

# TUBA

# GÜNCÜ

Türkiye  
Bilimler  
Akademisi  
Yayıncıdır.

46. SAYI  
Şubat 2014

TÜBA



TÜRKİYE BİLİMLER AKADEMİSİ

## TÜBA-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı



ISSN: 1302-9541



**TÜRK-ALMAN BİLİM, ARAŞTIRMA VE  
İNNOVASYON YILI ACILISI BERLİN'DE YAPILDI**

TUBA Başkanı  
Prof. Dr. Ahmet Cevat Acar:  
"TÜRK BİLİM KLASİKLERİ  
PROJESİ İLE İLK AŞAMADA 100  
TEMEL ESER YAYINLANACAK"



**BAKAN IŞIK TUBA'YI ZİYARET ETTİ**

**TUBA  
44. GENEL KURULU  
TOPLANDI**

**TUBA RABI MEDRESE'NİN  
DONATIM PROJESİ  
TAMAMLANDI**



# Ülkemizde İnsan Doku ve Hücreleri GMP Üretim Merkezleri

Prof. Dr. Mustafa Çetin

*Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Öğretim Üyesi*

*Kemik İliği Nakli Kök Hücre Tedavileri Merkezleri Sorumlusu*

*GENOM Kök Hücre Birimi Sorumlusu*

## Bugünden Yarına Genel Bir Bakış

'İyi Üretim Uygulamaları' (Good Manufacturing Practices: GMP), insanlara uygulanacak farmakolojik etkili inorganik maddeler ve/veya biyolojik ürünlerin, lisans kontrol kuruluşları tarafından belirlenen kılavuzlara uygun olarak üretilmesi süreçlerini ifade ediyor. Bu kapsamda yüksek kalite standartlarında üretilmiş ve yeterlilik kontrol testlerinden geçirilmiş ilaç veya gıda ürünlerinin, tüketici ve topluma herhangi bir risk taşımasını engelleyecek şekilde minimum gereksinimleri karşılamış olması gerekir.

Geçen yüzyılın ilk çeyreğinde özellikle gıda ve kozmetik ürünlerde karşılaşılan sorunların ortadan kaldırılması amacı ile FDA (Food and Drug Administration) ve WHO (World Health Organization) tarafından yayınlanan İyi Üretim Kılavuzları; ilaç, tıbbi cihaz ve diğer biyolojik ürünlerde mutlaka olması gereken kalite ve biyogüvenlik ilkelerinin hızlı bir şekilde tüm dünyada kabul görmesini sağladı. Bu sayede artık hemen her ülkenin çok çeşitli ürünlere ait GMP kılavuzları bulunuyor.

Ülkemizde insan doku ve hücrelerinin GMP denetimleri ve ruhsatlandırma çalışmaları, 27 Ekim 2010 tarih ve 27742 sayılı ile Resmi Gazete'de yayınlanan 'İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik' kapsamında Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılıyor. Bu yönetmelik; insanlarda uygulanacak insan doku ve hücrelerinin ve bunlardan elde edilen ürünlerin bağışlama, tedarik etme, etiketleme, kayıt altına alma, izleme, test etme, işleme ve bunlardan elde edilen ürünleri; paketlenme, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlama, depolama ve dağıtım aşamalarının tamamında, insan sağlığının en üst seviyede korunmasına yönelik kalite ve güvenlik standartlarını belirlemek ve belirtilen işlemleri yapacak olan doku ve/veya hücre üretim merkezleri açıl-





malarına, faaliyetlerine, tesis, personel ve hizmet alt yapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin genel esasları düzenliyor.

