

VİZYON 2023

Etik Kurullar ve Beklentiler

Ersen Gökser

2023 İlac gibi gelecek!

Roche Küresel Ar-Ge ve Üretim Merkezi Türkiye

AIFD

2023 İlac gibi gelecek!

Vizyon 2023

Türkiye İlaç Sektörünün, küresel ilaçlar Ar-Ge ve Üretim merkezlerinden biri ve bölgesel bir yönetim merkezi olması.

Genel Amaç
Ar-Ge yetkinliği ve yüksek kalite değerli üretim arzı ile ilaç sektörünün uluslararası rekabet gücüne sahip net ihracatçı konuma gelmesi

Öz Koşul: İstikrarlı Yatırım Ortamı
TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜ İÇİN ÖNGÖRÜLEBİLİR ŞEFFAF VE REKABET GÜCÜ YÜKSEK YATIRIM ORTAMI

Hedefler

1. TEMEL ve KLİNİK ARAŞTIRMA YETKİNLİĞİ ile HİZMET İHRACATI
2. ÜRETİM YETKİNLİĞİ ile ÜRÜN İHRACAT
3. YÖNETİM MERKEZİ OLMA ve HİZMET İHRACATI

İDARİ VE HUKUKİ DÜZENLEMELER | DESTEK MEKANİZMALARI | KAYNAK ve ALTYAPI

AIFD



Eylem Planı

2023 İlac gibi gelecek!

	İDARİ VE HUKUKİ DÜZENLEMELER	DESTEK MEKANİZMALARI	KAYNAK ve ALTYAPI
1. TEMEL, KLİNİK ARAŞTIRMA YETKİNLİĞİ ile HİZMET İHRACATI	1. Hükümetin Yazam Bölümlerine ilişkin bir temel araştırma politikası benimsenmesi ve Türkiye İlaç Sektörüne öncelikli destekler sağlanması 2. Kümelenme için yol haritası hazırlanması 3. Klinik araştırmalarda rekabete dönme gelmek için gerekli düzenlemelerin yapılması	4. Benimsenmediği yazam bölümleri politikasına uygun Ar-Ge finansman kaynaklarının oluşturulması ve çeşitlendirilmesi 5. Ünitelerin ve sanayi işbirliğinin geliştirilmesi	6. Üniversitelerde eğitim ve araştırma merkezleri ile kamu kurumlarında araştırma faaliyetlerinin geliştirilmesi, araştırmacıların motivasyonu ve araştırmacıların küresel Ar-Ge eğilimleri ve gelişmelerine entegrasyonu için gerekli altyapının kurulması 7. Klinik araştırmalarda standartizasyon sağlanması 8. Sağlık bilgi sistemlerinin araştırma merkezleri için geliştirilmesi ve entegrasyonu sağlanması
2. ÜRETİM YETKİNLİĞİ ile ÜRÜN İHRACAT	9. Türkiye İlaç Sektörüne ilişkin öncelikli üretim alanları ve bu alanlara ilişkin eylem planlarının belirlenmesi 10. İhracat hacmini artırmak üzere eylemlerin belirlenmesi 11. İlgili Yazam Bölümleri kapsamında üretim hacminin artırılması için gerekli desteklerin sağlanması	12. Kamu otoritelerine bağlı üretim alanlarında üretim kapasitelerinin genişletilmesi 13. Üretim süreçleri iyileştirme ve bilgi transferinin kolaylaştırılması ve desteklenmesi	14. İlaç üretimi için sektörün ihtiyaç duyduğu insan kaynağının yetiştirilmesi
3. YÖNETİM MERKEZİ OLMA ve HİZMET İHRACATI	15. Yazam bölümleri arasında Türkiye dışına hizmet vermesi uluslararası pazarlar için enerji avantajı sağlanması	16. Türkiye İlaç Sektörünün gücünün ve/veya ortak hizmet merkezi olma avantajlarının değerlendirilmesi için bir değerlendirme çalışması yapılması	17. Türkiye İşbirlikleri gücünün ve ortak hizmet merkezi yapısının Türkiye'nin rekabet gücünün geliştirilmesi
İSTİKRARLI YATIRIM ORTAMI	18. Hukuki ve idari düzenlemelerin Türkiye İlaç Sektörüne paralel olarak kamu sağlığı, kamu otoritesi ve sektör arasındaki dengeyi gözeterek şekilde düzenlenmesi ve uygulanması 19. Hukukun yenilikçi ilaçların geliştirilmesini ve pazara erişim kolaylaştırılması için gerekli düzenlemelerin yapılması 20. Etkin ve yenilikçi ilaçların geliştirilmesini destekleyen düzenlemelerin yapılması		

AIFD

AR-GE Eylem Planı

2023 İlac gibi gelecek!

