisans	310
Lisans	613
Diğerleri	200
Toplam	1168



Eşdeğer ürünler, değer katılmış ürünler, inovatör ürünler

Eşdeğer ürünler

Farklı etkin madde çalışmaları

- Farklı polimorflar
- Farklı tuzlar

İnovatif yeni formüller

- Modifiye salım şekilleri
- Nanopartikül preparatları

İnovatif taşıyıcı sistemleri

- İnhalasyon preparatları
- Patchler

Sabit doz kombinasyon ürünleri

- Patentlenmiş yeni kombinasyonlar/ İhracat fırsatları
- Katlı tabletler
- Mantolu tabletler
- Bifazik tabletler
- Kapsül içinde tablet

Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu

Biyoteknolojik İlaç

İlk kez penisilinin 1928'de Alexander Fleming tarafından üretilmesi ile başlayan ilaç sektöründeki biyoteknolojik üretim 1980'lerin başlarında ilk defa rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen insan insülini ile diyabet tedavisinde kullanılmıştır. Biyoteknolojik ilaç kapsamında çeşitli tedavi alanlarında kullanılmakta olan ilaçlar arasında hormonlar (eritropoietin, somatropin büyüme faktörleri), insülin, immunomodülatörler, monoklonal antikorlar (mAb'lar), kan koagülasyon faktörleri ve aşılar sayılabilir. Bu ürünler referans biyoteknolojik ilaçlar ve biyobenzer ilaçlar olarak ikiye ayrılır.

Referans Biyoteknolojik İlaç

İnovatör firma tarafından pazara sunulan ilk üründür. Biyobenzer İlaç Birbirinden ayrı bir şekilde geliştirilmiş iki hücre hattı aynı olamayacağından, biyoteknolojik ilaçlarda, konvasiyonel ilaçlarda kullanılan 'eşdeğer' ifadesi yerine 'biyobenzer' ifadesi kullanılır. Referans biyoteknolojik ürünlere kıyasla kaliteleri (üretim yöntem ve denetimleri), etkililikleri (arzu edilen etki) ve güvenlilikleri (risk/fayda değerlendirmesi) açısından denkliği gösterilerek onaylanan ancak kendi geliştirme ve üretim yöntemlerini haiz biyoteknolojik ilaçlara biyobenzer (biosimilar) ilaç denir.

Biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilaçların etkin maddesi temelde aynı biyolojik madde olmakla beraber, karmaşık doğaları ve üretim metodlarından dolayı bazı ufak farklılıklar gösterebilmektedirler. Onay süreci sırasında biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilacın söz konusu değişkenlik ve diğer farklılıklarının etkinliliği ve güvenliliğini etkilemiyor oldukları ispatlanmış olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayınlanan, Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz'a göre, biyobenzer ilaçlar sadece ticari ismi, görünüş ve ambalajlama özellikleri açısından, referans biyoteknolojik ilaçlardan farklılık gösterir.

İlaç Endüstrisi İşveren Sendikası (İEİS), biyoteknoloji alanında endüstrinin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak ve Türkiye'de bu alanın gelişimine katkı sağlamak amacıyla Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nu kurdu. Platform, bu alanda çalışan firmaları bir araya getirerek sinerji yaratılması hedefiyle ve 18 üye ile kuruldu.

Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu

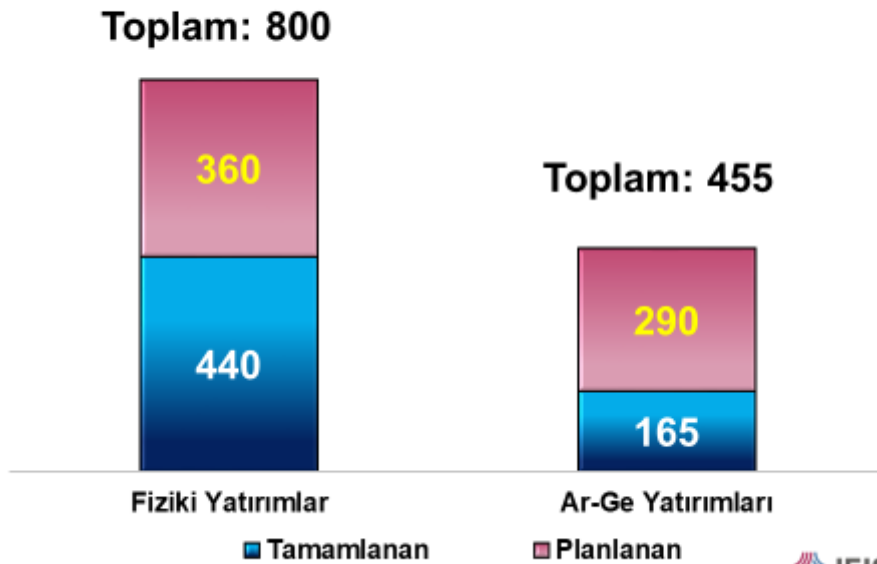


Turkish Biopharmaceuticals Platform

- Abdi İbrahim
- Adeka
- Arven
- Atabay
- Centurion
- CinnaGen
- Dem
- EİP Eczacıbaşı
- Hasbiotech
- İlko
- Koçak
- Liba
- Mustafa Nevzat
- Nobel
- Onko
- Pharmactive
- Sandoz
- Teva
- TR Pharm
- Turgut
- Vem



İEİS Biyoteknoloji Platformu yatırımları (Milyon ABD doları)



Kaynak: İEİS



Dünyadaki İyi Örnek Uygulamaları (Güney Kore)

1980 lerde ‘‘The Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology’’ (KRIBB) kuruldu. 1994 de hükümet ‘‘Biotech 2000’’ planını açıklıyor. 1994-2000 yılları arasında değişik biotech araştırmalarına (sadece araştırma) 20 milyar USD harcıyor. Ardından hükümet 10 yıllık ‘‘Biovision 2016’’ destek planını açıklıyor.

G.Kore de her yıl 75.000 yüksek okul öğrencisi bilim ve mühendislik dallarına girmektedir. Bunlardan en az % 60’ı mezun olmadan önce mutlaka biyofarmasötik üretimi ile karşı karşıya gelmektedir.

➤ **Uluslararası Ortak Ar-Ge Girişimleri**

Global İleri Teknoloji Geliştirme Programı

Hedef: Küçük ve orta ölçekli şletmeler, Ar-Ge merkezleri, araştırma enstitüleri ve üniversiteler

Kurum: KEIT(Korea Evaluation Institute of Industrial Technology)

Uluslararası İşbirliği Programları

Hedef: Koreli şletmelerin global pazara yönelik teknoloji geliştirmesi

Kurum: KIAT(Korea Institute for Advancement of Technology)



Devletin yönlendirmeleri ile dev yerli firmaların biyoteknolojiye çekilmesi gerekmektedir.

➤ 2002 yılında kurulmuş olan LG Life Sciences 2015 de 200 milyon USD lık R&D ve üretim yatırımı yapmış.

- Green Cross , WHO için su çiçeği aşısını üretmiş, H1N1 grip aşısı ile de global olarak büyümektedir. Şirket aynı zamanda ABD de Faz III çalışmalarını yapmakta olduğu iv immunoglobulin ve recombinant factor VIII ile de çalışmalarını sürdürmektedir.
- Celltrion ilk MAB ürünü infliximab'ı AB de (Eylül 2013), ABD de ve yanı sıra Türkiye'de ruhsatlayıp pazara vermiştir. İkinci MAB ürünü Rituximab'ı da AB de (Şubat 2017) ruhsatlamışlardır.
- Samsung Biologics (Bioepis) 2. üretim tesisini 150.000 litre kapasiteli olarak açmıştır. İlk biyobenzerini Etanercept olarak Ocak 2016 da, ikinci biyobenzerini ise İnfliximab olarak Mayıs 2015 de AB de ruhsatlandırmıştır. EMA, Adalimumab biyobenzerini (İmraldi) Ağustos 2017, Transtuzumab biyobenzerini (Ontruzant) Kasım 2017 de onaylamıştır.

I

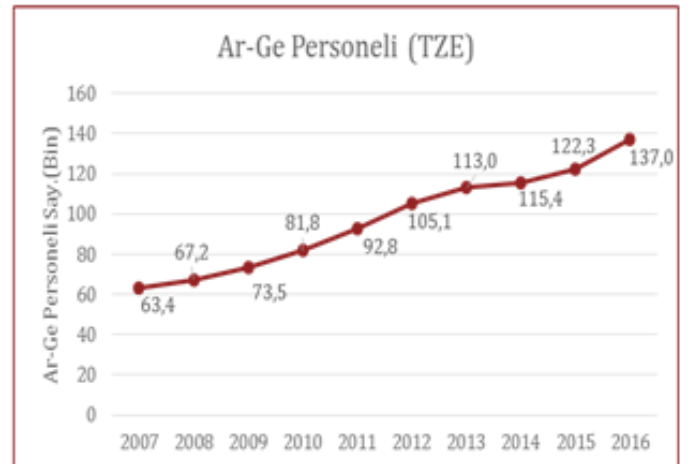
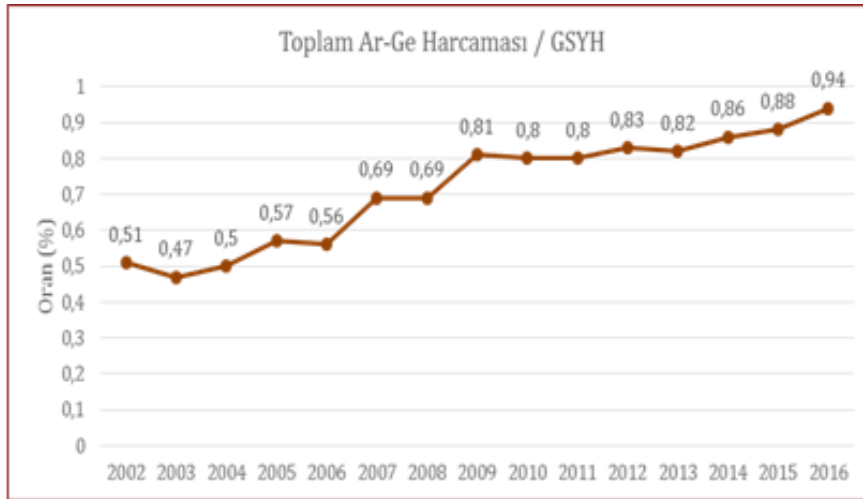
3. SUNUM

3. Sunum: Füsün Atik Boyar (T.C. Kalkınma Bakanlığı)

‘Kalkınma Bakanlığı’nın Sağlık Ar-Ge Politikaları ve Araştırma-Altyapı Destekleri’

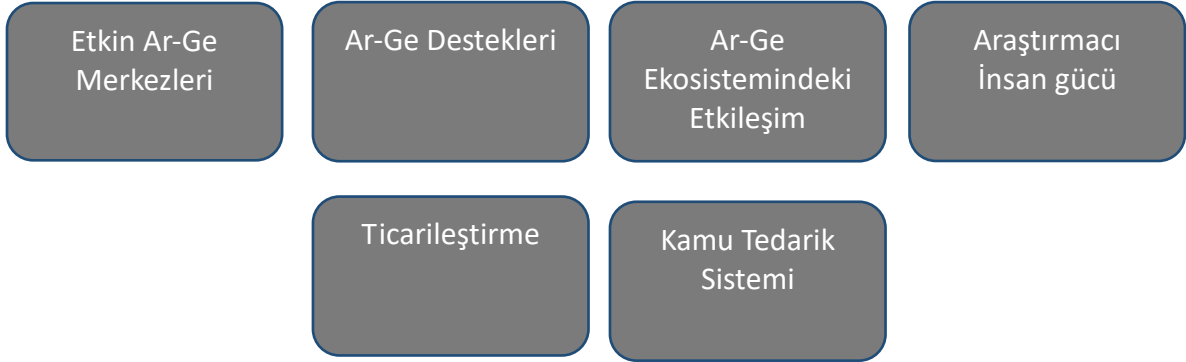


- Ar-Ge ve Yenilik Alanındaki Politikalar
- Sağlıkta Ar-Ge ve Yenilik
- Kalkınma Bakanlığı Araştırma Altyapı Destekleri
- Sağlık Alanındaki Araştırma Altyapıları



Temel Amaç:

- Teknoloji ve yenilik faaliyetlerinin özel sektör odaklı artırılarak, faydaya dönüştürülmesi
- Araştırma sonuçlarının ticarileştirilmesi ve markalaşma



Sağlık Sektörü ve Ar-Ge

- **Öncelikli bir alan: «Sağlık»**
 - Yaşam kalitesi için öncelikli koşul
 - Stratejik önemi
 - Dışa bağımlılığın yüksek olması
 - 2016’da ilaç ithalatı 4,5 milyar \$, tıbbi cihaz ithalatı 2,1 milyar \$
- **Sağlık endüstrilerinde,**
 - yüksek katma değerli ürün üretebilen,
 - küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve
 - yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçiş
- **Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı**
 - Kamunun Yönlendirme Kapasitesinin Güçlendirilmesi
 - Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi
 - İş ve Girişim Ekosisteminin Geliştirilmesi
 - Üretim ve İhracatın Desteklenmesi

Ar-Ge ve Yenilik Alanının Geliştirilmesi

- Yerli ve yabancı nitelikli araştırmacı sayısının artırılması
- Öncelikli alanlar belirlenerek temel araştırma programlarının oluşturulması
- Yerli ve yabancı özel sektör ile yakın işbirliği içinde çalışacak akredite araştırma, test ve ölçüm merkezlerinin kurulması
- Sürdürülebilir Ar-Ge, üretim, ticarileştirme için alternatif finansal modeller ile programlar tasarlanması
- Ar-Ge destek programlarının geliştirilmesi

Araştırma Altyapıları

- **Tematik Araştırma Merkezleri:** Belli bir bilimsel alanda uzmanlaşmış ve bu alanda ulusal ve bölgesel düzeyde araştırma faaliyeti yürütme kapasitesine sahip araştırma merkezi
- **Merkezi Araştırma Laboratuvarları:** Üniversite birimlerinin çeşitli alanlarda ihtiyaç duyduğu ortak araştırma altyapısını sağlayan mekân
- **Araştırma altyapıları**
- Toplam harcama: 6,1 milyar TL
- Tematik Araştırma Merkezleri
- Yaşam bilimleri, malzeme, havacılık ve uzay, bilgi ve iletişim, savunma teknolojileri ile nanoteknoloji gibi alanlarda..
- Tamamlanan: 131
- Devam eden: 109
- Merkezi araştırma laboratuvarları
- Tamamlanan: 58
- Devam eden: 38

Sağlıkta Tematik Araştırma Merkezleri

- Tıbbi cihaz geliştirme
- İlaç geliştirme çalışmaları
- Biyolojik sistem araştırmaları
- Hücresel tedaviler, doku mühendisliği
- Genetik mühendisliği ve biyoteknoloji
- Kanser
- Nanobiyoteknoloji

Toplam yatırımın %11'i doğrudan sağlık alanındaki altyapılar

- Biyoteknoloji Enstitüsü (Ankara Üni.)
- Parçacık Hızlandırıcı Merk. (Ankara Üni.)
- Kök Hücre Enstitüsü (Ankara Üni.)
- Manyetik Rezonans Görüntüleme Merk. (Bilkent Üni.)
- Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merk. (Boğaziçi Üni.)
- İzmir Biyotıp ve Genom Enstitüsü (Dokuz Eylül Üni.)
- İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma Uygulama Merk. (ARGEFAR)(Ege Üniversitesi)
- Pediatrik Kök Hücre Ar-Ge ve Hücresel Tedavi Merk. (Hacettepe Ü.)
- Rejeneratif ve Restoratif Tıp Araştırma Merk. (İstanbul Medipol Üni.)
- Biyoteknoloji ve Biyomühendislik Araştır. Merk. (İzmir Yüksek Teknoloji Ens.)
- Biyomalzeme ve Doku Mühendisliği Araştırma M. (ODTÜ)
- Genetik Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü (TÜBİTAK)

Sağlık alanında da çalışma yapan interdisipliner altyapılar

- Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merk. (Bilkent Üni.)
- Elektron Hızlandırıcısı ve Işınım Tesisi (Ankara Üni.)
- ODTÜ MEMS Merkezi

Araştırma Altyapıları - Örnekler -

İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi

Mevcut Kapasite: 10 Ar-Ge Grubu, 50 personel

Toplam kapasite: 50 Ar-Ge Grubu, 500 personel

- Omiks Teknolojileri
- Sistem Biyotıbbı
- Transgenik Fare Lab.
- ZebraBalığı Lab.
- Pilot Üretim Desteği
- Mab & Viral Vektör Lab.
- Görüntüleme Lab.
- Biyomühendislik Lab.

