

## SEMPOZYUM: "BİOMEDİKAL ARAŞTIRMALAR VE GELECEK"

Novagenix'in kuruluşu nedeniyle düzenlenen Sempozyum 5 ŞUBAT 1999 tarihinde

ANKARA-HİLTON OTELİ'nde yapıldı



kuruluşlara gereksinim var. İşte, NOVAGENİX böyle bir kuruluştur. Ülkemizde ilk kez kurulan, kurucuların niteliği ve çalıştığı alan nedeniyle kamusal niteliği ağır basan bir kuruluştur Novagenix.

**Novagenix**, ilaç araştırmasının vazgeçilmezliği ve kalitenin akredite edilmiş kurumlarca belgelenmesi ihtiyacından yola çıkılarak oluşturulmuştur. **Novagenix**, 27 Mayıs 1994'te yayımlanan Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkındaki Yönetmeliğin koşullarını uluslararası alanda yerine getirmek gereksiniminden hareketle kurulmuştur.

**Novagenix**, ilaçların biyoeşdeğer olup olmadığını değerlendirecek ve onları belgelendirecektir. Biyoyararlanım çalışması, prelinik biyolojik araştırmalar, klinik araştırmalar, yeni ilaç geliştirme çalışmaları, genel analizler yapacak ve ilaç konusunda danışmanlık hizmeti verecektir.

Yurtdışına giden çalışmaların yurtiçinde daha ucuza yapılmasına olanak sağlayacak, ilaç sanayinin ihracat olanaklarını arttıracak, Biyoeşdeğerlik ve Biyoyararlanım Yönetmeliği'nin gereklerini tam olarak yerine getirecektir. Yeni ilaç geliştirilmesi ve araştırmacı eğitimiyle, ülkemizde AR-GE'ye katkıda bulunacaktır."

Domaç konuşmasının sonunda, Sağlık Bakanı'ndan ilaçta biyoeşdeğerlik ve araştırma çalışmalarının ülkemizde gerçek anlamda yapılabilmesi için, uluslararası alanda kabul görece kuruluş oluşturma çabalarına güç vermelerini, ayrıca "bu işleri biz de yaparız" diye yola çıkan, gerçek anlamda standartlara uymayan

**S**empozyuma Sağlık Bakanı Mustafa Güven Karahan, Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı Rüstem Zeydan, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü Kemalettin Akalın, TTB Merkez Konseyi Başkanı Füsün Sayek, TVHB Merkez Konseyi Başkanı Nesrin Alpaslan üniversitelerden öğretim üyeleri, yerli ve yabancı ilaç sanayi temsilcileri, eczacılar ve basın mensupları katıldılar.

**Sempozyumun açılışında konuşan Türk Eczacıları Birliği Genel Başkanı Mehmet Domaç şunları dile getirdi;**



"İnsanoğlunun ateşi bulmakla başlayan, aya ulaşmakla doruğa çıkan araştırma serüveni, insanlık tarihi boyunca devam edecektir. Görünen o ki, insanlığın gelişmesinin ileri aşamaları biyoteknoloji, nanoteknoloji ve alternatif enerji gibi yeni alanlardan gelmektedir.

Genetik, insan biyolojisi ve organik kimyanın birleşimi sayısız çeşitlilikte etkili ilaç terapi biçimlerini ortaya çıkaracak, AIDS'ten Alzhei-



mer'e tüm virütik hastalıkların genetiğe dayalı tedavileri ile yalnız bu hastalıkları kapmış olanların kaderi değişmekle kalmayacak, aynı zamanda sağlık sistemi de tümüyle bir değişim gösterecektir.

Nanoteknoloji, yalnızca bilim kurgu öykülerinde hayal edilebilecek fonksiyonları yerine getirecek mikromakinelerin üretilmesine olanak sağlayacaktır. Ülkemizi de, bilim ve teknolojiye gelişmiş ülkeler arasında sürekli görmek en önemli hedeflerimizden biri olmalıdır.

