



# TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ MECLİSİ SEKTÖR RAPORU 2011



Ekim  
2012





# 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu

ISBN: 978-605-137-168-9

TOBB Yayın Sıra No: 2012/170

TOBB yayınları için ayrıntılı bilgi  
Yayın Müdürlüğünden alınabilir.

Tel : +90 (312) 218 20 00

Faks : +90 (312) 219 20 64

internet : [www.tobb.org.tr](http://www.tobb.org.tr)

TOBB yayınlarına tam metin ve ücretsiz olarak internetten ulaşabilirsiniz.

Sayfa Düzeni ve Baskı : Afşaroğlu Matbaası  
(0312) 384 54 88- Ankara



## ÖNSÖZ

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, Türk özel sektörünün en üst düzeyde yasal temsilcisi sıfatı ile özel sektörümüzün ihtiyaçları doğrultusunda çalışmalar yürütmüş, sorunlarına çözüm aramış ve özel sektörün istikrarlı bir biçimde gelişimine katkıda bulunmuştur.

Sektörlerimize daha kapsamlı hizmet sunulması ihtiyacı doğrultusunda ve bu hizmetlerin geliştirilmesi perspektifinde 18 Mayıs 2004 tarih ve 5174 sayılı **Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği ile Odalar ve Borsalar Kanunu'nun** 57'nci maddesine dayanılarak "Türkiye Sektör Meclislerinin Kuruluş, Görev ve Çalışma Yönetmeliği" hazırlanmıştır. 12 Şubat 2005 tarih ve 25725 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Yönetmeliğimize istinaden Birliğimiz şemsiyesi altında 52 adet Türkiye Sektör Meclisi oluşturulmuştur.

Türkiye Sektör Meclisleri Temmuz 2006 tarihinden bu yana faaliyetlerine devam etmektedir. Bu süreçte varolan ihtiyaç ve sektörden gelen talep üzerine meclis sayısı 59 olmuştur.

Türkiye Sektör Meclisleri, sektörün tüm ilgilileri taraflarını bünyesine alan entegre yapısıyla, yerel olduğu kadar uluslararası nitelik taşıyan sektörel bir bakış açısıyla ve bugünün yanında geleceği kuşatan strateji ve vizyonuyla, Dünyadaki benzer örneklerinden daha kapsamlı hizmetler sunmaya yönelmiş bir yapıdır; sektörümüze ve ekonomimize büyük faydalar sağlama potansiyeli taşıyan önemli bir oluşumdur.

Meclisler, firmaların, sektörel kuruluşların ve ilgili kamu kurumlarının üst düzey yöneticileri ile temsilcilerini bünyesine katan önemli bir buluşma noktasıdır. Türkiye Sektör Meclisleri, yelpazesi içine aldığı tüm ekonomik sektörler için radikal bir adımı temsil etmektedir. Sektörel kurum ve kuruluşların tek bir çatı altında toplanabilmesi, sorunların çözümü ve sektörlerimizin ülke ekonomisine katkılarının artırılması yolunda önemli bir taahhüdün göstergesidir. Meclis içerisinde sağlanan birlik ve beraberlik ortamı, ortak görüşlerin oluşturulmasına ve ortak kararların alınmasına imkan sağlamıştır. Ortak kararlar doğrultusunda başlatılan girişimlerden ilgili merciler nezdinde daha olumlu sonuçlar alınmaktadır. Bu sektörel yapılanma ile kamu-özel sektör ortaklığının etkin biçimde hayata geçirilebileceği sağlam bir zemin oluşturulmuştur.



# 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu

Meclis faaliyetleri çerçevesinde, Meclis çalışmalarından daha fazla verimin alınabilmesi, farklı görüş ve düşüncelerin uyumlaştırılması, tutarlılık sağlanması, sektörün mevcut durumu ve geleceğe yönelik beklentileri konusunda kamuoyunun bilgilendirilmesi amacıyla Meclislerimiz tarafından sektör raporları hazırlanmıştır.

Hazırlanan sektör raporunun sektörel politika ve stratejilerin oluşturulması, geleceğe yönelik projeksiyonlara ve piyasa araştırmalarına ışık tutması açısından faydalı olacağı düşüncesiyle sektörümüze, camiamıza ve ilgililere hayırlı olmasını dilerim.

**M. Rifat HİSARCIKLIOĞLU**

**Başkan**



## ÖNSÖZ

2011 yılının Ekim ayında 05/10/2011 tarih ve 54/007 sayılı, Sektör Raporu konulu yazı ile TOBB Başkanlığı tarafından hazırlanması istenen 2011 yılı Sektör Meclis Raporumuz, 2012 yılı Ocak ayında Başkanlığa takdim edilecek şekilde kavuşmuştur. Ancak 2011 yılı sonları ve 2012 başlangıç ayından itibaren sektörümüz ile ilgili birçok mevzuatın yürürlüğe girmesi ve pek çok değişik uygulamanın süresi ve sonuçları raporumuzun sonuçlandırmasını Haziran 2012 sonuna kadar uzatmıştır. Raporumuz 2012 yılı ilk 6 ayının getirdikleri ve getireceklerinin ışığı altında hazırlanmıştır.