Temel Birimler

- Yaygın Hastalıklarda Temel Araştırma Birimleri
- Biyoteknolojik İlaç Geliştirme
- Hücresel Tedaviler ve Kök Hücre Araştırmaları
- Moleküler Tanı Kiti Geliştirme
- Kozmetik Teknolojileri
- Biyoteknolojik İlaç Pilot Üretim Tesisi (cGMP)
- Terapötik Hücre Hazırlama ve Üretim Tesisi (cGMP)
- Yüksek Güvenlikli BSL-3 Tesisleri
- Biyoteknolojik İlaç ve Tıbbi Cihaz Kalite Etkinlik ve Güvenlik Tst.

2018 Araştırma Altyapı Proje Çağrısı

- Tematik proje çağrısı
- Öncelikli alanlar: Sağlık, BİT, Enerji, Raylı Sist.
- Sağlık Alanında
- Aşı
- Nörobilim
- Biyomedikal Cihaz

6550 sayılı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine Dair Kanun

- 10 Temmuz 2014 tarihinde yasalaşmıştır.
- Kanunun amacı: Araştırma altyapılarının daha etkin kullanımını ve sürdürülebilirliğini sağlamak üzere desteklenmesine ilişkin hususları düzenlemek

6550 sayılı Kanunun Getirdikleri

Statü	Tüzel Kişilik
Etkin Yönetim	Yönetim kurulu, danışma kurulu ve müdürlük Performansa dayalı çalışma sistemi
Nitelikli Personel İstihdamı	Sözleşmeli personel çalıştırma Yarı zamanlı istihdam imkanı Yüksek ücretli personel
Sürdürülebilir Finansman	Kendine ait bütçe ve gelir Performansa dayalı finansman desteği Vergi muafiyetleri ve istisnalar
Paydaşlarla İşbirliği ve Kullanıma Açıklık	Ortak altyapı kurma imkanı TGB, OSB, endüstri bölgesi ve özel sektöre ait alanlarda yerleşim Şirket kurma ve ortak olma Eşit şartlarda kesintisiz hizmet Platform oluşturma

4 araştırma altyapısı sisteme dahil edildi:

- Bilkent Üniversitesi- Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi (UNAM)
- İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (İBG)
- ODTÜ MEMS Merkezi
- Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM)

|

4. SUNUM

4. Sunum: Prof. Dr. Osman Erganiş (Selçuk Üniv.)

“Enfeksiyonların Kontrolü ve Aşılar”



AŞI ÜRETİMİNDEKİ KISA GEÇMİŞİMİZ

Türkler ve Türkiye aşı ve serum gibi biyolojik temelli sağlık koruma ürünleri üretiminde dünyada öncü ülkelerden biridir.

Dr. Edward Jenner'in çiçek aşısı (1796)

Vaccine; Vacca= İnek (Latince) kelimesinden gelir. Bilimsel kaynaklarda İlk olarak olarak Dr Edward Jenner inek çiçek virusundan insan için çiçek aşısı geliştirdiğinden daha sonra geliştirilen ürünlere de VACCINE denilmiştir. Benzer şekilde insanda kullanılan Tüberkloz aşısı da sığır tüberküloz bakterisinden attenüe edilerek hazırlanmıştır. İnsan çiçek hastalığı 1979 yılında tüm dünyadan eradike edilmiştir (WHO)

Aşı Nedir?

Mikrobiyolojik olarak; bakteri, virus ve/veya parazit kaynaklı enfeksiyöz hastalıklara sebep olan etkenlerden (ölü, toksoid, canlı attenüe, rekombinat, DNA, peptid vs antijenlerden) formüle edilerek hazırlanan biyolojik bir üründür.

Aşılama Nedir?

- Mikrobiyolojik olarak; «canlının enfeksiyöz hastalıklara karşı önceden hazırlıklı kılınmasıdır» (Koruyucu).
- Bazı aşılar, canlıda veya populasyonda, hastalık başladıktan sonra da kullanılabilir (Terapötik).

Aşı, Salgın / Yaygın Bulaşıcı (Endemik, Epidemik ve Pandemik) Enfeksiyonlardan insan ve hayvan popülasyonlarını korumak, kontrol altına almak ve hatta ERADİKE etmek için kullanılan /kullanılacak olan en ekonomik ve en gerçekçi silahtır.

Etkenin Dünyadaki **Antijenik/Genotipik** Durumuna Göre Aşıların Sınıflandırılması?

- **Üniversal Aşılar:** Etken serotip, biyotip, genotip vb özellikleri yönünden, bir etken ve/veya antijeni kullanılarak tüm dünyada kullanılabilir özellikteki (B. Melitensis Rev.1, B.abortus S-19, Antraks, Enterotoksemi (a-,b- ve e -toksinleri), Sığır vebası, koyun çiçek, tavuk çiçek, Newcastle, Gumboro, difteri, tetanoz, boğmaca, kızamık, kabakulak vb) aşılar.
- **Ülkesel Aşılar:** Etken serotip, biyotip, genotip vb özellikleri yönünden, bir ülkede-bölgede bulunan etken antijenleri kullanılarak o ülke/bölgelerde kullanılabilir özellikteki (Şap, Pasteurella, Mannheimia, E.coli, Mavidil, BEF, Rotavirus, vs) aşılar.
- **Yerel /Lokal Aşılar:** Etken serotip, biyotip, genotip vb özellikleri yönünden, bir ülke içinde bile farklı bölgelerde farklılıklar gösteriyor ise (Şap, Mycoplasma bovis, Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, E.coli, Staphylococcus, Streptococcus, Rotavirus, vs)
- **Otojen Aşılar:** Etken serotip, biyotip, genotip vb özellikleri yönünden, ilçeler, köyler hatta sürüler arasında farklılıklar gösterebiliyor ise (Mycoplasma bovis, Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, E.coli, Staphylococcus, Streptococcus,)

Kullanım Maksatlarına Göre Aşılar

- **Acil Aşılar:** Daha hızlı emilen ve daha çabuk uyarım yapan formülasyonla hazırlanıp, bulaşma riskinin yüksek olduğu bölgelerde kullanılan aşılar -kısa süreli bağışıklık sağlar.
- **Standart Aşılar:** Hastalığın kontrol altına olduğu programlı aşılamalarda kullanılan aşılar – Daha yavaş salınımlı fakat daha uzun süreli bağışıklık sağlayan aşılar.
- **İnsanlarda**
 - Genç Aşıları
 - Erişkin Aşıları
 - Yaşlı Aşıları

Veteriner Hekimlik Mesleğinin Üniversite Olmasının Başlıca Nedeni

Koruyucu Hekimlik Temelinde Kurulan Bu Meslek **Günümüzde Tedavi Eden Hekimlik** Durumundadır. Hızla artan insan nüfusunun beslenmesi için **sağlıklı ve ekonomik** hayvan üretimi (güvenli gıda) şarttır. Devletler, **insanlarını SAĞLIKLI yaşatmak** için bunu sağlamak zorundadır. Devletler, **insanlarını SAĞLIKLI yaşatmak** için **öncelikle**, zoonoz ve/veya ekonomik zararı fazla olanlardan başlayarak, her hastalık için ‘**Acil Eylem Planları**’ ve ‘**Eradikasyon Planları**’ hazırlar ve **UYGULAR.**

«Plan olur Eylem olmaz, EYLEM olur, PLAN olmaz» ise BAŞARISIZLIK kaçınılmazdır.

Eradikasyon planı

Eradikasyon Planlarının en Önemli Gücü **Yetişmiş İnsan Kaynağıdır.**

Eradikasyon planı, bir SAVAŞ PLANI olup sahada başarı için Veteriner Servisin en önemli gücü YETİŞMİŞ ve YETERLİ İNSAN kaynağıdır.

Yetişmiş ve yeterli insan gücü; hayvan hareketlerinin kontrolünden, biyogüvenlik uygulamalarına, aşı geliştirilmesinden üretimine sevkine, dağıtımına, uygulanmasına ve etkinliklerinin değerlendirilmesine, başarının arttırılmasına kadar gereklidir.

Aşı Nasıl Hazırlanır?

1-ANTIJEN/İMMÜNOJEN: Etken nedir? Nesi hastalık oluşturmaktadır?

2- BAĞIŞIKLIK: Korunmada hangi bağışıklık daha etkindir? (Mukozal, Humoral, Sellüler,...)

3- ADJUVANT: Aşı potensinin arttırılmasında hangi tür adjuvant (lar) daha iyidir?

4-FORMULASYON: Hangi formülasyonlara gereksinim olabilir?

SELÇUK ÜNİVERSİTESİ OLARAK Üzerinde Çalıştığımız/Geliştirdiğimiz Aşılar

TÜBİTAK VHAG-1192 (1995-1997) Tavuklardaki Kolibasilloz için Aşı Geliştirilmesi

Turk J Vet Anim Sci
26 (2002) 1213-1221
© TÜBİTAK

Araştırma Makalesi

Tavukların Kolibasillozu İçin *Escherichia coli* 01, 02 ve 078 Serotiplerinden Aşı Geliştirilmesi: Yumurtacı Tavuklar*

Osman ERGANIŞ, H. Hüseyin HADİMLİ

Selçuk Üniversitesi, Veteriner Fakültesi, Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Alaaddin Keykubat Kampüsü, Konya - TÜRKİYE

Hasan SOLMAZ

Yüzüncü Yıl Üniversitesi, Veteriner Fakültesi, Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Van - TÜRKİYE

Geliş Tarihi: 17.11.2000

Özet: *Escherichia coli* 01, 02 ve 078 serotiplerinden trivalan *E. coli* aşısı (TECA) hazırlandı ve TECA'nın bir serisi inaktif Newcastle (ND) aşısı ile kombine (ND+TECA) edildi. Deneysel olarak piliç ve tavuklarda TECA ve kombine aşının immunojenik etkinliği incelendi. Bu çalışma yetiştirme ve yumurtlama dönemleri olmak üzere 2 safhada gerçekleştirildi:

TÜBİTAK TOVAG -1040456(2004-2007) *Ornithobacterium rhinotracheale* Enfeksiyonu için Aşı ve Tanı Kitleri Geliştirme Projesi



VETAL PROJESİ Konjunktival *B. melitensis* Rev.1 (2004-2010)



TÜBİTAK TEYDEP-7090277 Projesi SIĞIR VE KOYUNLAR İÇİN 9'LU KOMBİNE AŞI GELİŞTİRİLMESİ



VETAL PROJESİ Trichophyton verrucosum Aşısı



TÜBİTAK TOVAG 1050245 Mastitis için Kombine Aşı

ARAŞTIRMA MAKALESİ

Süt inekleri için hazırlanan kombine mastitis aşılarının farelerde etkinliğinin belirlenmesi

H. Hüseyin Hadimli¹, Zafer Sayın¹, Kürşat Kav¹,
Osman Erganiş¹, Hülya Türütöğlü²,
Dursun Ali Dinç³

¹Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, ²Doğum ve Jinekoloji Anabilim Dalı, Veteriner Fakültesi, Selçuk Üniversitesi, 42075, Konya,

³Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Veteriner Fakültesi, Mehmet Akif Üniversitesi, Burdur, Türkiye

Geliş: 02.04.2013, Kabul: 07.06.2013

*hhadimli@selcuk.edu.tr

Kombine Pseudotüberküloz Otojen Aşısı SUBAP 09401091



Paratüberküloz Aşısı TÜBİTAK TOVAG 1090248



Rhodococcus equi Aşısı, Antiserumu ve Tanı Kiti Geliştirilmesi TÜBİTAK KAMAG 108G030



Rhodococcus equi Aşısı, Antiserumu ve Tanı Kiti Geliştirilmesi TÜBİTAK KAMAG 108G030

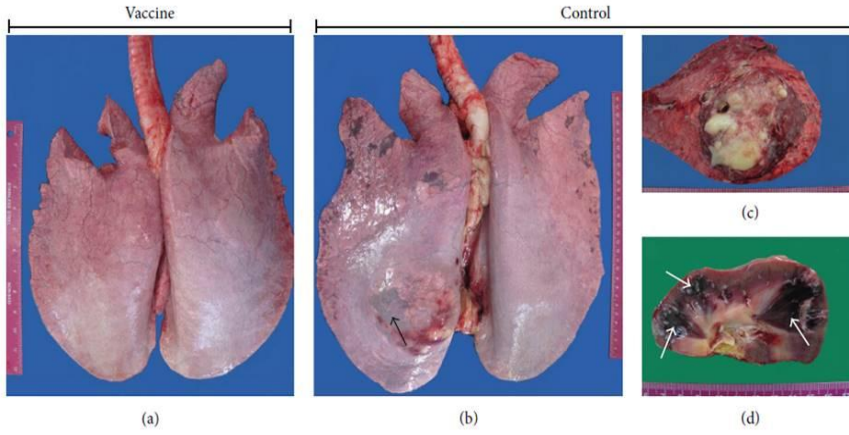


FIGURE 2: (a) Normal lung in a foal of vaccine group, (b) pyogranuloma formation in the *R. equi* inoculated left lung of a control foal (arrow), (c) pyogranuloma in lung, and (d) infarction areas in kidney of control foals (arrows).

TÜBİTAK TEYDEP 3140269 Projesi PENTAVALAN ŞAP AŞISI GELİŞTİRİLMESİ



5. SUNUM

5. Sunum: Gökhan Özkan (T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK)

“Klinik Araştırmalarda Türkiye’de Son Gelişmeler”



Klinik Araştırmalarda Yetkili Kurumlar

Araştırma ürünü/yöntemi	Yetkili Sağlık Bakanlığı birimi	Yetkili Etik Kurul
1 İlaç ve terkipleri Tıbbi ve biyolojik ürünler Bitkisel ürünler	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu
2 Tıbbi cihazlar	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
3 Kozmetik ürünler ve hammaddeleri	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı	Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
4 Kök hücre, organ ve doku nakli klinik araştırmaları	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Organ, Doku Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Daire Başkanlığı	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

5	Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemleri	Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığı	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
6	2'nci, 3'üncü, 4'üncü ve 5'nci madde dışında kalan araştırmalar	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu



Mevzuat

Helsinki Bildirgesi

Biyotıp Sözleşmesi

Biyotıp Ek Protokol

Anayasa
Madde 17 - Kişinin dokunulmazlığı, maddî ve manevî varlığı

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
Ek Madde 10 (Klinik araştırmalara ilişkin madde)

Türk Ceza Kanunu
Madde 90 - İnsan üzerinde deney

TC Sağlık Bakanlığı



İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

(RG: 13.04.2013 / 28617)



19 adet Kılavuz



İKU (GCP)

İyi Klinik Uygulamaları

Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın

- tasarlanması,
- yürütülmesi,
- izlenmesi,
- bütçelendirilmesi,
- değerlendirilmesi ve raporlanması,
- gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması,
- araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması,
- gizliliğinin muhafaza edilmesi

gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır.