Üçüncü bin yılda ulusların güçlerini belirleyen en önemli unsur, yaptıkları araştırmalar ve ürettikleri ürünün kalitesidir.

Ülkemizde ilacın etkinliğini, dolayısıyla kalitesini belirleyen ve belirleyen, uluslararası akredite olmuş

kuruluşlara izin verilerek, ülkemizin adının uluslararası alanda kötülenmesine fırsat vermemelerini istedi.

**“Bizler bilimsel düşüncüyü, araştırma hevesini, yatırım tutkusunu birleştirdik; NOVAGENIX’i kurduk”** diyen Domaç “Dünya güvenliğinin, ulusal güvenliğinin, iş güvenliğinin, rekabetten çok işbirliğiyle sağlanabileceğini aklımızdan çıkarmadan, sayın Bakan’dan başlayarak, uluslararası bilim adamlarına, konuşmacılarımıza, sayın öğretim üyelerimize ve sayın üreticilerimize birlikte iş yapmayı öneriyorum” diyerek sözlerine son verdi.

Novagenix’in Fransız ortağı Bio-Innova Life Sciences Yönetim Kurulu Başkanı **Prof.Dr.Pierre Braquet** bir kere daha Türkiye’de olmaktan duyduğu mutluluğu belirterek başladığı konuşmasında şunları dile getirdi;



“Türkiye’de önümüzdeki yüzyıl için çok zorlu bir işe girmiş bulunuyoruz. Novagenix, önümüzdeki yüzyılın bütün gereklere karşılık

vermek amacındadır. Biyoanaliz için en ileri teknoloji araçlarını kullanacaktır. Aynı zamanda binanın tasarımı da, gelecek yüzyılın gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılmıştır.

**Novagenix**’te standartları en iyi şekilde karşılamaya çalışacağız. Bu nedenle, binanın bir katında teknik laboratuvar bulunacak, havalandırma olacak, bir bilgisayar ağı bulunacak ve dünyanın en ileri araştırma merkezi olacak.

**Novagenix**’in ilk hedeflerinden biri, biyoanalitik, biyoesdeğerlik alanında çalışmalar olacak. Numunelerin biyoanalizi için her yerde aynı standartlar olacak.

**Novagenix**’te Moleküler Biyoloji, İmmünoloji laboratuvarları olacak, bu alanda da biyoteknoloji ile ilgili konular olacak. Antikorlar, tedavi vb. konularda bir takım araştırmalar yapılacak. Tabii, klinik hizmetlerin verilmesi gibi klasik işlere de devam edilecek.

Dünyada kanser oranına bakacak olursanız bunun Japonya ve New York’ta farklı olduğunu görürsünüz, bu farklılık beslenme tarzından kaynaklanıyor. Gıda, beslenme tarzımız, bizi kanserden koruyabilir. Novagenix, gıdaların hastalıkları ne şekilde etkilediği hakkında araştırmalar yapacak.

**Biz ulusal araştırmanın değil, uluslararası araştırmanın önemine inanıyoruz. Novagenix, uluslararası araştırmanın çok önemli bir parçası olacaktır.**

Kanada’da Montreal’de büyük bir araştırma merkezi açmaktayız. Asıl yerimiz olan Fransa dışında, Çin’de, Pekin’de bir takım incelemeler yapmaktayız. Gıda Maddeleleri Birliği ile birtakım ortak çalışmalarımız olmakta. Avustralya ve Güney Afrika’da çalışmalarımız olacak.

Uluslararası araştırmanın önemine inandığımız için böyle bir global çalışma yapmayı düşünüyoruz.”