	İDARİ VE HUKUKİ DÜZENLEMELER	DESTEK MEKANİZMALARI	KAYNAK ve ALTYAPI
1. TEMEL, KLİNİK ARAŞTIRMA YETKİNLİĞİ ile HİZMET İHRACATI	1. Araştırma politikası benimsenmesi 2. Kümelenme için yol haritası hazırlanması 3. Klinik araştırma düzenlemelerinin rekabete dönme getirilmesi	4. Ar-Ge finansman kaynaklarının oluşturulması ve çeşitlendirilmesi 5. Üniversite ve sanayi işbirliğinin güçlendirilmesi	6. Araştırma kültürünün gelişmesi, araştırmacıların motivasyonu ve küresel Ar-Ge çalışmalarına katılımı için gerekli altyapının kurulması 7. Klinik araştırmalarda standartizasyon sağlanması 8. Sağlık bilgi sistemlerinin altyapı ve hukuki çerçevesinin oluşturulması

AIFD

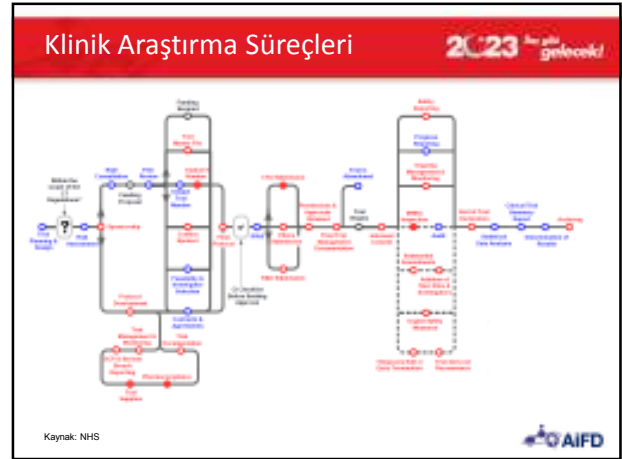
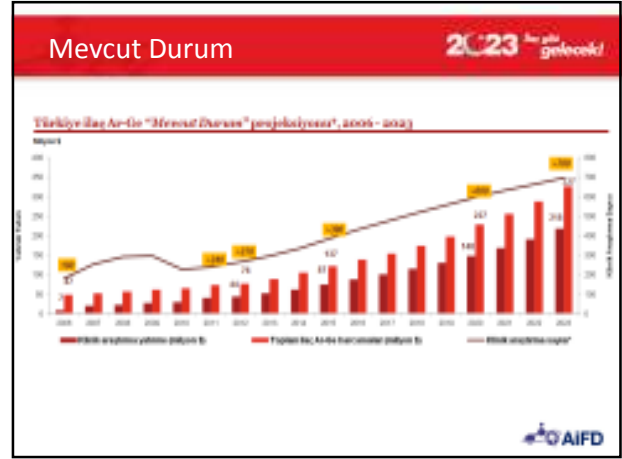
Eylem Planı Detayı

2023 İlac gibi gelecek!