Global İlaç Pazarı



İlk 20 Ülke Sıralaması: Sabit ADDS								
Sıra Değişimi	2011	Endeksi	Sıra Değişimi	2016	Endeksi	Sıra Değişimi	2017	Endeksi
1	AED	100	1	AED	100	1	AED	100
2	Japonya	24	2	Çin	20	2	Çin	23
3	Çin	20	3	Japonya	14	3	Japonya	14
4	Almanya	8	4	Almanya	11	4	Almanya	8
5	Fransa	11	5	Fransa	7	5	Brezilya	6
6	Bahya	7	6	İtalya	6	6	Birleşik Krallık	6
7	Birleşik Krallık	6	7	Birleşik Krallık	6	7	İtalya	5
8	İspanya	6	8	Brezilya	6	8	Fransa	6
9	Kanada	3	9	İspanya	3	9	Hindistan	3
10	Brezilya	5	10	Kanada	4	10	İspanya	6
11	G. Kore	3	11	Hindistan	4	11	Kanada	4
12	Australya	3	12	Australya	3	12	G. Kore	3
13	Hindistan	3	13	G. Kore	3	13	Rusya	3
14	Meksika	2	14	Rusya	3	14	Türkiye	2
15	Rusya	2	15	Meksika	2	15	Australya	1
16	Filipinler	2	16	Türkiye	2	16	Meksika	2
17	Argentin	2	17	Filipinler	2	17	Suudi Arab	1
18	Hollanda	2	18	Suudi Arab	1	18	Filipinler	1
19	Belçika	2	19	Argentin	1	19	Argentin	1
20	İsviçre	1	20	İsviçre	1	20	İsviçre	1

Kaynak: IMS Health, Progress, Diem, 2017

▲ Son beş yıl artışı, ▼ düşüşü

Ülkelerin Klinik Araştırma İçerisindeki Payları



Ülke	2011		2015		Trend (2011-2015)	2016		Klinik (2015) (x1000 kişi)	Araştırma payı (milyon kişi başına)
	Dünyadaki Pay (%) (2011)	Araştırma sayısı	Dünyadaki Pay (%) (2015)	Araştırma sayısı		Dünyadaki pay (%) (2016)	Araştırma sayısı		
Dünya		119.392		206.947			219.593	7.255.000	30
Amerika	49,1 (1)	58.667	43,8 (1)	90.728	↓	42,9 (1)	94144	322.000	292
Kanada	7,8 (2)	9274	7,3 (2)	15925	↓	7,1 (2)	15541	95.000	444
Fransa	6,3 (4)	7515	6,7 (4)	13817	↑	6,7 (5)	14714	66.000	223
Almanya	7,3 (3)	8799	6,8 (3)	14035	↓	6,6 (4)	14517	81.000	179
Birleşik Krallık	5,5 (5)	6524	5,6 (5)	11438	↑	5,5 (5)	12139	64.000	190
Bahya	4,1 (6)	4926	4,1 (6)	8495	↑	4,0 (6)	8826	62.000	142
İspanya	3,8 (7)	4496	3,9 (7)	8148	↑	3,9 (7)	8460	48.000	176
Çin	2,9 (16)	2750	3,5 (8)	7222	↑	3,6 (8)	7894	1.362.000	6
Güney Kore	2,7 (12)	3199	3,4 (9)	6941	↑	3,3 (9)	7248	49.000	148
Hollanda	3,3 (8)	3969	3,2 (10)	6654	↓	3,1 (10)	6857	17.000	403
Belçika	3,2 (9)	3778	3,1 (11)	6488	↓	3,0 (11)	6693	11.000	608
İsviçre	2,9 (10)	3497	2,7 (12)	5572	↓	2,6 (12)	5719	8.000	715
Brezilya	2,3 (15)	2767	2,3 (15)	4856	↑	2,3 (15)	5066	212.000	24
Polonya	2,3 (14)	2790	2,2 (16)	4462	↓	2,1 (16)	4575	38.000	120
Rusya	1,7 (22)	2065	1,6 (22)	3293	↓	1,5 (22)	3372	136.000	25
Çek Cumhuriyeti	1,6 (23)	1918	1,5 (23)	3103	↓	1,4 (23)	3168	10.000	317
Macaristan	1,2 (26)	1475	1,4 (24)	2808	↑	1,3 (25)	2875	10.000	287
Türkiye	0,8 (37)	981	1,0 (33)	2078	↑	1,0 (33)	2204	83.000	27
Güney Afrika	1,3 (29)	1493	1,0 (32)	2157	↓	1,0 (32)	2197	48.000	46
Yunanistan	1,0 (35)	1205	0,9 (35)	1933	↓	0,9 (34)	1986	11.000	181
Romanya	1,0 (34)	1225	0,9 (37)	1851	↓	0,9 (36)	1892	22.000	86
Ukrayna	0,7 (42)	886	0,7 (43)	1371	↑	0,6 (48)	1387	44.000	32
Bulgaristan	0,6 (46)	771	0,6 (44)	1336	↑	0,6 (42)	1360	7.000	194

*Kaynak: ClinicalTrials.gov, 11 Temmuz 2016, Arama yıl bağı yapılmış ve tüm klinik çalışmalar dahil edilmiştir

Devam Eden Klinik Araştırmalar

Sıra	Ülke	Çalışma Adedi	Sıra	Ülke	Çalışma Adedi
1	ABD	10.000	26	Romanya	509
2	Almanya	2.881	27	Türkiye	508
3	Birleşik Krallık	2.518	28	Yunanistan	481
4	Fransa	2.399	29	Bulgaristan	465
5	Kanada	2.386	30	Portekiz	409
6	İspanya	2.248	31	Ukrayna	407
7	İtalya	1.940	32	Güney Afrika	401
8	Belçika	1.538	33	Singapur	377
9	Hollanda	1.421	34	Finlandiya	374
10	Avusturya	1.403	35	Yeni Zeland	361
11	Kore	1.392	36	Tayland	331
12	Polonya	1.273	37	Slovakya	325
13	Japonya	1.165	38	Norveç	324
14	Çin	1.080	39	İrlanda	318
15	Rusya Federasyonu	950	40	Hindistan	304
16	İsrail	895	41	Hong Kong	285
17	Macaristan	892	42	Porto Riko	284
18	Avusturya	829	43	Kolombiya	266
19	İsveç	789	44	Şili	265
20	Tayvan	770	45	Sırbistan	259
21	Danimarka	740	46	Çek Cum.	238
22	İsviçre	686	47	Malezya	235
23	Brezilya	658	48	Estonya	194
24	Meksika	584	49	Hırvatistan	187
25	Arjantin	525	50	Latviya	183

Hedef

Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında % 25 oranında artması

Klinik Araştırma Merkezleri				
İL	MERKEZ	BY/BE KLİNİK	ANALİTİK	Faz 1
ANKARA	NOVAGENIX		+	
İSTANBUL	İ.Ü. İLAM	+	+	
	Mehmet Akif Ersoy Kalp Damar Cerrahisi Eğitim ve Araş. Hastanesi			+
İZMİR	Ege Üniv. ARGEFAR	+	+	+
	Ege Üniv. Tıp Fak. Pediatrik Hematoloji Kliniği			+
GAZİANTEP	FARMAGEN İKU Merkezi	+		
KAYSERİ	Erciyes Üniv. Hakan Çetinsaya İKU Merkezi	+		+

Eylemler

Klinik Araştırmalar Portalı

TC Sağlık Bakanlığı

klinik araştırmalar

Klinik Araştırmalar Portalı

Okunmadıkça yürürlükte olan ilgili mevzuat gereğince gönüllü maddeler üzerinde yürütülen akademik veya doktora tezi olan klinik araştırmaların kayıtlarını tutulduğu ve tabanidir.

Tüm bilgilerin görüntülenmesi için arama butonuna tıklayınız. **Arama**

0. Hesap • Baş Araştırmalar • Diğer Araştırmalar

Vatandaşlar için

Araştırmacılar için

Yardım

|

6. SUNUM

6. Sunum: Prof. Dr. Esin Akı Yalçın (Ankara Üniv.)

“Moleküler Modelleme Yöntemleri ile İlaç Keşfi ve Geliştirilmesi”

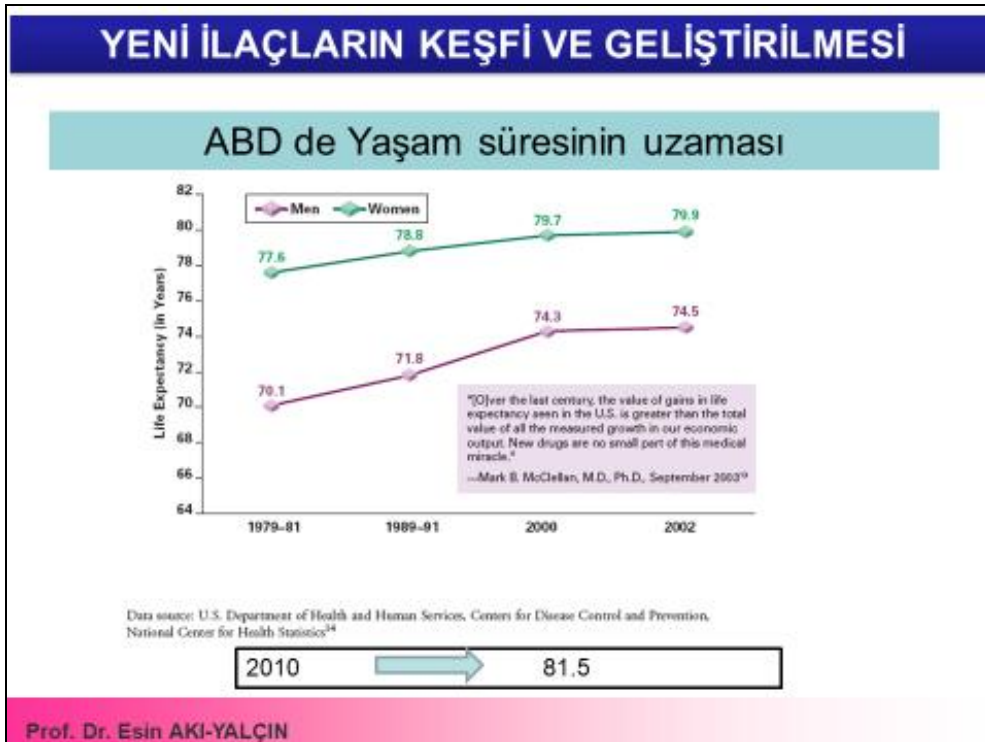


Yeni İlaçların Keşfi

- 5,000 in üzerinde ilaç etken maddesi var.
- 20,000 in üzerinde farmasötik ürün var.
- Yaşam Süresi Uzamıştır.
- AIDS den ölüm oranı 70% düşmüştür.
- Yeni kanser ilaçları 50-60% 6 yıllık yaşam süresini 1975

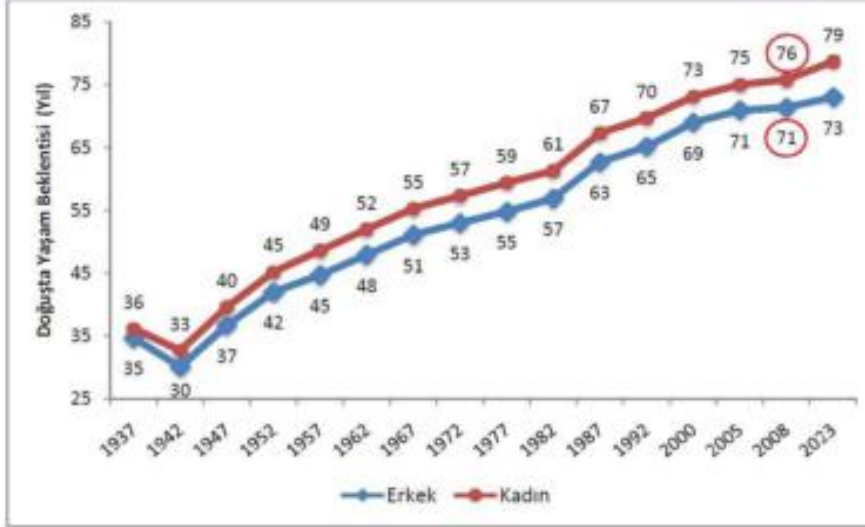
den bu yana arttırmıştır. İlk kez bu oran öncesi 70 yıl gözönüne alındığında en büyük düşüş 2003 de görülmüştür.

- Kalp hastalıklarından ölüm de azalmaktadır.
- Yeni ilaçların kullanılması vaka başına 111 \$ kazandırır.



YENİ İLAÇLARIN KEŞFİ VE GELİŞTİRİLMESİ

Türkiye'de yaşam beklentisi

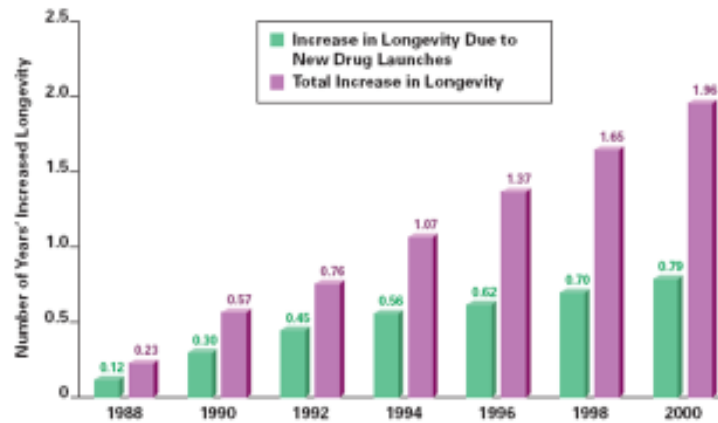


Kaynak: Fişek ve Shorter, 1968; TÜİK, 1995, 2009, 2010e; Ergöçmen, Hancıoğlu ve Ünalın, 1995

Prof. Dr. Esin AKI-YALÇIN

YENİ İLAÇLARIN KEŞFİ VE GELİŞTİRİLMESİ

52 ülkede yapılan çalışmalar sonucunda yaşam süresinin uzamasında Yeni ilaçların %40 etkili oldukları bulunmuştur.



Data source: Lichtenberg⁸

Prof. Dr. Esin AKI-YALÇIN

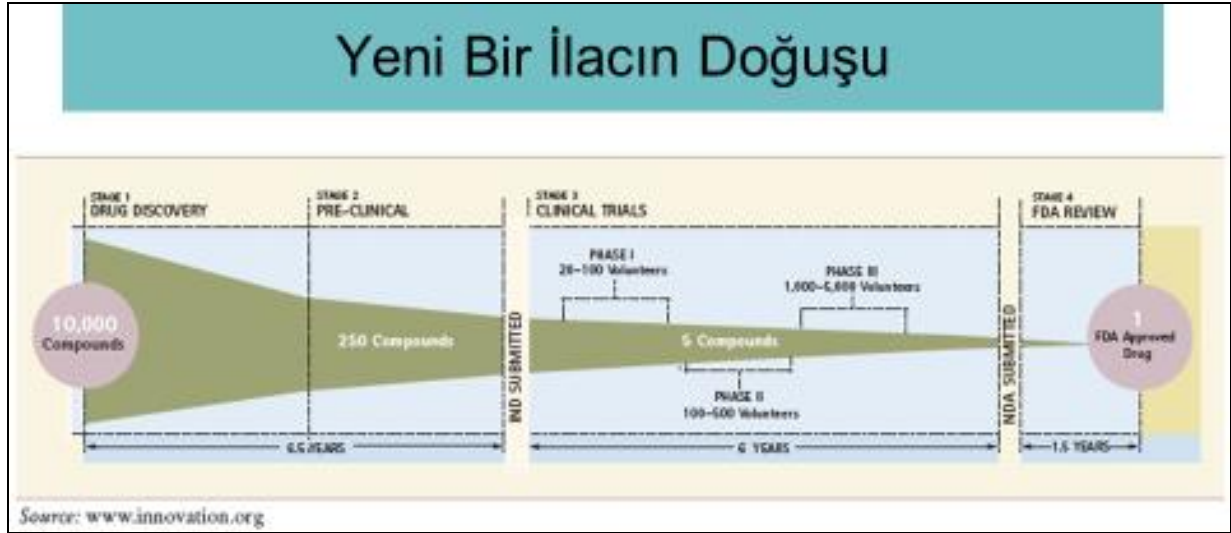
İdeal İlacın;

- ✓ Seçici
- ✓ Radikal etkinlik gösteren
- ✓ Toksik etkisi bulunmayan
- ✓ Hasta kullanımına uygunluk sağlayan özellikte olması istenir.

Bir İlacın Piyasaya Sürülmesi için Gereken Zaman

1989	1999	Günümüzde:
10.000 bileşik birisi	5.000 bileşik	4.000 bileşik
12-16 yıl	12-16 yıl	8-10 yıl

Yılda 25-30 Yeni İlaç pazara girmektedir.



ÖZGÜN BİR İLACIN PİYASADA YER ALMASI İÇİN YÜRÜTÜLEN ÇALIŞMALAR



Mekanizmaya Dayalı İlaç Tasarımı

- Biyolojik yolak bilinmeli
- Tüm çalışmalar moleküler düzeyde gerçekleştirilir
- Günümüzde ideal ilaç tasarım yöntemidir

Hedeflerin yapılarının aydınlatılması:

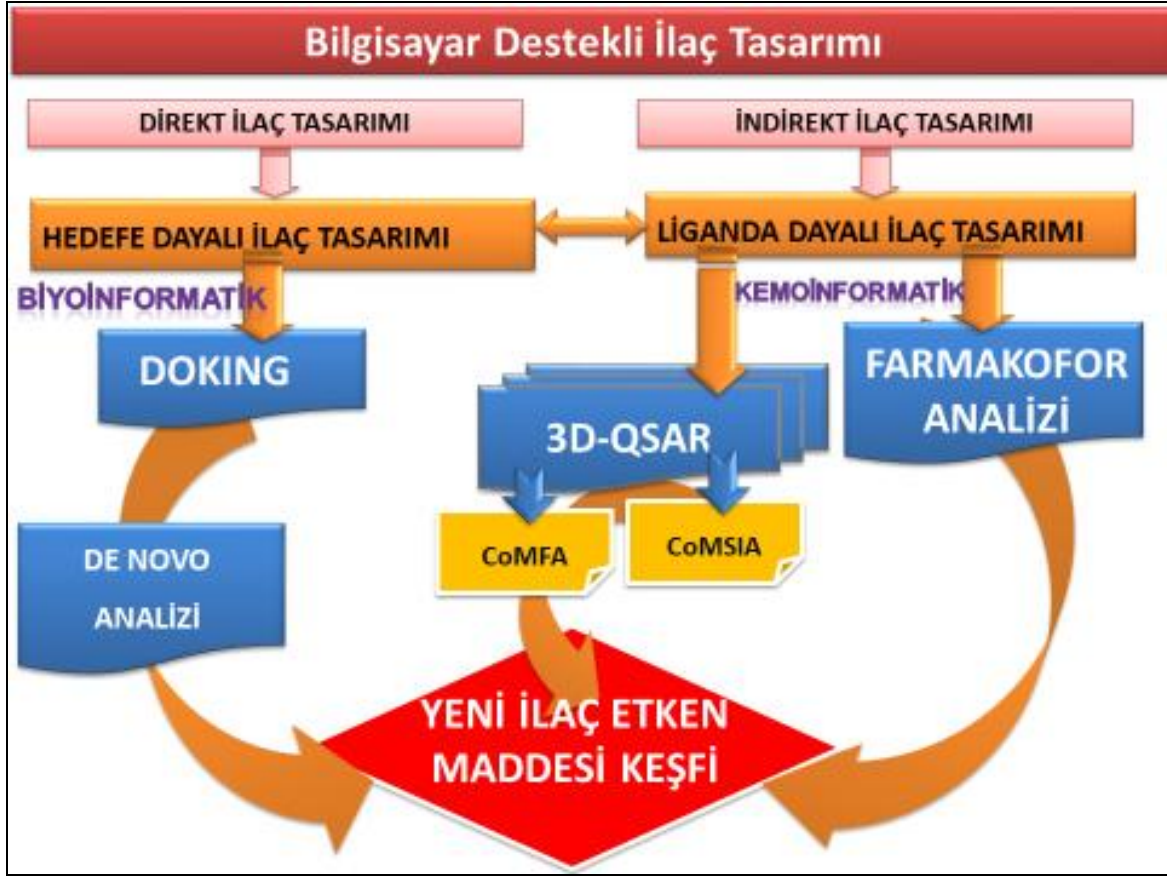
- X-ışınları kristalografî çalışmaları ile reseptörlerin,
- NMR verileri ile enzim-substrat etkileşmelerinin,
- Rekombinant DNA teknolojisi ve klonlama çalışmaları, reseptör ve enzimlerin primer yapıları aydınlatılır.