Sektörün AB uyum sürecinde geldiği nokta, karşılaştıkları uyum sorunları hakkında AİFD (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği) görüşü (1) ekte sunulmaktadır. Sağlık sektörü ve ilaç endüstrisi taşıdığı önem nedeni ile TOBB (2) dışında TUSİAD (3), İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçılar Birliği (İKMİB) (4), İEİS, TÜBİTAK (5) ve diğer bazı kuruluşların da gündeminde yerini almış ve çeşitli raporlar yayınlanmıştır. Ayrıca Sanayi ve Ticaret Bakanlığı İlaç Endüstrisinin gelişimi ile ilgili olarak bir Çalıştay Kurulu oluşturulmuş ve stratejinin belirlenmesine çalışılmıştır (6). TOBB Sektör Meclisi raporunda da bu görüşlere yer verilmeye ve ek olarak sunma ve yararlanma çabasına girilmiştir.

Ayrıca 6197 sayılı Eczacılık ve Eczaneler Hakkında Kanun Değişikliği 31 Mayıs 2012 tarihinde 28309 sayı ile yayınlanmıştır. Bu değişikliğin Eczacılık ve Eczane konusunda olumlu sayılacak sonuçlar getireceği ve ilaç endüstrisine dolaylı etkileri olacağı beklenmektedir. Bu önemli adımda eksik kalan husus sayıları ihtiyaçla orantılı gelişme göstermeyen çok sayıda Eczacılık Fakültelerinin sayısal artışıdır. Bilimsel yönü tartışmaya açık bu konunun gecikmeden tartışılmasında yarar vardır.

Bu açıdan, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) İlaç Sanayi Meclisi olarak "Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu" nun ilkinin Ekim 2008 tarihinde kamuoyunun değerlendirmesine sunmuştuk. Bu ikinci raporu da değerli görüşlerinize sunuyoruz.

Aradan geçen dört yıl içerisinde sağlık sektöründe ve ilaç endüstrisinde birçok konuda değişiklik yaşandı. Bazılarında önemli ilerlemeler kaydedildi ancak endüstrimizin bazı temel sorunları çözülemedi hatta büyüdü.

Türkiye ilaç endüstrisinin 2023 yılı için hedefinin, Ar-Ge ve ihracatta küreselleşmek olarak belirleyip bu yönde çaba gösterilmeye başlanması olumlu bir gelişmedir. Ancak bu hedef, ilaç endüstrisinin sadece kendi çabalarıyla ulaşabileceği bir hedef olmayıp Devlet'in stratejik desteğine ihtiyaç vardır.

Bugüne kadar ilaç endüstrisi, kimya sektörünün bir alt dalı olarak değerlendirilmiş, stratejik ve sosyal önemi öne çıkarılmış ancak uygulamalar ve davranışlar bu yönde gelişmemiştir. Son dönemde, endüstri resmi otorite tarafından stratejik sektörler arasında kabul edilmeye ve bu yönde önemli adımlar atılmaya başlanmıştır. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, ilaç sanayi strateji belgesi hazırlıklarını ilgili tarafların katılımıyla sürdürmektedir.

2012 yılının, Haziran ayında yayınlanan yeni Teşvik Yasası'nda ilaç endüstrisinin stratejik yatırımlar kapsamında yer alması bir başka umut verici adımdır. Teşvik Yasası'nda büyük ölçekli yatırım teşviklerinden faydalanabilmesi için gerekli asgari yatırım tutarının düşürülmesi ve ülkemizde üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara atıfta bulunulması önemli gelişmelerdir.

Sektörün daha rekabetçi bir yapıya kavuşması için, uzun yıllardır endüstrimiz açısından sorun yaratan ilaç etkin maddesi ve etkin madde üretiminde kullanılan hammaddelerin alımında uygulanacak KDV oranı %18'den %8'e düşürülmüştür.

Bu uygulamalar mutluluk verici olmakla birlikte endüstri için kilit önem taşıyan konu, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarıdır. 2008'den bugüne değerlendirdiğimizde, endüstrinin gittikçe kötüye giden bir seyir izlediğini üzülen gözlemliyorum. Fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki rasyonel olmayan politikalar endüstriyi çıkmaza sürüklüyor.

Dünya'da fiyatların gerilediği bir ortamda, referans fiyat sistemi çerçevesinde, ülkemizde ilaç fiyatları zaten otomatik olarak düşmektedir. Bunun üstüne, 2010-2012 yılları için global bütçe uygulamasına geçilmiştir. Bu süreçte, hizmet kalitesi ve yaygınlığındaki artışın getirdiği maliyet, sadece ilaç fiyat indirimi ve iskontolar ile dengelenmeye çalışılmıştır.