Sempozyum’da bir konuşma yapan Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü **Kemal Akalın** bir sanayi ürünü olan, ancak diğer sanayi ürünlerinden farklı olarak bir de sosyal yönü olan ilaçla ilgili bütün dünyada olduğu gibi ülkemizde de birtakım düzenlemeler yapılarak halka, topluma, etkili, emniyetli bir şekilde ulaşmasının sağlandığını bildirerek şunları dile getirdi;



“Bir ilacın kalite yönünden fiziksel ve kimyasal olarak analizlerini yapabilirsiniz: ancak, son yıllarda etki ve emniyet konusunda biyo-

lojik analizlerin de yapılması gerekiyor. Bu konuda Sağlık Bakanlığı gerekli düzenlemeleri hazırlayarak, kendi üzerine düşen görevi yapmıştır. Ancak, bunun bir iki halkasına daha ihtiyaç vardır. Bu çalışmaları yapacak, Türkiye’de ve uluslararası alanda kabul görecektir laboratuvarların ve kliniklerin oluşması gerekiyor. Bu araştırmayı üniversiteler, vakıflar ve buna benzer kurum ve kuruluşların yapması gerekiyor. Bakanlık olarak onlara her türlü desteği vermeye hazırız.

Türkiye’de bu tür laboratuvarlar yeni oluşmaya başladı. **Ben Türk Eczacıları Birliği’ni kutlamak istiyorum. Bu konuda son derece hızlı ve ciddi bir çalışmaya girdiler.** Bu çalışmanın neticesi de, tahmin ediyorum çok yakın bir zamanda ortaya çıkacak ve bu tür çalışmalar Türkiye’de başlayacaktır.

Bu çalışmaların yalnız Türk Eczacıları Birliği ile sınırlı kalmaması, en az 5-10 tane daha bu tür çalışma yapacak yerlerin kurulması gerekiyor. Türkiye’de bu potansiyel fazlasıyla vardır.

Önümüzdeki yüzyıl artık bilim çağı, biz de bilimsel gerekliliklere ayak uydurmak mecburiyetindeyiz. Artık dünyada klinik çalışmalar ve ruhsatlandırmayla ilgili harmonizasyon çalışmaları başlamıştır. Bununla ilgili dünyada 4 tane toplantı yapılmıştır. Bu çalışmalar bittikten sonra, artık ortak ruhsatlandırmaya, ortak klinik çalışmalara ve karşılıklı tanımlara doğru gideceğiz.

İlaç sanayinin bu tür uluslararası çalışmalara ayak uyduracak şekilde bir takım düzenlemeler ve organizasyonlara girmelerinde yarar var. Aynı

şekilde üniversitelerin de, bilimsel araştırma yapan kurum ve kuruluşların da bu çalışmalarını ve düzenlemelerini yapmaları gerek diye düşünüyorum.

Bu tür laboratuvarlar Türkiye’de kurulmaya başladıktan sonra artık Türkiye’ye özgü ilaçlar keşfedilmeye ve toplum sağlığına kazandırılmaya başlanacaktır. Şu ana kadar Türkiye’de araştırması yapılmış, kendine özgü bir ilaç yok, bu üzücü bir şey. İlaçla ilgili ilk yasayı 1927 yılında Atatürk yapmış; ancak maalesef biz bu konuda son derece yavaş davranmışız.

Türkiye’de bilimsel potansiyeli harekete geçirmek mecburiyetindeyiz. Biz Bakanlık olarak bu konuda her türlü desteği vermeye, yardımcı olmaya hazırız.

Bu laboratuvar umuyorum üç dört ay içerisinde harekete geçirilecektir ve bu çalışmalar Türkiye’de başlayacaktır. Yalnız ilaçla ilgili değil, gıda ve diğer ürünlerle insan sağlığını ilgilendiren ürünlerin analizleri, araştırmaları da burada yapılacaktır.

Bu araştırma merkezinin kurulmasında önyak olan, emeği geçen bütün arkadaşları, çalışanları gönülden kutluyor, bundan sonraki çalışmaların da aynı hızla devamını diliyorum.”