Efektör-Hedef Etkileşmeleri

- Efektör hedefin aktif yüzeyi ile anahtar-kilit örneği şeklinde etkileşecek
- Efektör ile hedef arasında yük taşıyan gruplar karşılıklı uyum içinde olacak
- Efektör ile hedef arasında uygun kimyasal bağlar oluşacak

Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımının Tarihçesi ve Gelişmesi

- 60-70'ler ... QSAR
- 80'ler ... Moleküler Modelleme
- 90'ların başı ... 3D (3 Boyutlu) Tarama, Hedef Tabanlı İlaç Tasarımı (de Novo tasarımı)
- 90'ların sonu ... Kombinatorial Kimya, HTS (High Througput Screening)
- 00 ler ... Tüm Yöntemlerin birarada kullanımı



Farmakofor Analizleri

Moleküler uyum (Molecular alignment)

- Bilgisayar Programları: SYBYL, DISCOVERY STUDIO vs.
- Moleküldeki Belirli Noktalar, gruplar ya da alanların uyumu araştırılır.
- Moleküllerin üstüste karşılaştırılması yolu ile çalışılır.

İLAÇ TASARIMINDA MOLEKÜLER MODELLEME SONUCU

1. Etki Mekanizması aydınlatma
2. Hedef (Reseptör) yapısı aydınlatma
3. İlaç tasarlama
4. İdeal ilaç molekülü geliştirme
5. Farmakokinetik olayları belirleme
6. Farmakodinamik olayları belirleme

7. SUNUM

7. Sunum: Prof. Dr. Sevda Şenel (Hacettepe Üniv.)

“Aşı Ar-Ge’si ve Teknoloji Transferi”



Dünyada mevcut ve ulusal aşı programına dahil antijenlerin ülkemizde üretiminin gerçekleştirilmesi için gerekli olan bilimsel, teknolojik ve endüstriyel potansiyelin harekete geçirilmesi gerekmektedir.

Türkiye’de aşı üretimi

Ar-Ge

Teknoloji Transferi

(Antijen suşu)

Dünyada mevcut ve ulusal aşı programına dahil antijenlerin ülkemizde üretiminin gerçekleştirilmesi için gerekli olan bilimsel, teknolojik ve endüstriyel potansiyelin harekete geçirilmesi



Uluslararası projeler

- “Development of non-invasive vaccine carriers”
- British Council Science Partnerships Programme
- “Advanced drug delivery of biotechnological drugs (Adelbiotech)”
- Erasmus Intensive Program (IP) (2009-1-IT2-ERA10-07877-ADELBIOTECH)
- “ViscoGel - A chitosan based adjuvant for prophylactic and therapeutic vaccination” (ViVac)
- FP7- SME-2010-1 (Grant agreement number:261954)

- “Alt-Birim Protein Antijenlerinin İmmunojenitesini Artırmak Amacıyla Yeni Adjuvan/Taşıyıcı Sistemlerin Geliştirilmesi”
- TÜBİTAK (Türkiye)-CONACYT (Meksika) (Proje #215S995)

Ulusal Projeler

- “Sığır Herpes Virüs Tip 1 (BoHV-1) Enfeksiyonlarına karşı mukozal immünizasyon için taşıyıcı sistemlerin geliştirilmesi ve in vitro olarak değerlendirilmesi”
- H.Ü. BAP Araştırma Projesi (09 D05 301 001)
- “Aşı adjuvanı ve taşıyıcı sistem olarak uygulanacak aljinat mikropartiküler sistemlerin geliştirilmesi”
- H.Ü. BAP Araştırma Projesi (04D02301003)
- “Veteriner hekimlikte mukozal immünizasyon için kullanılacak taşıyıcı sistemlerinin geliştirilmesi”
- TÜBİTAK Araştırma Projesi (VHAG-2052)

Amaç


Uluslararası kalite standartlarında üniversitemizde “Aşı Ar-Ge” si için gerekli altyapıyı oluşturulması

↓

Bakteri ve virüs aşıları
üretimi

Hedeflenen çıktılar

- Üniversitemizin, aşı çalışmalarının yapıldığı sürdürülebilir bir Ar-Ge laboratuvarına sahip olması
- Ülkemizde aşılardan/biyoteknolojik ürünlerin üretilmesinin üniversite-sanayi işbirliğinin önünü açmak
- Ülkemizin sağlık ve ekonomik stratejisi doğrultusunda yerli aşı üretim yeteneğinin artırılması, dışa bağımlılığın en aza indirilmesi

 **Hacettepe Üniversitesi**
Aşı Ar-Ge Laboratuvarı
(BSL-2)

- Laboratuvar, aşı Ar-Ge ve üretim tesisi kurulduğunda deneyimli uluslararası bir danışman firma eşliğinde kurulmuştur
- Temizlik validasyonu ve risk değerlendirmesi için gerekli hazırlıklar yapılmış ve uygulanmıştır

 **Hacettepe Üniversitesi**
Aşı Ar-Ge Laboratuvarı

TOHUM ODASI

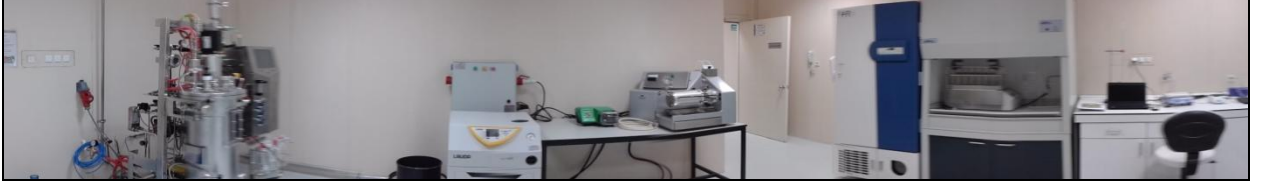


- Biyogüvenlik kabini
- Çalkalayıcı inkübatör
- BOD Inkübatör
- Işık mikroskobu

Hazırlık odası

- Deiyonize su sistemi
- Buzdolabı

**Hacettepe Üniversitesi
Aşı Ar-Ge Laboratuvarı**



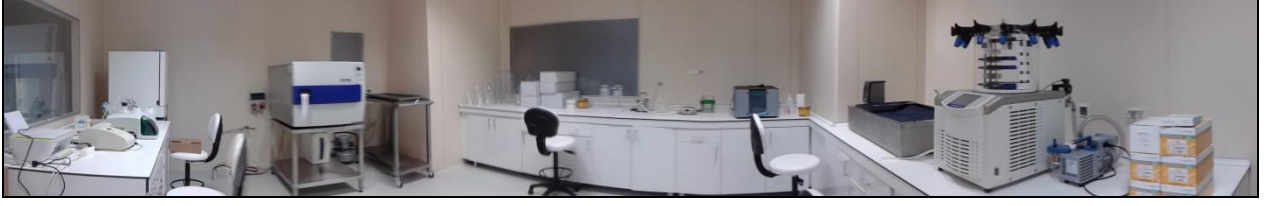
**UPSTREAM
ODASI**

- Fermantör
- SS tank
- Dynamill ML6 sistemi
- Chiller
- Filtre bütünlük test sistemi
- Peristaltik pompa
- Derin dondurucu -80°C
- Kjeldahl sistemi
- Analitik Terazi
- Manyetik (ısıtıcı) karıştırıcı
- Vortex
- Kimyasal dolapları



**DOWNSTREAM
ODASI**

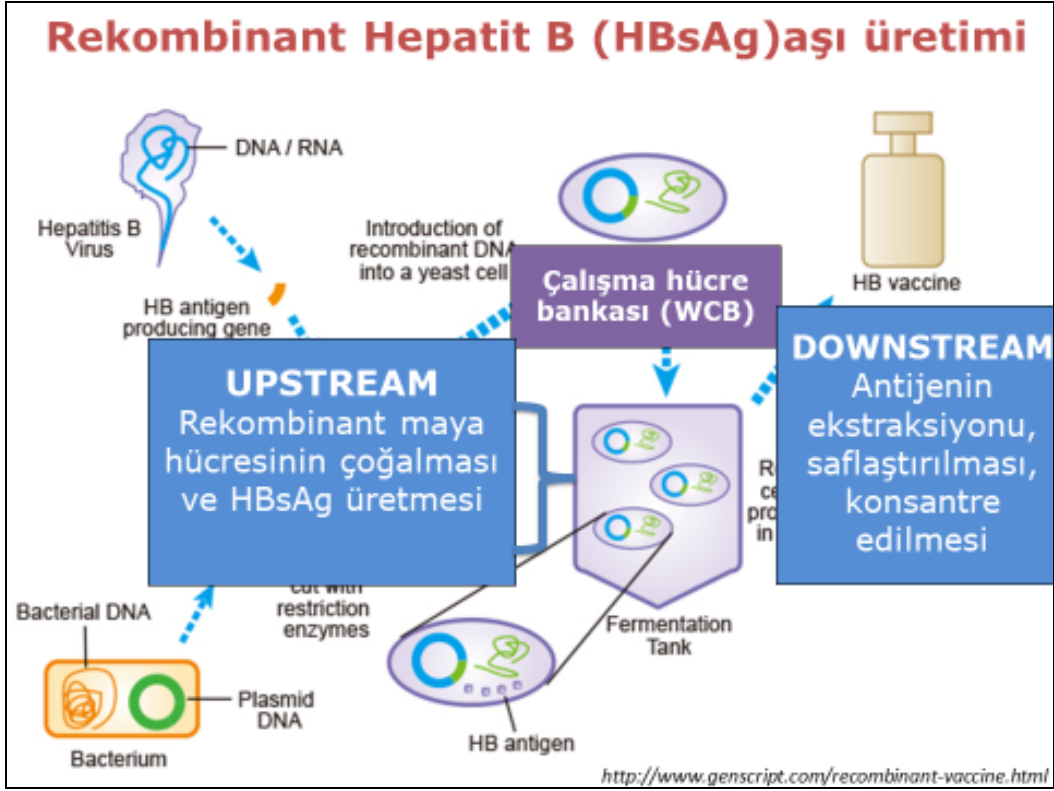
- Ultrasonröfj
- pH ölçer/iletkenlik ölçer
- Çapraz akış/ Ultrafiltrasyon sistemi
- IEX/GF kromatografi sistemi
- Manyetik Karıştırıcı
- Vorteks
- Büyük hacimli (1.5 L) santrifj
- Kimyasal dolapları



FORMÜLASYON ve ANALİZ ODASI

- İncisatör sistemi
- Santrifüj
- SDS page için Elektroforez
- Vakumlu filtrasyon sistemi
- Liyofilizatör
- Spektrofotometre-ELISA okuyucu-yıkayıcı
- Otoklav
- Etüv
- Analitik terazi
- Sıvı azot tankı
- Cam malzeme dolapları





Aşı Projesi Ekibi



8. SUNUM

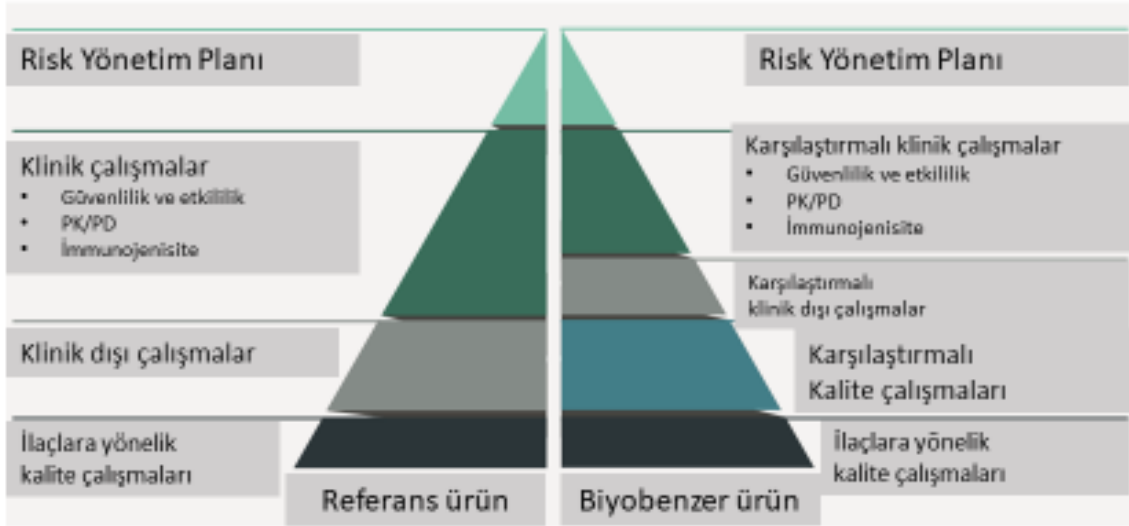
8. Sunum: İrem Yenice (ARVEN İLAÇ San. Tic. A.Ş.)

“Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünler Genel Bakış”



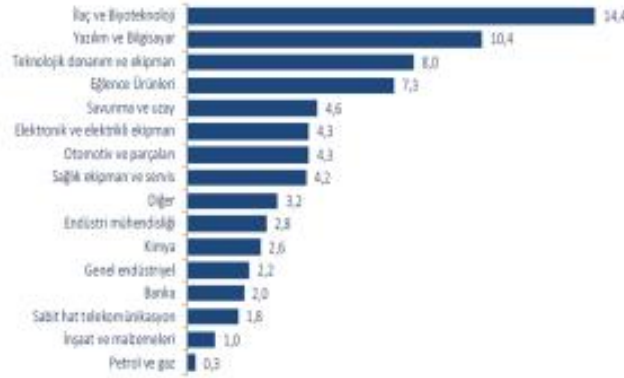
Kimyasal ilaçlar, kimyasal formülleri ile sentezlenen ve karakterize edilen küçük moleküllü terapötik ürünlerdir. Biyofarmasötikler (biyolojikler, biyolojik ilaçlar), biyolojik kaynaklı kolayca karakterize edilemeyen büyük moleküllü terapötik ürünlerdir

Biyolojik/Biyoteknolojik Ürün Geliştirme



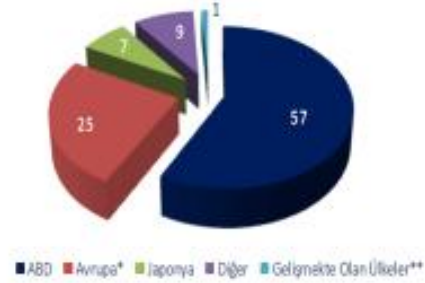
DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / AR-GE

Sektörler Bazında Ar-Ge Harcamalarının Sektörün Net Satışlarına Oranı - 2013 (%)



Kaynak: IMS Health, Avrupa Komisyonu, 2014 AB Endüstriyel Ar-Ge Yatırım Verileri

Yeni Üretilen İlaçların Satışlarının Bölgesel Dağılımı (2010-2014 dönemi) (%)



Grafiğin Alındığı Kaynak: Türkiye İş Bankası, İktisadi Araştırmalar Bölümü Ocak 2016, İlaç Sektörü

Bilimsel temelli risk yaklaşımı

Biyobenzer Ürün

Kalite
Etklilik
Güvenlilik

Ürün Geliştirilmesi

Üretim

Kalite

Temel İhtiyaç

İnsan gücü

Bilgi/deneyim

MALİYETLER

SÜREÇLER



	Analiz Özellikleri	Yöntemler
Ürün ilişkili Safsızlıklar →	Safılık	Elektroforez Ters faz - HPLC Boyut dışlama HPLC
	Agregasyon Kırılma Konformasyon (ikincil, dördüncül yapı)	Elektroforez Fourier-dönüşümlü kızıl ötesi spektroskopisi (FTIR) Boyut dışlama HPLC Circular dichroism Differential scanning calorimetry Raman spektroskopisi Dinamik/statik ışık saçılım spektroskopisi Analitik ultracentrifuge
Analiz Özellikleri	Yöntemler	← Proses ile ilişkili Safsızlıklar
Konakçı hücre proteini	ELISA	
Konakçı hücre	qPCR	
Protein A	ELISA	
Virüsler	qPCR Elektron mikroskopisi in vivo/vitro analizler	
Mikroorganizmalar	Canlı organizma yükü Endotoksin-LAL testi	
Kromatografi kolonları/ara Ürün kapları Malzemelerden gelen Safsızlıklar (leachables/extractables) Hücre kültürü bileşenleri Reaktif Kimyasallar	Örn. Ters faz - HPLC İyon Kromatografisi GC-MS	

İmmunojenesite analizinde kullanılan yöntemler

EMA kılavuzunda uygun olarak belirtilen yöntemler;

- Köprü tayinleri (bridging assays)
- Elektrokemilüminesans (ECL)
- Yüzey Plazma Rezonans (SPR)

FDA kılavuzunda uygun olarak belirtilen yöntemler;

- ELISA
- Radyoimmünopresipitasyon (RIA)
- Yüzey Plazma Rezonans (SPR)
- Elektrokemilüminesans (ECL)

FRAVEN'in ARGE YOLCULUĞU

- 2007'de Sanovel'de Biyoteknoloji yatırım kararı alındı
- 2009 Sanovel Ar-Ge Direktörlüğü bünyesinde Biyoteknoloji Laboratuvar kurulumuna yönelik çalışmalar tamamlandı
- Filgrastim ürünü için geliştirme çalışmaları lab. ölçeğinde başladı
- 10 L ölçekte elde edilen test ürün sonucu analiz sonuçları referans ürünle benzerlik gösterince prelinik çalışma serileri üretildi
- Prelinik Çalışmalar, test ve referans ürünün benzerliğini gösterdi.
- 2011 yılında Sağlık Bakanlığı'ndan GMP onayı alındı
- Klinik çalışmalar için GMP serileri üretildi
- 2013 yılında Nuvisan firması/Almanya tarafından EU GMP uygunluğu konusunda denetim yapıldı.
- 2013 yılında Alman Otoritesi, BfArm'a Klinik Çalışma için gereklilikler kapsamında "Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD" hazırlanıp, incelemeye sunuldu.
- 2014 yılında Alman otoritesinden Klinik Çalışmaya başlamaya onayı ve etik kurul onayları alındı.
- 2014 yılında T.C. Sağlık Bakanlığı denetim geçirildi.
- 2015 yılında Klinik çalışmalar tamamlandı.
- 2015 yılında Sağlık Bakanlığı Ruhsat Başvurusu gerçekleştirildi.



KIRKLARELİ ÜRETİM TESİSİ

Kırklareli Organize Sanayi Bölgesi'nde yer alan İleri Teknoloji İlaç Üretim Tesisimiz, İstanbul'a 230 km uzaklıkta yer almaktadır.

28.000 m² kapalı alana sahip olan üretim tesis, 6 adet binadan oluşur.

22 Ağustos 2017 tarihinde TİTCK'dan GMP belgesini almıştır.

**ÇALIŞTAY GRUPLARINA AİT
DEĞERLENDİRMELER VE
EYLEM PLANLARI**

ÇALIŞTAY GRUPLARINA AİT DEĞERLENDİRMELER VE EYLEM PLANLARI

1. MASA YENİ İLAÇLARIN KEŞFİ

KATILIMCILAR

1. Yrd. Doç. Dr. Abdulillah Ece - Biruni Üniv.
 2. Ayşe Çivit - Gıda Tarım Üniv.
 3. Prof. Dr. Ercüment Karasulu-Ege Üniv./ARGEFAR Müd.
 4. Prof. Dr. Esin Akı Yalçın - Ankara Üniv.
 5. Dr. Fırat Yerlikaya - ELIXIR İlaç Ar-Ge A.Ş.
 6. Hüseyin Tal - GE Healthcare
 7. Prof. Dr. İsmail Yalçın - Ankara Üniv.
 8. Prof. Dr. Mustafa Yılmaz - Selçuk Üniv.
 9. Ozan Canyurt - Sanovel İlaç
 10. Tuğba Durmaz – Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
-

SORU VE CEVAPLAR

1- Yeni İlaçların Keşfi konusunda Ülkemizin mevcut durumu nedir? Konuya ilişkin güçlü ve zayıf yönlerimiz nelerdir; bunlar göz önüne alındığında neler yapılmalıdır?

Ülkemizin mevcut durumu nedir?

- 1- İlaç endüstrisinin ürettiği özgün ilaç etken maddesi taşıyan ilaç yoktur.
- 2- Endüstriyel yaklaşım ve talep yoktur.

Konuya ilişkin güçlü ve zayıf yönlerimiz nelerdir?;

Güçlü Yönlerimiz

- 1- Akademide böyle bir talebin olması
- 2- Yeterli Akademik bilgi birikiminin bulunması
- 3- Tubitak ve Bilim sanayi ve teknoloji bakanlığının öncelikli alanları içerisinde yer alması
- 4- Yeni moleküllerin (özgün moleküllerin) akademide keşfinin yapılıyor olması
- 5- Akademide Kimyasal modifikasyon ve optimizasyonun olması
- 6- Fikri mülkiyet haklarının son patent yasasının düzenlenmesi ile etkin duruma gelmesi

Zayıf Yönlerimiz

- 1- Konunun yeterli biçimde anlaşılmaması nedeni ile sektörde bir cesaret eksikliğinin görülmesi
- 2- Sürecin uzunluğu ve maliyeti nedeni ile ilaç endüstrisinin cesaret göstermemesi
- 3- Start-up kültürünün olmaması
- 4- Riskin büyük olması
- 5- Akademi, Endüstri ve Devlet arasında koordinasyon eksikliği
- 6- Multidisipliner çalışma kültürünün olmaması
- 7- Melek yatırımcı (Girişim sermayedar) eksikliği
- 8- Akademisyenlerin girişimci olmaktan çekinmeleri

Neler yapılmalıdır?

- 1- Akademik guruplar arası network kurulması,

- 2- Sanayiciler arasında konsorsiyum oluşturulması
- 3- Üniversite, sanayi ve kamu toplantılarının etkinleştirilmesi
- 4- Teknoloji transfer ofisinin etkinliğinin artırılması
- 5- Start-up şirketlerin yaygınlaştırılması ve Akademik camia'ya girişimcilik ve iş konusunda eğitim verilmesi
- 6- Yeni ilaç geliştirilmesinde riskin start up şirketlerine dağıtılması
- 7- Konu ile ilgili AR-GE Merkezlerinde Doktoralı personel sayısının artırılmasına çaba harcanması
- 8- TÜSEB'in (Türkiye Sağlık Ensti. Başk.) yapılanmasının öncelikle hızlandırılması
- 9- Yeni ilaçlar için klinik, pre-klinik araştırmalarının kamu kuruluşları tarafından desteklenmesi

2- Yeni İlaçların Keşfine yönelik çalışmalarda hangi hastalık ve hasta gruplarına öncelik verilmelidir? Konuya yönelik hangi altyapı ve yatırımlar sağlanmalıdır?

Hangi Hasta ve Hasta Gruplarına

1. Çoklu ilaç direnci (Kanser, Antibiyotik) ortadan kaldıracak yeni ilaçları geliştirilmesi
2. Hedefe dönük (spesifik ilaç çağrılarının açılması)
3. Geriatrik Hastalıklar (Alzheimer)
4. Nadir Hastalıklar

Hangi Altyapı ve Yatırımlar Sağlanmalıdır?

1. Translasyonel araştırmalara dönük etkin altyapıların kurulması ve geliştirmesi
2. Pre-klinik ve Faz(I-II) araştırmaları birimlerinin kurulması ve kamu tarafından sürdürülebilirliğinin sağlanması

3- Yeni İlaçların Keşfine yönelik çalışmalarda hangi ilaç gruplarına (Sentetik, Biyoteknolojik vb.) öncelik verilmelidir?

1. Sentetik ve Biyoteknolojik yeni ilaçlara eşit olarak yaklaşılması gerekir
2. Öncelikli alanlarda sentetik/biyoteknolojik yeni ilaçlara öncelik verilip desteklenmesi

4- Ülkemizin rekabet edebilirlik düzeyini artırmak ve katma değeri yüksek ürünler geliştirebilmek için hangi grup ilaçların keşfine yönelik çalışmalara ağırlık verilmelidir?

1. Çoklu ilaç direnci (Kanser, Antibiyotik) ortadan kaldırılacak yeni ilaçların geliştirilmesi
2. Geriatrik Hastalıklar (Alzheimer)
3. Nadir Hastalıklar
4. Antikanser ilaçları

5- Yerli hammaddeyi üretebilmek amacıyla neler yapılmalıdır?

- Katma değeri yüksek ürünler olduğu takdirde üretilebilir.

6- Yeni İlaçların Keşfine yönelik üniversite birimleri arasında ne tür işbirlikleri geliştirilebilir?

1. Üniversite içi networklerin oluşturulması
2. Üniversiteler arası network olması
3. Üniversitelerde multidisipliner çalışmaların özendirilmesi
4. Akademik yükselmede bu tür çalışmalara daha önem verilmesi

7- Yeni İlaçların Keşfine yönelik sektör firmaları (ilgili endüstri birimleri), kamu ile ne tür Üniversite-Sanayi-Kamu işbirliklerinde bulunulabilir?

1. Üniversite, sanayi ve kamu toplantılarının etkinleştirilmesi
2. Teknoloji transfer ofisinin etkinliğinin artırılması
3. Yeni ilaç geliştirilmesinde riskin start up şirketlerine dağıtılması ve startup şirketlerine sanayi ortaklarının dahil edilmesinin özendirilmesi
4. Bu tür şirketlere devletten fonlama imkanlarının yaratılması.

8- Sanayi-üniversite-kamu işbirliği Yeni İlaçların Keşfine yönelik çalışmaları ileri seviyelere taşınmalıdır. Üniversiteler endüstrinin sahip olduğu imkânlardan faydalanmalı ve sanayide üniversitenin sahip olduğu bilgi birikiminden ve yetişmiş elemanlarından yararlanmalıdır. Bu işbirliğini oluşturmak ve artırmak için neler yapılabilir?

1. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Rekabet öncesi işbirliği programının daha yaygın paydaşlar(Üniversite-Sanayi-Kamu) tarafından kullanımının sağlanması
2. Bu programların TTO'lar kanalı ile interaktif biçimde yaygınlaştırılması

9- Yeni İlaçların Keşfine yönelik Ülkemizde ve üniversitelerde yapılması gerekenlere ilişkin bir eylem planı oluşturunuz?

1. Network oluşturulması (Üniversite ve Sanayi)
2. Teknoloji Transfer Ofislerinin Üniversite, sanayi ve kamuyu bir araya getiren daha yaygın platformların oluşturması
3. Multidisipliner çalışma ikliminin geliştirilmesi
4. Translasyonel araştırmaların ve altyapının sağlanması
5. Risk faktörünün minimize edildiği start- up şirketlerinin kurularak desteklenmesi

2. MASA

DOĞAL KAYNAKLI ÜRÜNLER

KATILIMCILAR

1. Prof. Dr. Ayla Kaya - Anadolu Üniv.
2. Dr. Beril Koparal - ZADE Vital
3. Prof. Dr. Betül Demirci - Anadolu Üniv.
4. Prof. Dr. Birol Dağ - Selçuk Üniv.
5. Prof. Dr. Erdoğan Eşref Hakkı – Selçuk Üniv.
6. Prof. Dr. Fatih Demirci - Anadolu Üniv.
7. Prof. Dr. Gülaçtı Topçu - Bezmialem Üniv.
8. Prof. Dr. Gülçin Saltan İşcan - Ankara Üniv.
9. Prof. Dr. İlkay Erdoğan Orhan - Gazi Üniv.
10. Prof. Dr. Mustafa Küçüködük – Selçuk Üniv.
11. Prof. Dr. Yüksel Kan - Selçuk Üniv.

SORU VE CEVAPLAR

1. **Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesi konusunda Ülkemizin mevcut durumu nedir? Konuya ilişkin güçlü ve zayıf yönlerimiz göz önüne alındığında neler yapılmalıdır?**

Güçlü yönümüz çok zengin bir bitki florasına (12800 takson) ve doğal kaynaklı ürünlerin ilaca dönüştürülmesi alanında çalışabilecek yeterli ve yetkin akademisyen ve kamu çalışanına sahip olmamız.

- Kavramlar ve mevzuat artık belirli bir düzene oturmuş durumdadır.
- Bu alanda Türkiye'deki halk arasında kullanılan bitkilerin güncel Etnobotanik envanterini çıkarmak.
- Bitkinin seçimi bilinçli olarak yapılmalı ve doğru genotip üzerinden çalışmalar yürütülmeli. Hatta üniversitelerde yapılan tez çalışmalarında bilinçli olarak bitki seçimi

yapılması. Bunun için Türkiye'nin belli bir bölgesinde yetişen belli cinslere öncelik verilerek Türkiye'nin diğer bölgelerinde de yetişiyorsa etken maddelerince karşılaştırmalı olarak çalışılmalıdır.

2) Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik çalışmalarda hangi hastalık ve hasta gruplarına öncelik verilmelidir? Konuya yönelik hangi altyapı ve yatırımlar sağlanmalıdır?

Koruyucu tıp ve önleyici tıp olarak 2'ye ayırmak gerekiyor. Bu konuda kronik hastalıklar en öne çıkmalı. Tip-2 diyabet ve kardiyovasküler hastalıklar çok büyük sorun olarak gözükmekte ve bu konuda öncelik olarak Tip-2 diyabet hastalıklarına (genelde anti-diyabetik ilaçlar) yer verilmelidir. Kronik ve metabolik hastalıklar ve yaşlanma ile ilgili nörodejeneratif hastalıklar (Alzheimer, Parkinson vb.) ve anti-kanser ilaçlara öncelik verilmelidir. Kudret narı, nar çekirdeği ve çörek otu yağları ile anti-diyabetik amaçlı klinik araştırma çalışmalarına öncelik verilmelidir.

3) Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik çalışmalarda hangi ilaç gruplarına öncelik verilmelidir?

- Anti-diyabetik ilaçlar

4) Ülkemizin rekabet edebilirlik düzeyini artırmak ve katma değeri yüksek ürünler geliştirebilmek için hangi doğal ürünlere yönelik çalışmalara ağırlık verilmelidir?

Gül suyu ve gül yağı gibi dünyada rekabet edebilme gücüne sahip ürünlerimizi ön plana çıkaracak çalışmalara ağırlık vermek.

Başta Lamiaceae familyası (Origanum, Sideritis, Salvia, Rosmarinus cinsleri) olmak üzere aromatik bitkilerin değerlendirilmesine ağırlık verilmelidir.

Saf molekül bazında belirli gruplarca sürdürülen doğal kaynaklı yarı sentez çalışmaları mevcuttur.

5) Doğal kaynaklı ürünlerde standardizasyonun sağlanması için neler yapılmalıdır?

İyi tarım uygulamalarına hız verilmeli ve Tarım Bakanlığının yaptığı bir bölgeyi temsil eden bitki veya bitkiler üzerinde yaptığı çalışmalar standardize şekilde tüm ülke çapında

sürdürülmeli. Hatta standardizasyon işlemine her bitkinin doğru genotipini tespit ederek çalışmalar yürütülmeli.

6) Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik üniversite birimleri arasında ne tür işbirlikleri geliştirilebilir?

Teknoloji Transfer Merkez Ofislerinde (TTMO) bu alanda çalışan tüm öğretim üyelerinin özgeçmişleri toplanarak bu ortak platformlardan ilgili kişiler ve üniversiteler arasında işbirliği sağlanmalıdır.

7) Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik sektör firmaları (ilgili endüstri birimleri) ile ne tür Üniversite-Sanayi-Kamu işbirliklerinde bulunulabilir?

- Tıp Fakültelerinde Fitoterapi eğitimleri vermeli ve Hekimler Birliği bunu desteklemeli.
- Tıp, Eczacılık, Ziraat, Biyoloji, Veteriner vb. ilgili fakültelerin bulunduğu Üniversiteler Sanayi ve Kamu işbirliği çalışmaları ile işbirliklerini doğurmalı ve kuvvetlendirilmeli.

8) Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik yapılan çalışmalar hakkında genel bir değerlendirme yapınız?

Saf molekülden oluşan ilaca yönelik çalışmalar daha uzun bir süreç alacaktır. Zaten halihazırda Eczacılık Fakülteleri başta olmak üzere değişik fakültelerimizde doğal kaynaklı ilaca yönelik çalışmalar sürdürülmektedir. Bu çalışmalarda en büyük sorun prelinik ve klinik araştırmaların daha sistematik yürütülmesidir.

Türkiye'nin zeytinyağı bu anlamda önemli bir doğal kaynağımız olarak oleoreupin, oleocanthal gibi saf maddelerinin üretimine örnek olabilir. Ayrıca diğer bitkilerden elde edilen moleküller üzerinde (örneğin; Salvia türlerinden elde edilen yarı sentetik olarak eldesi ve doğal diterpenlerin eldesi) çalışmalar sürdürülmektedir.

9) Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik Ülkemizde ve üniversitelerde yapılması gerekenlere ilişkin bir eylem planı oluşturunuz.

Devletimizin doğal kaynaklı ürünlerin standardizasyonu için en büyük eylem planlarından biri olan referans kitabı ulusal «Türk Farmakopesi» 2017 yılının sonunda basılmak üzere hazırlanmıştır. Bu kaynakta Türkiye topraklarında yetişen ve uluslararası düzeyde kaynak oluşturan bitki monografları yer almaktadır. Bu şekilde devam eden doğal bitki ve hayvansal kaynak çalışmaları için Farmakopemizdeki monograf sayısını arttırmak eylem planlarımızdan biridir.

- Doğru bitki kaynaklarının değerlendirilmesi için tescilli tohum bankalarının oluşturulması ve seçilen bitkilerin etken maddece en zengin genotipinin moleküler markörlerle tespiti için analiz çalışmalarının tamamlanıp envanterlerinin oluşturulması ve bu amaçla multidisipliner ekip çalışmaları gerekmektedir.
- Standardize ürün analizi için donanımlı ve yetkin laboratuvar ve merkezlerin (akredite) saptanması gereklidir.
- Seçilen ürün ile ilgili fizibilite ve pazar çalışmalarının, Türkiye’de ve Dünyada rekabet gücünün tespitinin yapılması gerekmektedir.
- Özellikle saf madde ve de geleneksel tıbbi bitkisel ürün bazında pre-klinik ve klinik çalışmaların artırılması gerekmektedir.

10) Sanayi-üniversite işbirliği Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik çalışmalarda ileri seviyelere taşınmalıdır. Üniversiteler endüstrinin sahip olduğu imkânlardan faydalanmalı ve sanayide üniversitenin sahip olduğu bilgi birikiminden ve yetişmiş elemanlarından yararlanmalıdır. Bu işbirliğini oluşturmak ve artırmak için neler yapılabilir?

Üniversite, sanayi ve ilgili kurumların ulaşabileceği, standardize doğal kaynaklı ve özellikle bitkisel ürünlerin oluşturulması sürecinde, fitoterapötik, geleneksel bitkisel tıbbi ürün ve/veya ilaç adayı moleküllerin keşfi, geliştirilmesi ve pazar olanakları için, sanayi ve kamuda çalışan tüm paydaşlara ait çalışma alanlarının belirtildiği bir platformun ve interaktif bir web sayfasının oluşturulması önerilmektedir.

- Her kurumun ilgili personel verilerinin bu platforma iletilmesi,
- Devlete bağlı ilgili bir kurumun himayesinde bu platformun oluşturulması ve bilgilendirme çalıştaylarının yapılması

3. MASA

PRE-KLİNİK ARAŞTIRMALAR

KATILIMCILAR

1. Prof. Dr. Ahmet Kağan Karabulut- Selçuk Üniv.
2. Prof. Dr. Abdulkerim Kasım Baltacı - Selçuk Üniv.
3. Prof. Dr. Ahmet Aydın - Yeditepe Üniv.
4. Prof. Dr. Belma Gümüşel - Hacettepe Üniv.
5. Prof. Dr. Bülent Gümüşel - Erzincan Üniv.
6. Yrd. Doç. Dr. Pembegül Uyar Arpacı - Selçuk Üniv.
7. Prof. Dr. Rasim Moğolkoç - Selçuk Üniv.
8. Prof. Dr. S. İsmet Deliloğlu Gürhan - Ege Üniv.
9. Doç. Dr. Zafer Sayın - Selçuk Üniv.

SORU VE CEVAPLAR

1. Pre-klinik çalışmalar konusunda Ülkemizin mevcut durumu nedir?

Konuya ilişkin güçlü ve zayıf yönlerimiz göz önüne alındığında neler yapılmalıdır?

Pre-klinik çalışmaları; etkililik taraması, genel toksisite taraması, PK/PD çalışmaları ve güvenlilik farmakolojisi çalışmalarını kapsamaktadır.

Bu çalışmalar kapsamında ülkemizin mevcut durumu aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

- Ülkemizde pre-klinik testler kapsamında yukarıda belirtilen tüm testlerin yapılabileceği akredite bir laboratuvar bulunmamaktadır. Bununla birlikte Genel Toksikite ve Güvenlilik Farmakolojisi başlığı altında uluslararası kılavuzlarda yer alan testleri yapan ve bu testler için akreditasyon hazırlığı yapan laboratuvarlar bulunduğu tespit edilmiştir.

Bu alandaki güçlü yanımız ise pre-klinik çalışmalar yapabilecek bilimsel bilgi birikiminin bulunmasıdır. Bu bilgi birikimin kullanılacağı uluslararası standartlarda ürüne yönelik hizmet verecek bir laboratuvar alt yapısının öncelikli alan olarak belirlenmesi gereklidir.

- Pre-klinik testlerde kullanılacak saf ırk deney hayvanı temininde problemler yaşandığı, deney hayvanlarında özel çalışma konularının uygulanacağı (enfeksiyon modeli gibi) yeterli tesisler bulunmamaktadır.
- Pre-klinik araştırma alt yapısını öncelikleyen ulusal ve uluslararası kaynakların yeterli olmaması ve özellikle ulusal fonlarda bu alana özel çağrı başlıklarının yer almaması zayıf bir yön olarak değerlendirilmiştir.

Bu nedenle ulusal fonlarda bu alana öncelik veren çağrı başlıklarına yer verilmesi gerekir.

- Diğer taraftan Türk Sağlık Sektörünün pre-klinik çalışmalara ihtiyaç duyan yeni ürünlere yönelik bir politika belirlemesi ve bu analizlerin yerel kapasite kullanılarak ülkemizde yapılması için talepkar olması gerekmektedir.

2. Pre-klinik Çalışmalara Yönelik Hangi Altyapı ve Yatırımlar Sağlanmalıdır?

- Uluslar arası standartlara uygun deney hayvan üreten ve bu hayvanlara uygulama yapan laboratuvarların oluşturulması.
- Bu laboratuvarlarda çalışacak nitelikli insan gücünün (özellikle yardımcı personel) yetiştirilmesi.
- Bu laboratuvarlarda yetiştirilen ve kullanılan deney hayvanlarının yemlerinin ulusal imkanlarla ancak uluslar arası standartlarda üretiminin sağlanması.
- Pre-klinik çalışma yapacak laboratuvarların GLP koşullarında hizmet vermesinin sağlanması için insiyatif belirlenmesi.
- Pre-klinik analizleri yapabilecek nitelikli insan gücünün arttırılması.
- Özellikle Kalkınma Bakanlığı, Kalkınma Ajansları, TÜBİTAK gibi devlet fonlarının yapmış olduğu çağrılarda pre-klinik çalışmaların öncelikli alan olarak yer alması.
- Bu çağrılara üniversite, kamu ve özel sektörün ortaklaşa müracaatının teşvik edilmesi.
- Türk Sağlık Sektörünün bu konuda yatırım yapmasının teşvik etmesi

3. Pre-klinik Çalışmalarda Üniversite Birimleri Arasında Ne Tür İşbirlikleri Geliştirilebilir?

- Her üniversite bünyesinde pre-klinik alanda yer alabilecek disiplinlerin (Eczacılık, Veteriner Hekimlik, Tıp, Diş Hekimliği, Mühendislik ve Fen Bilimleri) katılımının olduğu bir koordinasyon çatısı oluşturulmalıdır.
- Üniversite birimlerinde üretilecek lisansüstü tezlerde ürüne yönelik olarak ilgili birimlerin işbirliği yapabileceği konuların belirlenmeli ve bu ürünlere yönelik pre-klinik araştırmaların tamamlanması konusunda teşvik edilmelidir.
- Ülkemizdeki üniversitelerdeki pre-klinik alandaki imkan ve kabiliyetlerin yer aldığı bir bilgi havuzu oluşturulmalıdır. Oluşturulan bu yapı resmi bir otorite tarafından sürekli güncel tutulmalı ve iş birlikleri konusunda koordinasyon sağlanmalıdır.

4. Pre-klinik çalışmalarda sektör firmaları (ilgili endüstri birimleri) ile ne tür Üniversite-Sanayi işbirliklerinde bulunulabilir?

- Üniversite ve sanayi işbirliğiyle amacıyla sektörleri temsil eden sendikalar veya diğer yapılarla konsorsiyum oluşturularak (Sağlık Bakanlığı çatısı altında) uluslararası standartlarda hizmet verebilecek pre-klinik laboratuvarların kurulabilmesinin sağlanmalıdır.
- Üniversite-sanayi arasında ortak çalışmaların yapılacağı protokoller yapılmalıdır.
- Sektördeki pre-klinik çalışmaların mevcut durumundaki taleplerinin ortaya konulması için gerekli çalışmanın tanımlanması.
- Üniversitelerde üretilecek olan lisansüstü tezlerin sağlık sektörüyle işbirlikleri oluşturularak karar verilmesinin yapılacağı ortamın oluşturulması. Bilim sanayi teknoloji bakanlığının desteğiyle kurulan Ar-Ge merkezine sahip sağlık sektörü ile ortak eylem plan oluşturulması.

5. Pre-klinik çalışmalar için Ülkemizde ve üniversitelerde yapılması gerekenlere ilişkin bir eylem planı oluşturunuz.

Kısa dönem;

- Pre-klinik çalışmalarda kullanılacak mevcut yetenek ve kapasitenin ulaşılabilir ve görünür bir şekilde bir araya getirildiği bilgi havuzunun oluşturulması.

- Bu alanın yüksek bir katma değer sağlayacak olması nedeniyle Ulusal ve uluslararası sağlık sektörünün ihtiyaç analizi yapılarak alt yapı oluşturulması.

Orta dönem,

- Bu konuda özellikle ilgili fakültelerinin eğitim programlarına gerekli derslerin konulması.
- Pre-klinik testlerde ihtiyaç duyulan yardımcı personelin yetiştirilmesine yönelik ön lisans programlarının açılmasının teşvik edilmesi.
- Pre-klinik çalışmalar için özel Ar-Ge fonu oluşturulması.
- Çok uluslu ortaklık mekanizmalarının da oluşturulması.

Uzun dönem

- Özellikle fon veren kurumların hedefe yönelik projelere destek vermesi ve ağrı başlıklarında pre-klinik çalışmalar yapacak altyapı oluşturulmasına yer verilmesi; proje sonuçlarının takip edilmesi.
- Sağlık Sektörünün devlet fonu ile desteklenen çalışmalarının pre-klinik analizlerinin Türkiye’de yapılmasının sağlanması.
- Ülkemizde pre-klinik alanda yapılacak yatırımların öncelikle kar zarar oranına bakılmaksızın desteklenmesi ve önünün açılması.
- Ülkemizdeki pre-klinik öncelikler konusunda tüm otoritenin içinde yer aldığı tek bir karar mercinin bulunması ve buna göre yatırımların yönlendirilmesi.

4. MASA

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

KATILIMCILAR

1. Prof. Dr. Ali Ünlü - Selçuk Üniv.
2. Dr. Ecz. Evren Okur - Medipol Üniv.
3. Gökhan Özkan – T.C. Sağlık Bakanlığı TITCK
4. Prof. Dr. Kamil Hakan Doğan - Selçuk Üniv.
5. Prof. Dr. Mustafa Arıcan - Selçuk Üniv.
6. Prof. Dr. Onur Ural - Selçuk Üniv.
7. Prof. Dr. Zafer Güney - Gazi Üniv.
8. Ecz. Onursal Sağlam - Novagenix

SORU VE CEVAPLAR

1. **Klinik araştırmalar konusunda Ülkemizin mevcut durumu nedir? Konuya ilişkin güçlü ve zayıf yönlerimiz göz önüne alındığında neler yapılmalıdır?**
 - Klinik araştırma, insan üzerinde yapılan çalışma olarak ifade ediliyor.
 - Deney modelleri ve alt yapı doğru olmalı,
 - Yeni araştırma merkezleri ve bunların dürüst olması gerektiği,
 - Ciddi bir genç nüfusa sahip olmamız, araştırmaya yönelik kişilerin desteklenmesi hizmet beklendiği anda gelişim önünde engel, multidisipliner çalışma olanaklarının artırılmasına ihtiyaç duyulmakta,
 - Kişisel yarar ve toplumsal yararın birbirine karışması bir sorun olarak değerlendirildi, faz 1 çalışmalarının yapıldığı yerlerin düzenlenmesi, çözümler olarak üniversite eğitimlerine benzer eğitim derslerinin konulması olumlu sonuçların elde edildiği yönünde,

- Klinik araştırma bilincinin yerleşmemiş olmasından ziyade, sektör bakımından bakınca sektörün doyduğu ve klinisyen bulunamadığı ve daha fazla klinisyene ihtiyaç olduğu ve doğru gönüllü çalışanlara ihtiyaç olduğu. Bunun çözümü için gönüllü bir grup olabilir bakanlıkça bir düzenleme olabilir veya böyle bir çalıştay çalışma ile insanların gönüllüğü artırılma.
- Kobay sendromu ile ilgili insanları kobay olmadığına inandırılmalı, denek ve kobay olmadığına insanlar inandırılmalı bu bir sosyal sorumluluktur.
- Sorunlu araştırmacı problemi,
- Güçlü yönler hastamızın çok olması ve çeşitliliğin çok olması bir avantaj olarak eklendi.
- Şu an ki mevcut durum ve ilaç ve eczacılık yapılanması güçlü yönümüzdür. Avrupa regülasyonu uygulaması şartlarda tanık bulundurma ve yönetmelik düzenlenmesi ile ilgili noktaya değinildi.
- 93 ve güncel yönetmelik arasındaki fark, hasta kesimi ile ilgili, çocuklarda klinik araştırma uygulaması olması ve şu an ki yönetmelikte her türlü hasta kesimine yer verilmesi,
- Klinik araştırma yapılan yerlerin iyi ayrılması,
- Zayıf yönümüz gönüllü oranımızın düşük olması,
- Bu alanda çalışanlara ödemelerin yapılması, direk ödeme yapılmaz yasak faz 1 de gönüllü ye de yapılmaz ve harcamayı belgelerse ödeme gönüllüye yapılır.
- Araştırmacı ödemesinde fakülteler arası fark var, araştırmacıya direk ödeme yapılmıyor ve derneğe ödeme yapılıyor ve direk olarak bu parayı araştırmacı alamıyor. Araştırmacı ödemeleri için başta yapılan sözleşme yapılarak ve sigorta vs kapmasında araştırmacı hakları korunması,
- Hastalara verilen paranın şeffaf olması, araştırma öncesi prosedürlerin belirlenmesi açısından düzenleme
- Planlanan hasta sayısının altında araştırmaların tamamlanması en büyük sorundur.
- Çoğu çalışmada izin alınması noktasında avantajlı pozisyondayız.