	EYLEMLER	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
	3. Klinik araştırmalarda rekabete dönme için gerekli düzenlemelerin yapılması <i>Sırasıyla, öncelikli Çin ve Hindistan ile İngiltere'deki bölgesel klinik araştırmalar için en hızlı onay sürecine sahip ülke olarak öne çıkmalıdır. (4 hafta kamu ortamı, 6-8 hafta özel onay süreci)</i>			
İdari ve Hukuki Düzenlemeler	3.1. Değerlendirme ve onay süreçlerinin klinik araştırma yönetiminde belirlenen zamanlamaya uygun şekilde gerçekleştirilmesinin ve kademesi olarak daha da hızlandırılmasının sağlanması a. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde elektronik veri tabanı ve elektronik süreç izleme ve takip sisteminin oluşturulması ve ERK Kurulması b. Klinik araştırma ile ilgili mevcut bakanlık kadrosunun sürekliliğinin sağlanması c. Klinik araştırma değerlendirme ve onay sürecinin Sağlık Bakanlığı kurumsal performansı göstergelerine eklenerek, sürecin hızlandırılmasının kuramsal olarak desteklenmesi	SB, Üniv.	Klinik araştırma onay süreçlerinin mevzuatta belirlenmiş sürelerle uyumlu olma oranı	2014-2015
	3.2. Klinik araştırmaya değerlendirme ve onay süreçlerinin hızlandırılması için süreç tasarımı çalışması yapılması	SB, İSK	Elektronik ortamda verilen hizmet seviyesi	2014-2015
	3.3. Araştırmacıların yapılan ödemelerin adil ve teşvik edici şekilde gerçekleştirilmesinin sağlanması için ödeme sisteminin düzenlenmesi (Örneğin, üniversite hastanelerinde yürütülen klinik araştırmaların döner sermaye dışında muhasebeleştirilmesi için gerekli mevzuatın düzenlenmesi)	SB, MR, BSTB, Sayıştay, İSK, TÜBİTAK, YÖK, Üniv.	İlgili düzenleme ve mevzuatın yürürlüğe konması	2014-2015
3.4. Tüm paydaşların aktif olarak katılımını bilgilendirme çalışmaları yapması için bir iletişim planı oluşturulması	SB, İSE, İSK, STK, Üniv.	Gerekleştirilen toplantı ve faaliyet sayısı (yılı başına 4)	2014-2015	
3.5. Sağlık Bakanlık ve etik kurulların online deoya kontrolünün yapılması ve elektronik imza uygulamasının yaygınlaşması ardından online onay sürecine geçilmesi için gerekli çalışmaların yürütülmesi	SB	Elektronik ortam aktarılan hizmet sayısı	2014	

AIFD

Eylem Planı Detayı			
EYLEMLER	İlgili Paydaş	Takip Göstergesi	Süre
6. Üniversitelerde, eğitim ve araştırma hastanelerinde araştırma kültürünün gelişmesi, araştırmacıların motivasyonu ve araştırmacıların global Ar-Ge ağlarına ve çalışmalarına entegrasyonu için gerekli altyapının kurulması (devam)			
6.5. Üniversitelerdeki akademisyenlerin ürün ve hizmete dönüştürülebilir araştırmalarda yer almasına imkan sağlayacak şekilde bir mesai sisteminin mevzuata düzenlenmesi	SB, YÖK, Univ	İlgili mevzuatın yürürlüğe konması	2013
7. Klinik araştırmalarda standartizasyon sağlanması			
7.1. Klinik araştırmaların hızlı, etik ve etkin bir şekilde yürütülmesi için tüm paydaşların gerekli eğitimlerinin sağlanması a. Sağlık Bakanlığı kadrosunun süreç ile ilgili gerekli eğitimleri alması b. Etik kurul üyelerinin süreç ile ilgili gerekli eğitimleri alması c. Araştırmacılara klinik araştırma ile ilgili gerekli teknik eğitimlerin verilmesi d. Araştırmada görev alanların süreç ile ilgili gerekli eğitimleri alması e. Lisans eğitiminden itibaren Klinik Araştırma ile ilgili teknik eğitimlerin müfredata eklenmesi (Tıp, eczacılık, kimya, biyoloji vb. fakülte müfredatı)	SB, İSK, İSF, Univ, YÖK, MEB	Yıl boyunca eğitim verilen kişi sayısı	2013-2014
7.2. Klinik araştırma ve çevrimsel araştırma yürüten tüm paydaşların GCP ve GLP gibi gerekli standartları sağlama için ilgili otorite tarafından denetlenmesi	SB, TÜRKAK, TSE	Sertifika/yolu kuruluş oranı	2013-2014
7.3. Üniversite ve eğitim ve araştırma hastaneleri ile kamu hastanelerinin klinik araştırma altyapılarının güçlendirilmesi ve mevcut kapasitelerinin klinik araştırma için kullanılmasına sağlanması	SB, Univ, KEAH, YÖK, İSK	Klinik merkez başına düşen araştırma sayısı	2013-2014



Standart Gereklilikler

- Kaynaklar
 - Yeterli sayıda ve eğitilmiş destek personeli
 - Fiziksel altyapı
 - Finansal kaynaklar
 - Üyelerin ayırdıkları zamanın karşılanması
- Eğitim
- Şeffaflık, sorumluluk, ve kalite

Kaynak: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants

Kaynak: AIFD

Beklentiler

- Mevzuata uyum,
- Detaylı etik inceleme,
- Uzun onay imza süreçleri,
- Karar yazılarındaki hatalar,
- Etik Kurul yapısındaki değişiklikler nedeni ile gecikme

Kaynak: AIFD