Novagenix’in kuruluşu nedeniyle düzenlenen sempozyumda bir konuşma yapan **Sağlık Bakanı Sayın Mustafa Güven Karahan şunları dile getirdi;**



“Biomedikal Araştırmalar ve Gelecek gibi bilimsel ve ülkemiz ihtiyacı olan bir konuyu bir sempozyumla irdeleyen tüm kurum ve kuruluşlara içtenlikle teşekkür ediyorum.

Herhangi bir maddenin tedavi edici özelliğinden dolayı ilaç olarak kullanılabilmesi için bilimsel evrelerden geçmesi gerekir. Bu bilimsel araştırmalardan sonuç alınabilmesinde, yapılan araştırmaların uygun yerlerde yapılması, bilimsel ve etik kurallara uygun tasarlanması, yürütülmesi, değerlendirilmesi ve yorumlanması çok büyük önem arz eder.

Tüm gelişmiş dünya ülkelerinde klinik araştırmalar, kişileri korumak amacıyla yasal düzenleme altına alınmış, araştırmaların başlatılması ve denetimi resmi otoritelere bırakılmıştır. Bu durum aynı şekilde Türkiye Cumhuriyetimiz’de de uygulanmaktadır. T.C.Anayasasının 17 inci maddesiyle 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3/k maddesine dayanılarak hazırlanmış İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Dünyada üzerinde önemle durulan bir diğer konu olan biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları Dünya Sağlık Örgütü’nün tavsiyeleri doğrultusunda ülkemizde de Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, 27 Mayıs 1994 tarih ve 21942 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. 2 Mart 1995 tarihli Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile de güncel gereksinimlere göre ruhsatlandırma kriterleri belirlenmiştir. Bir farmasötik ürüne ruhsat verilirken bakanlığımız çok titizdir. Bu ürünün, uygun, teknik ve farmasötik özelliğe sahip olması, fiyatının uygun olmasının yanısıra belli başlı şu ölçütlere de önem verilmektedir;

a)Öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğin kanıtlanmış olması gereklidir,

b)Farklı hasta grupları dikkate alınarak öngörülen kullanım koşullarındaki güvenilirlik kanıtlanmış olmalıdır,

c)Biyoyararlılığın yeni ilaçlarda ve gerektiğinde biyoeşdeğerliğin eşdeğer ilaçlarda kanıtlanmış olmasına önem verilmektedir.

Yönetmeliklerle ana hatları belirlenen, esasları ayrıntılı olarak açıklayan, uyulması gereken kuralları ve izlenecek yolu belirleyen kılavuzların da yayımlanmasıyla yasal altyapıyı oluşturan bakanlığımız, kendi üzerine düşen sorumluluğu bugüne kadar yerine getirmiştir, bundan sonra da biliniz ki yerine getirecektir.

Ülkemize ilk defa girecek olan yeni ilaçların ruhsatlandırılması, diğer ülkelerde yapılmış olan biyoyararlanım dahil, klinik araştırmaların sunulması ve değerlendirilmesi, sonucun uygun bulunması ve RSHM Başkanlığı’nda yapılan fiziksel, kimyasal ve diğer testlerle de formülüne uygunluğunun saptanması halinde olmaktadır. İlaç Sanayimiz tarafından yeni ilaç geliştirme çalışmalarına yer verilmesi en büyük dileğimizdir.

Jenerik ilaçlarda biyoeşdeğerlik çalışmaları, ruhsatlandırma yönetmeliğinin yürürlüğe girmesiyle aranmaya başlamıştır. Bunun nedeni ise, aynı formüle sahip olup farmasötik eşdeğer olarak nitelendirilen ürünlerin yararlanımlarının farklılık göstermesi ve bu durumun, tedavinin yetersizliği veya toksisite artması sonucu ortaya çıkabilecek sakıncaları ortadan kaldırmak amacıyla jenerik ilaçların biyoeşdeğerliğinin kanıtlanması gerektiğinin artık göz ardı edilmemesidir.