- Klinik araştırma dökümantasyon işindeki problemler dile getirildi. Bunun çözümü için araştırmacı gözüyle yardımcı olmak için web sayfasına bir şema koymak, insanlar çalışmada olmayı kabul ettiği sürece aynı çalışma içinde yükselme ve unvan alması

2. Klinik araştırmalara yönelik hangi altyapı ve yatırımlar sağlanmalıdır?

- 400 ler de bir klinik çalışma sayısı ve 600 ler aktif çalışmadan bahsedildi, Ar-ge merkezlerinin klinik araştırma merkezi haline getirilmesi, hastamızın çok olması ve çeşitliliğin çok olması bir avantaj olarak, araştırmacının yeteneği konusunda bilgi ve finansal olarak tatmin edilmesi önemlidir, klinik araştırmaları teşvik etmek için klinik çalışmaların da performansa eklenmesi dile getirildi.
- Amerika da sistemde herkesin işin içinde olmasından ziyade isteyen gruplar işe dahil ediliyor ki süregelen hale getirilsin.
- Araştırma tezlerine ayrı bir bütçe ayarlanmalı.
- Çalışmaların kaç tanesi Türkiye ayağında kaç yurt dışı ayağında,
- Firma açısından laboratuvar akreditasyonu önemli,
- Analizler merkez laboratuvarlarda toplanıyor ki sonuçlar tek bir yerden çıksın güvenilirlik artsın şeklin de düşünülüyor.
- Araştırma merkezi açısından akredite laboratuvar olması avantajdır. Finansal beklentinin karşılanması, akreditasyonun devam etmesi için finansal geri dönüşüm olması lazım. Otokontrol bazında akredite olan eğitim ve araştırma merkezlerine ihtiyaç olmaktadır.
- Altyapı ve yatırımlarda sadece bu işi yapan yerlerin artırılması (Örneğin 4 tane faz 1 merkezi olması) ve vizyon önemli merkezinden büyüklüğünden çok oraya yapılan yatırımın geri dönüşü olması gerektiği,
- Hasta tedavisi açısından bağımlı olmayan hasta bulma zorluğu, bunun çözümü için ABD’de gönüllü havuzu oluşturuyor. Evsiz olan insanların bunu yaşam tarzı haline getirmiyor ve geçimini bu şekilde gönüllü olarak devam ettirmiyor kanunla korunuyor.
- Onayların tek bir merkezden çıkması (etik kurul açısından).
- Araştırmacıların dökümantasyon noktasında SAK tan destek alması

3. Klinik araştırmalara yönelik niversite birimleri arasında ne tür işbirlikleri geliştirilebilir?

- Klinik alışma akademik yükselmenin bir parçası olmalı.
- Mükemmeliyet merkezlerinin sayısının artırılması,

4. Klinik araştırmalara yönelik sektör firmaları (ilgili endüstri birimleri) ile ne tür niversite-Sanayi-Kamu işbirliklerinde bulunulabilir?

- Proje ve destek programları
- Akademik camianın ilaç geliştirmede ne aşamada olduğumuz noktasında bilgilendirilmesi
- Sektör ve akademik camianın beklenti farklılığı sorununun giderilmesi
- Akademisyen camiada grnebilirliğin arttırılması

5. Klinik araştırmalara yönelik ülkemizde yapılan çalışmalar hakkında genel bir değerlendirme yapınız?

- Ülkemizde yapılan çalışmalarla ilgili orijinal jenerik ayırımı
- Giderek artan klinik araştırma sayısı

6. Klinik araştırmalara yönelik ülkemizde ve üniversitelerde yapılması gerekenlere ilişkin bir eylem planı oluşturunuz?

Deney hayvanları araştırma merkezlerinin aktif bir Şekilde kullanılması, ilgili tarafların bilgilendirilmesi, bilgilendirme formuna görsel bir zet eklenmesi

5. MASA

BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR VE AŞI

KATILIMCILAR

1. Prof. Dr. Hasibe Artaç - Selçuk Üniv.
2. Prof. Dr. Hatice Türkdäđı - Selçuk Üniv.
3. Dr. Ecz. İrem Yenice - ARVEN İlaç
4. Prof. Dr. S. İsmet Deliloğlu Gürhan - Ege Üniv.
5. Mutlu Topal - KEYMEN Eczacı Depoculuk ve Tic. Ltd. Şti.
6. Doç. Dr. Neslihan Üstündağ Okur - Medipol Üniv.
7. Prof. Dr. Osman Erganiş - Selçuk Üniv.
8. Prof. Dr. Onur URAL - Selçuk Üniv.
9. Ramazan Bakal - İLKO İlaç San. Tic. A.Ş.
10. Sema Hakkı - Selçuk Üniv.
11. Prof. Dr. Sevda Şenel - Hacettepe Üniv.
12. Prof. Dr. Uçkun Sait Uçan

SORULAR VE CEVAPLAR

1. **Biyoteknolojik İlaç ve Aşı konusunda Ülkemizin mevcut durumu nedir? Konuya ilişkin güçlü ve zayıf yönlerimiz göz önüne alındığında neler yapılmalıdır?**
 - Bu alanda mevcut deneyimli kişilere ulaşılabilecek merkezi bir portal yok.
 - Altyapı mevcut ancak etkin kullanımı süreklilik arz etmemektedir.
 - Üniversite ve devlet tarafından motivasyon eksikliği var.
 - Kurumlar (Endüstri-TÜSEB, TÜBİTAK, Üniversite-Teknokent) arası iletişim eksikliği
 - Üniversite içinde birimler arası irtibatın sağlanmasında eksiklik var.

- Devlette sürdürülebilirlik sıkıntısı var. Örneğin uygulamada bacaklar arasında farklılıklardan dolayı sürdürülebilirlik sağlanamıyor.
 - Endüstri sadece üniversitede gerçekleştirilen projeler belli bir aşamaya geldikten sonra devreye gireceğini belirtti.
- 2. Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik çalışmalarda hangi hastalık ve hasta gruplarına öncelik verilmelidir? Konuya yönelik hangi altyapı ve yatırımlar sağlanmalıdır?**
- Biyoteknolojik ilaçlarda Onkoloji ve Nadir Hastalıklar
 - Çocuk hastalıklarına yönelik aşılar ve kuduz aşısı
- 3. Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik çalışmalarda hangi ilaç gruplarına öncelik verilmelidir?**
- Biyobenzerler ve aşılar
- 4. Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik üniversite birimleri arasında ne tür işbirlikleri geliştirilebilir?**
- Rektörlük kanalıyla spesifik alanlarda çağrılar açılır ve buna yönelik olarak uygun bilimsel alt yapı geliştirilebilir.
 - Teknokentler bünyesinde Bilim Danışma Kurulları oluşturulabilir.
 - Uluslar arası projelere dahil olunabilir.
 - Üniversite-kamu-sanayi işbirliği
- 5. Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik sektör firmaları (ilgili endüstri birimleri) ile ne tür Üniversite-Sanayi-Kamu işbirliklerinde bulunulabilir?**
- Biyoteknoloji alanında devlet güvencesi olmalı.
 - Kamuda sürdürülebilirlik sağlanmalı.
 - Kamu-üniversite-sanayi alanında ortak hukuki zemin oluşturulmalı.
- 6. Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik ülkemizde yapılan çalışmalar hakkında genel bir değerlendirme yapınız?**

Üniversitede bu alanda yapılan çalışmaların ne aşamada olduğu belli değil. Endüstri ise mükemmel değil ve gelişmeye açık. Endüstride yöneticilerin ve ekip liderlerinin yöneltici olması çok önemlidir.

7. Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik Ülkemizde ve üniversitelerde yapılması gerekenlere ilişkin bir eylem planı oluşturunuz?

- Üniversitelerin belirlediği öncelik alanlarında kendi içinde endüstri-üniversite işbirliği oluşturmak için çalışmalar başlatması ve mümkünse kamunun da paydaş olarak dahil edilmesi önemlidir. Bu amaçla Endüstriye bu alandaki yetkinliğini ispat edecek ve Endüstri-Üniversite belirli aralıklarla bir araya gelmesi için planlar yapılması gerekmektedir.
- Biyoteknolojik ilaç ve aşı üretimi ve analizleri konularında teorik ve uygulamalı derslerin eğitim müfredatına eklenmesi ve bunun için insan gücü ve altyapının oluşturulması.
- Endüstri (ulusal ve uluslararası) ile staj, eğitim ve istihdam konusunda işbirliği yapılması
- Endüstrinin (ulusal ve uluslararası) üniversitelere Ar-Ge konusunda yönlendirici ve destekleyici olmasının sağlanması
- Devlet tarafından üniversite-sanayi-kamu işbirliğinde hukuki hususların her bir tarafın hakkını koruyacak şekilde düzenlendiği yönetmeliklerin çıkarılması.
- Sağlık Endüstrisi Müsteşarlığı'nın kurulması.
- Farklı kurumlar arası iletişim kopukluğunun ortadan kaldırılması, süreçlerin kısaltılması, verilen desteklerin etkinliğinin tek elden takip edilmesi. v.b amaçlı.
- Bu alanda deneyimli kişilerin ve alt yapıların toplandığı merkezi bir bilgi portalının oluşturulması ve tüm paydaşların (kamu-üniversite-sanayi) aynı portalı kullanmasına olanak sağlanması.
- Devletin “sürdürülebilirlik” politikalarının güçlendirilmesi.
- Uluslararası projelere (Horizon2020, Eranet, Eureka, Eurostar) Türkiye'nin kamu-sanayi-üniversite paydaşlarıyla katılımının sağlanması.
- Kamu araştırma merkezi ve analiz laboratuvarlarından endüstri ve sanayiler için eğitim ve uygulama desteğinin sağlanması.

I

SONUÇ BİLDİRGESİ

SONUÇ BİLDİRGESİ

1- Yeni İlaçların Keşfi

- Akademik gruplar arası network kurulması önemli katkılar sağlayacaktır.
- Sanayiciler arasında konsorsiyum oluşturulması gereklidir.
- Üniversite, sanayi ve kamu toplantılarının etkinleştirilmesi önemlidir.
- Teknoloji transfer ofisinin etkinliğinin artırılması sağlanmalıdır.
- Start-up şirketlerin yaygınlaştırılması ve Akademik camia'ya girişimcilik ve iş konusunda eğitim verilmesi gerekmektedir.
- Yeni ilaç geliştirilmesinde riskin start up şirketlerine dağıtılması planlanmalıdır.
- Konu ile ilgili AR-GE Merkezlerinde Doktoralı personel sayısının artırılmasına çaba harcanması önemli görülmektedir.
- TÜSEB'in (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı) yapılanmasının öncelikle hızlandırılması sektör için önemli katkılar sağlayacaktır.
- Yeni ilaçlar için klinik, pre-klinik araştırmalarının kamu kuruluşları tarafından desteklenmelidir.
- Çoklu ilaç direnci (Kanser, Antibiyotik) ortadan kaldıracak yeni ilaçları geliştirilmesi gerekmektedir.
- Hedefe dönük (spesifik ilaç çağrılarının açılması) projeler planlanmalıdır.
- Translasyonel araştırmalara dönük etkin altyapıların kurulması ve geliştirmesi
- Pre-klinik ve Faz(I-II) araştırmaları birimlerinin kurulması ve kamu tarafından sürdürülebilirliğinin sağlanması gerekmektedir.
- Sentetik ve Biyoteknolojik yeni ilaçlara eşit olarak yaklaşılması gerekmektedir.
- Öncelikli alanlarda sentetik/biyoteknolojik yeni ilaçlara öncelik verilip desteklenmelidir.
- Ülkemizin rekabet edebilirlik düzeyini artırmak ve katma değeri yüksek ürünler geliştirebilmek için Çoklu ilaç direncinin (Kanser, Antibiyotik) ortadan kaldırılacak yeni ilaçların geliştirilmesi, Geriatrik Hastalıklar (Alzheimer), Nadir Hastalıklar ve Antikanser ilaçlarının keşfine yönelik çalışmalara ağırlık verilmelidir.

- Üniversitelerde multidisipliner çalışmaların özendirilmesi ve Akademik yükselmede bu tür çalışmalara daha önem verilmesi gerekmektedir.
- Yeni İlaçların Keşfine yönelik, Üniversite, sanayi ve kamu toplantılarının etkinleştirilmesi, Teknoloji transfer ofisinin etkinliğinin artırılması, riskin start up şirketlerine dağıtılması ve startup şirketlerine sanayi ortaklarının dahil edilmesinin özendirilmesi ve bu tür şirketlere devletten fonlama imkanlarının yaratılması gerekmektedir.
- Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Rekabet öncesi işbirliği programının daha yaygın paydaşlar(Üniversite-Sanayi-Kamu) tarafından kullanımının sağlanması önemli görülmektedir.

2- Doğal Kaynaklı Ürünler

- Ülkemizde çok zengin bir bitki florasına (12800 takson) ve doğal kaynaklı ürünlerin ilaca dönüştürülmesi alanında çalışabilecek yeterli ve yetkin akademisyen ve kamu çalışanına sahip olmamız güçlü yönümüz olarak değerlendirilebilir.
- Kavramlar ve mevzuat artık belirli bir düzene oturmuş durumdadır.
- Bu alanda Türkiye'deki halk arasında kullanılan bitkilerin güncel Etnobotanik envanterini çıkarmak gerekmektedir.
- Bitkinin seçimi bilinçli olarak yapılmalı ve doğru genotip üzerinden çalışmalar yürütülmelidir. Üniversitelerde yapılan tez çalışmalarında bilinçli olarak bitki seçimi yapılması önemlidir. Bunun için Türkiye'nin belli bir bölgesinde yetişen belli cinslere öncelik verilerek Türkiye'nin diğer bölgelerinde de yetişiyorsa etken maddelerince karşılaştırmalı olarak çalışılmalıdır.
- Koruyucu tıp ve önleyici tıp olarak 2'ye ayırmak gerekmektedir. Bu konuda kronik hastalıklar en öne çıkmalıdır. Tip-2 diyabet ve kardiyovasküler hastalıklar çok büyük sorun olarak gözükmekte ve bu konuda öncelik olarak Tip-2 diyabet hastalıklarına (genelde anti-diyabetik ilaçlar) yer verilmelidir. Kronik ve metabolik hastalıklar ve yaşlanma ile ilgili nörodejeneratif hastalıklar (Alzheimer, Parkinson vb.) ve anti-kanser ilaçlara öncelik verilmelidir. Kudret narı, nar çekirdeği ve çörek otu yağları ile anti-diyabetik amaçlı klinik araştırma çalışmalarına öncelik verilmelidir.
- Doğal Kaynaklı Ürünlerin İlaça Dönüştürülmesine yönelik çalışmalarda Anti-diyabetik ilaç gruplarına öncelik verilmelidir.
- Gül suyu ve gül yağı gibi dünyada rekabet edebilme gücüne sahip ürünlerimizi ön plana çıkaracak çalışmalara ağırlık vermek önemlidir.
- Başta Lamiaceae familyası (Origanum, Sideritis, Salvia, Rosmarinus cinsleri) olmak üzere aromatik bitkilerin değerlendirilmesine ağırlık verilmelidir.
- İyi tarım uygulamalarına hız verilmeli ve Tarım Bakanlığının yaptığı bir bölgeyi temsil eden bitki veya bitkiler üzerinde yaptığı çalışmalar standardize şekilde tüm ülke çapında sürdürülmelidir. Standardizasyon işlemine her bitkinin doğru genotipini tespit ederek çalışmalar yürütülmelidir.

- Teknoloji Transfer Merkez Ofislerinde (TTMO) bu alanda çalışan tüm öğretim üyelerinin özgeçmişleri toplanarak bu ortak platformlardan ilgili kişiler ve üniversiteler arasında işbirliği sağlanmalıdır.
- Tıp Fakültelerinde Fitoterapi eğitimleri vermeli ve Hekimler Birliği bunu desteklemelidir.
- Tıp, Eczacılık, Ziraat, Biyoloji, Veteriner vb. ilgili fakültelerin bulunduğu Üniversiteler Sanayi ve Kamu işbirliği çalışmaları ile işbirliklerini doğurmalı ve kuvvetlendirilmelidir.
- Saf molekülden oluşan ilaca yönelik çalışmalar daha uzun bir süreç alacaktır. Zaten halihazırda Eczacılık Fakülteleri başta olmak üzere değişik fakültelerimizde doğal kaynaklı ilaca yönelik çalışmalar sürdürülmektedir. Bu çalışmalarda en büyük sorun preklinik ve klinik araştırmaların daha sistematik yürütülmesidir.
- Türkiye'nin zeytinyağı bu anlamda önemli bir doğal kaynağımız olarak oleoreupin, oleocanthal gibi saf maddelerinin üretimine örnek olabilir. Ayrıca diğer bitkilerden elde edilen moleküller üzerinde (örneğin; Salvia türlerinden elde edilen yarı sentetik olarak eldesi ve doğal diterpenlerin eldesi) çalışmalar sürdürülmektedir
- Devletimizin doğal kaynaklı ürünlerin standardizasyonu için en büyük eylem planlarından biri olan referans kitabı ulusal «Türk Farmakopesi» 2017 yılının sonunda basılmak üzere hazırlanmıştır. Bu kaynakta Türkiye topraklarında yetişen ve uluslararası düzeyde kaynak oluşturan bitki monografaları yer almaktadır. Bu şekilde devam eden doğal bitki ve hayvansal kaynak çalışmaları için Farmakopemizdeki monograf sayısını arttırmak eylem planlarımızdan biridir.
- Doğru bitki kaynaklarının değerlendirilmesi için tescilli tohum bankalarının oluşturulması ve seçilen bitkilerin etken maddece en zengin genotipinin moleküler markörlerle tespiti için analiz çalışmalarının tamamlanıp envanterlerinin oluşturulması ve bu amaçla multidisipliner ekip çalışmaları gerekmektedir.
- Standardize ürün analizi için donanımlı ve yetkin laboratuvar ve merkezlerin (akredite) saptanması gereklidir. Seçilen ürün ile ilgili fizibilite ve pazar çalışmalarının, Türkiye'de ve Dünyada rekabet gücünün tespitinin yapılması gerekmektedir.
- Özellikle saf madde ve de geleneksel tıbbi bitkisel ürün bazında pre-klinik ve klinik çalışmaların arttırılması gerekmektedir.

