

## Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Kurumu Yeni Biyobenzerler Eylem Planını Yayımladı

28 Ara 2018

Temmuz 2018'de Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Kurumu Biyobenzerler Eylem Planını ("**Plan**") Yayımladı. Plan'ın ana amaçları yenilik, ilaca erişim ve rekabeti artırmak, kilit faaliyetleri belirlemek (bunlar arasında Tedavi Edici Biyolojik İlaçlar ve Biyobenzer Bürosu kurulması) ve yeni inceleme araçları ve yönteminin geliştirilmesi ve uygulanmasıdır.

2013 yılında, 754 milyar Dolarlık toplam global ilaç pazarının yaklaşık %22'sini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmakta iken, 2020 yılında bu oranın %30'a ulaşması beklenmektedir. 2014 yılında en çok satan 10 ilaçtan 7'si biyolojik ilaçlardandır. Ayrıca, 2020 yılına kadar birçok önemli biyolojik ilacın patent sürelerinin dolmasıyla, biyobenzer ilaçlar için yaklaşık 80 milyar Dolarlık pazar açılacağı öngörülmektedir (kaynak). Bu rakamlar ilaç şirketlerinin ve benzer şekilde kanun koyucuların ilgisini çekmektedir.

Türkiye'de de 2015 yılında Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi Ve Eylem Planı hazırlanmıştır. O zamandan beri, Biyoteknoloji Çalışma Grubu'nun kurulması ve Ar-Ge ve teknoloji transferi alanında faaliyet gösterilen firmaların desteklenmesi gibi faaliyetleri yerine getirilmiştir. TÜBİTAK biyobenzerlerle ilgili birtakım projeleri bedeli 20 milyon Türk Lirası'nı aşan destek vermektedir.

Yalnızca İngilizce olarak Plan'ın tam metnine şu [bağlantı](#)dan erişilebilir.

---

### Related Attorneys

- [GÖKÇE İZGİ, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY](#)