İstanbul'da Prof. Dr. Ercüment Ovalı sorumluluğundaki Acıbadem Labcell: Hücresel Tedavi Ürünleri Üretim Merkezi, Trabzon'da Prof. Dr. Murat Ertürk sorumluluğundaki Atı Teknoloji: Hücresel Tedavi Ürünleri Üretim Merkezi, Kayseri'de Prof. Dr. Mustafa Çetin sorumluluğundaki GEN-KÖK: Genom ve Kök Hücre Merkezi ve yine İstanbul'da Prof. Dr. Oktay Kadayıfçı'nın sorumluluğundaki ONKİM: Kök Hücre Teknolojileri Merkezi olmak üzere bugüne kadar 4 merkez, insan doku ve hücreleri alanında çeşitli ürünlerin üretimi konusunda yetkilendirildi. Ülkemizde GMP üretim merkezlerinde Kök Hücre Nakli Ürünleri, Doku Mühendisliği Ürünleri (Mezenkimal Kök Hücre, Fibroblast, Kondrosit, Kondro-Membran, Kondro-Plastik), İmmünoterapi Ürünleri (Dendritik Hücre, Tümör Lizatı ile Yüklenmiş Dendritik Hücre, Sentetik Antijenle Yüklenmiş Dendritik Hücre, Tümör Lizat Aşısı, Natural Killer Hücre, Antijen Spesifik T Hücre) ve Kordon Kanı ve Kök Hücre Bankacılığı Ürünleri üretimi başarıyla yapılıyor.

Hücresel tedavi ve yenileyici tıp uygulamalarının geleneksel tedavilerin yanında giderek artan düzeyde klinik uygulama alanına girmesi yanısıra ABD ve AB ülkelerindeki ekonomik zorluklar ve etik kaygılar nedeniyle gelişmekte olan Türkiye gibi ülkelerin uygun düzenlemelerle bu alanda söz sahibi olması mümkün görünüyor

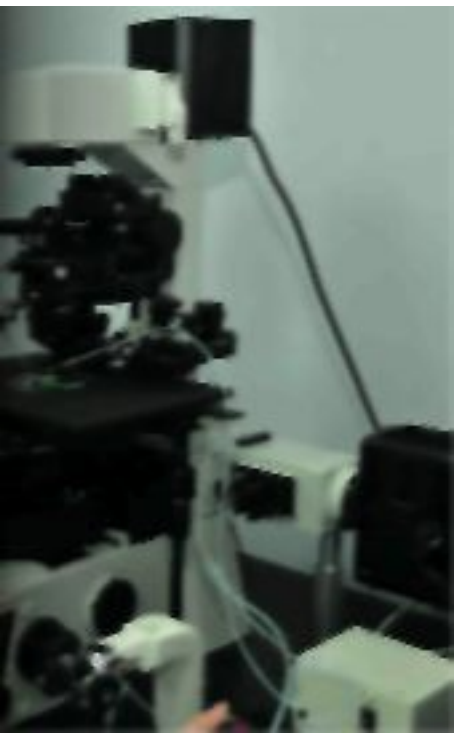
Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA)-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştay (UKHPÇ) 27 Aralık 2013 tarihinde Erciyes Üniversitesi GENKÖK Araştırma Merkezi'nde gerçekleştirildi. Çalıştayda; kök hücre çalışmalarına ilişkin ihtiyaç ve eğilimlerin; fırsat ve zorluklar ile güçlü ve zayıf yönlerin belirlenmesi, paydaşlar arası koordinasyon ve işbirliğinin geliştirilmesi, standardizasyonun sağlanması, önceliklerin ve izlenecek politikaların belirlenmesine yönelik önerilerin üretilmesi hedefiyle yola çıkıldı. Bu sayede ülkemizin kök hücre konusunda; bilim, araştırma ve uygulama kapasitesi ve performansının geliştirilmesine katkı sağlanması amaçlandı.