Yönetmelik öncesi ruhsat verilen ürünlerle ilgili olarak ise, hayati öneme sahip ilaçlar, tedavi edici dozuyla toksik dozu birbirine yakın olan ilaçlar ile yavaş salımlı ilaçlar

gibi Biyoeşdeğerlik inceleme gerekliliği olan ruhsatlı ürünler için bu çalışmaların yapılarak gönderilmesi zorunludur.

Bununla ilgili Bakanlığımızca verilen süre 31 Aralık 1999'da dolacaktır. Bu süre sonunda çalışma sonuçları gönderilmeyen ürünlerin ruhsatları askıya alınacaktır.

En önemli görevi halk sağlığını korumak olan bakanlığımız, bu konuya büyük bir ciddiyetle yaklaşmaktadır.

Ülkede biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının yapılacağı yerlerle ilgili olarak yürürlükte olan yasal mevzuat doğrultusunda bakanlığımızdan izin alınması zorunluluğu vardır. Bugüne kadar bu çalışmaları yapmak üzere bakanlığımıza sadece üniversiteler başvurmuş olup, günümüz itibarıyla ülkemizde gerek klinik ve gerekse de analitik testlerin tümünü bünyesinde sadece bu iş için ayrılmış personel ve ekipmanla yürütebilecek, bakanlığımızca onaylı bir merkez bulunmamaktadır. Bu nedenle, yerli ilaç üreticileri, bu çalışmaları, yüklü bir ücret karşılığı yurt dışında yerleşik araştırma merkezinde yaptırmak zorunda kalmaktadır.

Diğer taraftan, mevcut kapasitenin altında çalışan, ancak bu çalışmaların yapılması sonucunda dış pazara açılacak ve tüm kapasitesini değerlendirebilecek olan ilaç sanayimizin geleceği, bu merkezlerin ülkemizde kurulmasına ve ulusal kabul görmesine bağlıdır.

Bu nedenle, bu toplantıda görüşülecek olan konular ve Novagenix Biyomedikal Araştırma Merkezi kuruluş çalışmaları, ülkemiz açısından gerçekten büyük önem taşımaktadır. Bu konu, bizi 21. Yüzyıla taşıyacak atılımlardan bir tanesidir. Bundan dolayı emeği geçen herkese teşekkür ediyor, başarılar diliyorum."



Novagenix'in kuruluşu nedeniyle düzenlenen "**Biyomedikal Araştırmalar ve Gelecek**" konulu sempozyum, açılış konuşmalarının ardından çağrılı konuşmacıların yaptıkları sunumlarla devam etti. Bu bölümde an-

latılan konu başlıkları ve konuşmacılar aşağıda yer almaktadır. Sempozyumda aktarılan bilgiler kitapçık haline getirilerek TEB Yayınları arasında yer alacağı için, konuşmalara burada ayrıca yer verilmemiştir.



**Prof. Dr. Rodolfo Paoletti**

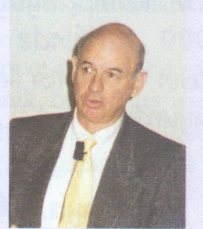
Milano Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı,  
Farmakoloji Enstitüsü Direktörü

"Kardiyovasküler Hastalıkların  
Primer ve Sekonder Önlenmesi"

**Prof. Dr. Adam Friedman**

İsrail, Hadassah Tıp Fak.  
Moleküler Biyoloji ve Genetik  
Departmanı Direktörü

"Klinik Moleküler Teğşi"



**Prof. Dr. Serge Carriere**

Montreal Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Dekanı,  
Kanada Tıbbi Araştırma  
Kurumu Başkanı

"CRO ve Teknoloji Transferi"

**Prof. Dr. Pierre Braquet**

Bio-Innova Yönetim  
Kurulu Başkanı

"Novagenix Biomedikal  
Araştırma Merkezi"