- Üniversite, sanayi ve ilgili kurumların ulaşabileceği, standardize doğal kaynaklı ve özellikle bitkisel ürünlerin oluşturulması sürecinde, fitoterapötik, geleneksel bitkisel tıbbi ürün ve/veya ilaç adayı moleküllerin keşfi, geliştirilmesi ve pazar olanakları için, sanayi ve kamuda çalışan tüm paydaşlara ait çalışma alanlarının belirtildiği bir platformun ve interaktif bir web sayfasının oluşturulması önerilmektedir.
- Her kurumun ilgili personel verilerinin bu platforma iletilmesi kritik öneme sahiptir.
- Devlete bağlı ilgili bir kurumun himayesinde bu platformun oluşturulması ve bilgilendirme çalıştaylarının yapılması gerekmektedir.

3- Pre-Klinik Araştırmalar

- Uluslararası standartlara uygun deney hayvan üreten ve bu hayvanlara uygulama yapan laboratuvarların oluşturulması önemlidir. Bu laboratuvarlarda çalışacak nitelikli insan gücünün (özellikle yardımcı personel) yetiştirilmesi gerekmektedir. Bu laboratuvarlarda yetiştirilen ve kullanılan deney hayvanlarının yemlerinin ulusal imkanlarla ancak uluslar arası standartlarda üretiminin sağlanması gerekir.
- Pre-klinik çalışma yapacak laboratuvarların GLP koşullarında hizmet vermesinin sağlanması için inisiyatif belirlenmesi ve Pre-klinik analizleri yapabilecek nitelikli insan gücünün artırılması kritik öneme sahiptir.
- Özellikle Kalkınma Bakanlığı, Kalkınma Ajansları, TÜBİTAK gibi devlet fonlarının yapmış olduğu çağrılarda pre-klinik çalışmaların öncelikli alan olarak yer alması ve bu çağrılara üniversite, kamu ve özel sektörün ortaklaşa müracaatının teşvik edilmesi sağlanmalıdır.
- Her üniversite bünyesinde pre-klinik alanda yer alabilecek disiplinlerin (Eczacılık, Veteriner Hekimlik, Tıp, Diş Hekimliği, Mühendislik ve Fen Bilimleri) katılımının olduğu bir koordinasyon çatısı oluşturulmalıdır.
- Üniversite birimlerinde üretilecek lisansüstü tezlerde ürüne yönelik olarak ilgili birimlerin işbirliği yapabileceği konuların belirlenmeli ve bu ürünlere yönelik pre-klinik araştırmaların tamamlanması konusunda teşvik edilmelidir.
- Ülkemizdeki üniversitelerdeki pre-klinik alandaki imkan ve kabiliyetlerin yer aldığı bir bilgi havuzu oluşturulmalıdır. Oluşturulan bu yapı resmi bir otorite tarafından sürekli güncel tutulmalı ve iş birlikleri konusunda koordinasyon sağlanmalıdır.
- Üniversite ve sanayi işbirliğiyle amacıyla sektörleri temsil eden sendikalar veya diğer yapılarla konsorsiyum oluşturularak (Sağlık Bakanlığı çatısı altında) uluslararası standartlarda hizmet verebilecek pre-klinik laboratuvarların kurulabilmesinin sağlanmalıdır.
- Üniversite-sanayi arasında ortak çalışmaların yapılacağı protokoller yapılmalıdır.
- Sektördeki pre-klinik çalışmaların mevcut durumundaki taleplerinin ortaya konulması için gerekli çalışmanın tanımlanması gerekmektedir.
- Üniversitelerde üretilecek olan lisansüstü tezlerin sağlık sektörüyle işbirlikleri oluşturularak karar verilmesinin yapılacağı ortamın oluşturulması. Bilim sanayi

teknoloji bakanlığının desteğiyle kurulan Ar-Ge merkezine sahip sağlık sektörü ile ortak eylem plan oluşturulması sağlanmalıdır.

- Ülkemizde ve üniversitelerde, Pre-klinik çalışmalarda kullanılabilir mevcut yetenek ve kapasitenin ulaşılabilir ve görünür bir şekilde bir araya getirildiği bilgi havuzunun oluşturulması sağlanmalıdır. Bu alanın yüksek bir katma değer sağlayacak olması nedeniyle Ulusal ve uluslararası sağlık sektörünün ihtiyaç analizi yapılarak alt yapı oluşturulması gerekmektedir.
- Bu konuda özellikle ilgili fakültelerinin eğitim programlarına gerekli derslerin konulması ve Pre-klinik testlerde ihtiyaç duyulan yardımcı personelin yetiştirilmesine yönelik ön lisans programlarının açılması teşvik edilmelidir.
- Pre-klinik çalışmalar için özel Ar-Ge fonu oluşturulması ve çok uluslu ortaklık mekanizmalarının da oluşturulması sağlanmalıdır.
- Özellikle fon veren kurumların hedefe yönelik projelere destek vermesi ve çağrı başlıklarında pre-klinik çalışmalar yapacak altyapı oluşturulmasına yer verilmesi; proje sonuçlarının takip edilmesi gerekmektedir.
- Sağlık Sektörünün devlet fonu ile desteklenen çalışmalarının pre-klinik analizlerinin Türkiye’de yapılması sağlanmalıdır.
- Ülkemizde pre-klinik alanda yapılacak yatırımların öncelikle kar zarar oranına bakılmaksızın desteklenmesi ve önünün açılması ve otoritenin içinde yer aldığı tek bir karar mercinin bulunması ve buna göre yatırımların yönlendirilmesi sağlanmalıdır.

4- Klinik Araştırmalar

- Klinik araştırma bilincinin yerleşmemiş olmasından ziyade, sektör bakımından bakınca sektörün doyduğu ve klinisyen bulunamadığı ve daha fazla klinisyene ihtiyaç olduğu ve doğru gönüllü çalışanlara ihtiyaç olduğu için Bakanlıkça bu konuda gönüllülük esasına göre düzenleme yapılmalıdır.
- Klinik araştırmalar konusunda, araştırma tezlerine ayrı bir bütçe verilmelidir.
- Kobay sendromu ile ilgili insanları kobay olmadığına inandırılmalı ve bu durumun bir sosyal sorumluluk olgusu olduğu anlatılmalıdır.
- Klinik araştırma yapılan yerlerin iyi ayrılması ve gönüllülere ödenecek ücretlerin sisteminin düzenlenmesi gerekmektedir.
- Etik kurul açısından onayların tek bir merkezden çıkması sağlanmalıdır.
- Araştırmacıların dökümantasyon noktasında SAK tan destek alması sağlanmalıdır.
- Klinik çalışma akademik yükselmenin bir parçası olmalıdır.
- Mükemmeliyet merkezlerinin sayısının artırılması gerekmektedir.
- Akademik camianın ilaç geliştirmede ne aşamada olduğu noktasında bilgilendirilmesi gerekmektedir.
- Sektör ve akademik camianın beklenti farklılığı sorununun giderilmesi sağlanmalıdır.
- Akademisyen camiada görünebilirliğin arttırılması sağlanmalıdır.
- Deney hayvanları araştırma merkezlerinin aktif bir şekilde kullanılması, ilgili tarafların bilgilendirilmesi, bilgilendirme formuna görsel bir özet eklenmesi sağlanmalıdır.

5- Biyoteknolojik İlaçlar ve Aşı

- Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik çalışmalarda, Biyoteknolojik ilaçlarda Onkoloji ve Nadir Hastalıklar, Çocuk hastalıklarına yönelik aşılar ve kuduz aşısına öncelik verilmelidir.
- Biyoteknolojik İlaç ve Aşıya yönelik üniversite birimleri arasında; Rektörlük kanalıyla spesifik alanlarda çağrılar açılır ve buna yönelik olarak uygun bilimsel alt yapı geliştirilebilir. Teknokentler bünyesinde Bilim Danışma Kurulları oluşturulabilir.
- Uluslararası projelere dahil olunabilir. Üniversite-kamu-sanayi işbirliği sağlanmalıdır.
- Biyoteknoloji alanında devlet güvencesi olmalıdır.
- Kamuda sürdürülebilirlik sağlanmalıdır.
- Kamu-üniversite-sanayi alanında ortak hukuki zemin oluşturulmalıdır.
- Üniversitelerin belirlediği öncelik alanlarında kendi içinde endüstri-üniversite işbirliği oluşturmak için çalışmalar başlatması ve mümkünse kamunun da paydaş olarak dahil edilmesi önemlidir. Bu amaçla Endüstriye bu alandaki yetkinliğini ispat edecek ve Endüstri-Üniversite belirli aralıklarla bir araya gelmesi için planlar yapılması gerekmektedir.
- Biyoteknolojik ilaç ve aşı üretimi ve analizleri konularında teorik ve uygulamalı derslerin eğitim müfredatına eklenmesi ve bunun için insan gücü ve altyapının oluşturulması sağlanmalıdır.
- Endüstri (ulusal ve uluslararası) ile staj, eğitim ve istihdam konusunda işbirliği yapılması gerekmektedir.
- Endüstrinin (ulusal ve uluslararası) üniversitelere Ar-Ge konusunda yönlendirici ve destekleyici olmasını sağlanmalıdır.
- Devlet tarafından üniversite-sanayi-kamu işbirliğinde hukuki hususların her bir tarafın hakkını koruyacak şekilde düzenlendiği yönetmeliklerin çıkarılması gerekmektedir.
- Sağlık Endüstrisi Müsteşarlığı'nın kurulması sektörün gelişimi açısından önemli katkılar sağlayabilir.
- Farklı kurumlar arası iletişim kopukluğunun ortadan kaldırılması, süreçlerin kısaltılması, verilen desteklerin etkinliğinin tek elden takip edilmesi gerekmektedir.
- Bu alanda deneyimli kişilerin ve alt yapıların toplandığı merkezi bir bilgi portalının oluşturulması ve tüm paydaşların (kamu-üniversite-sanayi) aynı portalı kullanmasına olanak sağlanmalıdır.

- Devletin “sürdürülebilirlik” politikalarının güçlendirilmesi gerekmektedir.
- Uluslararası projelere (Horizon2020, Eranet, Eureka, Eurostar) Türkiye’nin kamu-sanayi-üniversite paydaşlarıyla katılımı sağlanmalıdır.
- Kamu araştırma merkezi ve analiz laboratuvarlarından endüstri ve sanayiler için eğitim ve uygulama desteğinin sağlanması gerekmektedir.

ÇALIŞTAY SONUCUNA GÖRE BELİRLENEN AMAÇ VE HEDEFLER

AMAÇLAR

- İlaç ve Aşı kapsamında yapılacak tüm araştırmaların altyapı olanaklarının sürekli iyileştirilmesi ile yapılacak araştırmaların niteliğinin artırılması,
- Ülkemizde bulunan Eczacılık Fakülteleri'nde İlaç ve Aşı konusuna yönelik çalışmalarda bulunmak üzere yetiştirilecek Eczacıların, “*Klasik Eczacı*” profilinden sıyrılarak “*Araştırmacı Eczacı*” kimliği kazanmalarının sağlanması,
- Ülkemizde katma değeri yüksek ürünler üretilmesine yönelik; üniversitelerin fiziki imkânlarının geliştirilmesi, finansal imkanlarının iyileştirilmesi ve insan kaynaklarının geliştirilmesinin sağlanması,
- Ülkemiz Üniversiteleri bünyesinde, İlaç ve Aşı konularında çalışmalarda bulunan birimlerin, Ülke ekonomisine katkı sağlayacak yerli ve milli ürünler üretmesine yönelik çalışmaların artırılması,
- İlaç ve Aşı çalışmalarına yönelik araştırma ve üretim faaliyeti gösteren Araştırma ve Uygulama Merkezleri'nin, çalışma alanlarının genişletilmesi ve bu birimlere konusunda uzman personellerin istihdam edilmesi ile uluslararası düzeyde hizmet verecek nitelik kazanmalarının sağlanması,
- İlaç ve Aşı konuları üzerinde çalışan akademisyenlerin, ulusal ve uluslararası platformda yer alan projelere dâhil edilmesi ve üretime yönelik faaliyet gösterebilecek olanların Üniversiteler bünyesinde bulunan Teknokent, Teknopark gibi araştırma birimlerinde görevlendirilmesine yönelik teşvik ve desteklerin artırılması,
- Mevcut kullanımda olan ilaç formülasyonlarının geliştirilmesine yönelik AR-GE faaliyetlerinin artırılması
- Geniş bir floraya sahip olan ülkemizin doğal kaynaklarının değerlendirilmesi ile, başta uçucu ve sabit yağlar olmak üzere, birçok ilaç etken maddesinin eldesi ve Ülkemiz florasına ait yeni ilaç moleküllerinin sentezlenmesi,
- Gıda takviyelerine yönelik, piyasa gözetimine yardımcı olacak referans laboratuvar birimlerinin kurulmasına ilişkin gerekli alt yapıların oluşturulması,

- Bioeşdeğerlik çalışmaları için sadece ülkemizde değil, öncelikle Orta Doğu ve Avrupa olmak üzere uluslararası pazarı da hedefleyecek şekilde klinik ve laboratuvarların kurulması,
- Veteriner sahada kullanılagelen, fakat şimdiye kadar biyoeşdeğerlik çalışmaları yapılmamış olan ilaçların biyoeşdeğerlik çalışmalarında faaliyet gösterecek laboratuvar ve kliniklerin kurulması ve bunun için Veteriner Fakültesi ile ortak çalışmaların yürütülmesi,
- Pre-klinik ve klinik araştırmaların artırılması için gerekli altyapının sağlanması
- Ticari ürün niteliği taşıyan ilaç ve aşı üretimine yönelik çalışmaların geliştirilmesi ve bitmiş ürün analizlerine yönelik referans laboratuvarların kurulması,
- Biyoteknolojik ilaç geliştirmek için gerekli olan teknoloji transferinin temelini teşkil edecek, *KNOW HOW* oluşturmaya yönelik hazırlıkların yapılması, yatırımların gerçekleştirilmesi ve çalışma ortamlarının hazırlanması,

HEDEFLER

- İlaç ve Aşı çalışmalarına yönelik araştırma ve üretim faaliyetlerinde bulunan Üniversite birimlerinin eğitim kadrosunun tamamlanması,
- İlaç ve Aşı çalışmalarına yönelik araştırma ve üretim faaliyetlerinde bulunan Üniversite birimlerinin akreditasyon süreçlerinin tamamlanması,
- İlaç ve Aşı çalışmalarına yönelik faaliyetlerde bulunan birimlerin eğitimlerine yön verecek “*Çekirdek Eğitim Programları*”nın hazırlanması ve söz konusu Eğitim Programlarını hâlihazırda takip eden kurumların ise ilgili müfredata uymalarının sağlanması ile daha kaliteli ve nitelikli bir eğitim düzeyine ulaşılması,
- Eczacılık Fakülteleri`nden mezun olacak kişilerin, Ar-Ge alanında yetkinlik kazanmalarını sağlayacak teorik ve pratik bilgi ve deneyimi edinmeleri için gerekli alt yapı çalışmalarının tamamlanması,
- Eczacılık Fakülteleri`nde bilinçli eczacılar yetiştirilmek suretiyle, rasyonel ilaç kullanımının sağlanması,
- Sadece akademisyenlerin değil, öğrencilerin de BAP ya da TÜBİTAK projelerine teşvik edilmesi ve bu doğrultuda araştırma merakının artırılması,
- Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için gerekli koordinasyonun sağlanması, Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve geliştirilen ürünlerin desteklenmesi,
- İlaç ve Aşı konusuna yönelik düzenlenecek çeşitli etkinlik, proje ve çalışmalar ile, Ülkemizdeki kamu-sanayi-üniversiteler arasındaki işbirliklerinin güçlendirilmesi, güncel bilgi ve gelişmelerin takibinin sağlanması, böylece ülke ekonomisine katkı sağlayacak, yeni & kaliteli ürünlerin geliştirilmesine yönelik Ar-Ge ve Ür-Ge faaliyetlerinin artırılması,
- Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikte insan gücünün oluşturulması,
- Laboratuvarlara modern cihazların temin edilmesi ve bu cihazların multidisipliner araştırmalar için kullanılması.
- Sektörün küreselleşmesinin ve sürdürülebilirliğinin desteklenmesi amacıyla akademisyenlerin sektöre yönelik faaliyetlerini ve yatırımlarını destekleyici programların oluşturulması,
- Yenilikçi araştırma metodlarının yaygınlaştırılması amacıyla, etkin eğitim faaliyetlerinin düzenlenmesi ve ulusal – uluslararası işbirliklerinin artırılması,
- Start-up kültürünün yaygınlaşmasını sağlamak amacıyla gerekli teşvik ve düzenlemelerin yapılması.

ÇALIŞTAY`dan KARELER















SPONSORLAR