Ülkemizde GMP üretim merkezlerinde Kök Hücre Nakli Ürünleri, Doku Mühendisliği Ürünleri, İmmünoterapi Ürünleri ve Kordon Kanı ve Kök Hücre Bankacılığı Ürünleri üretimi başarı ile yapılıyor

Ülkemizde GMP merkezlerinin durumu ve stratejik değerlendirme ve geleceğe yönelik öneriler, 5 numaralı çalışma grubu olarak adlandırılan; Prof. Dr. Fikretin Şahin, Prof. Dr. Mustafa Çetin, Prof. Dr. Erdal Karaöz, Prof. Dr. Yusuf Özkul, Prof. Dr. Arzu Karabay Korkmaz, Doç. Dr. Tunç Akkoç, Yrd. Doç. Dr. Esra Cağavi, Yrd. Doç. Dr. Ömer Faruk Bayrak tarafından masaya yatırıldı.



Çalıştay grubu tarafından TUBA Başkanlığına sunulan raporda ulusal zayıf noktalar olarak; koordinasyon merkezi yoksunluğu nedeni ile merkezler arasında iletişimin zayıf olması, araştırma merkezlerine ait kadro olanaklarının olmaması, yetişmiş eleman eksikliği, kamu dışında (TÜBİTAK, Santez, Kalkınma Bakanlığı, Bilimsel Araştırma Projeleri-BAP) kök hücre merkezlerine özel kurum ve kuruluşların yeterince destek olmaması, üniversiteler bünyesindeki merkezlerin yönetimlerinin bağımsız olmaması ve profesyonel yönetilmemesi ve mevcut satın alma prosedürleri gereği makine teçhizat, kimyasal ve sarf malzemelerin zamanında ve uygun fiyata alınamaması dikkati çekti.

Rapora göre; hücresel tedavi ve yenileyici tıp uygulamalarının geleneksel tedavilerin yanında giderek artan düzeyde klinik uygulama alanına girmesinin yanısıra ABD ve AB ülkelerindeki ekonomik zorluklar ve etik kaygılar

nedeniyle gelişmekte olan Türkiye gibi ülkelerin uygun düzenlemelerle bu alanda söz sahibi olması mümkün görünüyor. Yüksek donanım ve teçhizat, iyi yapılandırılmış fiziki alanlara sahip 'Kök Hücre Mükemmeliyet Merkezleri'nin tersine beyin göçünün sağlanması ve konusunda lider yabancı bilim insanlarının bu merkezlerde istihdam edilmeleri, değerlendirilmesi gereken fırsatlar olarak ortaya atıldı.

Gelecek için kök hücre alanında uluslararası boyutta söz sahibi olmak adına yapılması gerekenleri aşağıdaki şekilde sıralayabiliriz:

- » Koordinasyon ve eşgüdüm merkezlerinin kurulması,
- » Yurt dışından tersine beyin göçünün özendirilmesi konusunda çabaların artırılması,

Ulusal ve uluslararası pazarlara özgün ürünlerin kazandırılması,

- » Kök hücre çalışmalarının çıktılarını değerlendirip araştırmacıların haklarını koruyacak teknoloji transfer ofislerinin kurulması,
- » Kök hücre alanında ulusal ve uluslararası iş geliştirme ofislerinin kurulması,
- » Yurt dışından yabancı bilim insanlarının istihdamını özendirici tedbirlerin alınması,

ÖYPde kök hücre alan programının açılması,

Etik kurulların kök hücre alanındaki çalışmaların önündeki bilimsel olmayan engellerin kaldırılması.

Türkiye'de uluslararası düzeyde yüksek teknolojiye sahip kök hücre araştırmaları yapabilen AR-GE merkezleri, yüksek kalite standartlarında üretim yapabilen GMP merkezlerini içeren ve elde edilen ürünlerinin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) şartlarında insanlara uygulandığı, kapsamlı kök hücre araştırma ve hücresel tedavi merkezlerinin kurulmasına ihtiyaç var. Kanımca; Türkiye'de kurulacak mükemmeliyet merkezlerinin, ülkenin dinamiklerinden ve konunun paydaşlarından bağımsız başarılı olması mümkün değil. Uluslararası başarı için en önemli şart; paydaşlar arasında koordinasyon ve eşgüdümün sağlanmasıdır.

\* Metinde kullanılan fotoğraflar GenkökGENOM ve Kök Hücre Merkezine aittir.