Kamunun ana alıcısı olduğu Türkiye ilaç pazarı, sunulan hizmete göre yetersiz belirlenmiş ilaç bütçeleri, hızla düşen fiyatlar ve artan iskontolara ek olarak kur ayarlamasının da yapılmamasının etkisiyle sektörün tamamı için zor bir pazar haline gelmiştir. Mevcut fiyat seviyeleri, endüstrinin Ar-Ge, yeni yatırımlar ve rekabet gücü açısından yeterli öz kaynak yaratmasına müsaade etmemekte, diğer yandan da istihdam yaratılmasını engellemeye neden olmaktadır.

Devlet, endüstriyi stratejik sektörler arasına alarak bu yönde adımlar atmakta ancak fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin politikalar düzeltilemediği için sektör arzu edilen yönde gelişme göstermemektedir.

Artan ve yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, ortalama yaşam süresindeki yükselme gibi faktörler nedeniyle Türkiye ilaç pazarının büyüme





potansiyeli taşınması ve bölgesinde öne çıkması, yabancı sermaye için büyük bir pazardan pay alma fırsatı yaratmaktadır. Pek çok yabancı fon ve çok uluslu firma da bu hazır pazara girmek istemekte dolayısıyla satın almalar devam etmektedir.

Ancak, bugüne kadar yapılan yatırımlar ne yazık ki yeni tesis kurmak şeklinde değil var olan köklü şirketleri satın almak şeklinde olmuştur. Oysa yeni tesis kurmak şeklinde yapılan yatırımlar, üretime ve istihdama daha fazla katkı yapmaktadır. Bu firmalar, teşviklerden yararlanarak biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara yatırım yaparlarsa önemli katma değer sağlamış olurlar.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, geçtiğimiz aylarda kuruldu. Endüstrinin böyle bir kuruma ihtiyacı olduğunu uzun zamandır dile getiriyor, bu konuda çalışmalar yapıyorduk. Ancak bu çalışmalarda dile getirdiğimiz ana husus, Kurum'un idari ve mali açıdan özerk, Sağlık Bakanlığı'nın ilişkili kuruluşu olarak kurgulanmasıydı. Şimdiki durumda ise sadece İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün adı değiştirilerek söz konusu Kurum sözde oluşturulmuştur.

Ayrıca Kurum'un, ilaçların kalitesini, güvenilirliğini ve etkisini kamu adına belirlemek, denetlemek, onaylayarak üretim ve pazarlama izni vermek gibi bilimsel bir temel çerçeve içinde faaliyet göstermesi Kurum'un yetkileri arasında fiyat gibi ticari bir unsurun yer almaması daha doğru bir yaklaşım olacağı kanısındayız.

2008 yılında endüstri için öngördüğümüz tehditlerin birçoğu bugün de geçerlidir. Endüstrinin fiyatlandırma ve geri ödemeye ilişkin sorunları çözülemezse tamamen dış sermayeye dayalı ve talebin büyük kısmını ithalatla karşılayan bir endüstriye dönüşmesi kaçınılmaz görünmektedir.

İthalata dayalı bir kalkınma modelinin Ar-Ge ve global endüstriyel yatırımlar gerektiren bir sektörde geçerli olmayacağı örneklerle çoğaltılabilir.

Gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin Fikri Mülkiyet Hakları konusunda özellikle Araştırma ve Geliştirmeyi teşvikin önemi ve koruması vurgulanmakta ve saygı duyulmaktadır. Günümüzde fikri mülkiyet haklarının korunmasında genel bir mutabakat olmakla beraber uygulamada farklı düşünceler ve yaklaşımlar mevcut bulunmaktadır. Bu konunun karşılıklı anlayış ve yaklaşımlarla çözümü gerekmektedir.

Gerekli koşulların sağlanmasıyla yeterli kapasiteye sahip ilaç endüstrimizin 2023 yılında küresel, dünya için üreten bir endüstri olması umudu tabii ki bulunmaktadır. Bu hedefe giden yolun en temel adımlarından biri de ilaç harcamalarına ayrılan payın, sunulan kaliteli ve yaygın hizmetle bağdaşacak şekilde ve sektörün ekonomiden aldığı pay gözetilerek tespit edilmesidir. Sadece fiyat odaklı bir yaklaşım yerine talep odaklı politikalar izlenmesi ve talep tarafındaki gelişmelerle ilgili kamunun sorumluluk üstlenmesidir.

İş dünyamızın öncü kuruluşlarından TOBB, sektör meclisleri vasıtasıyla sektörlerin gelişim sürecine değerli katkılar sağlamaktadır. Bu çerçevede, ilaç sanayi sektör raporunun



# 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu

hazırlanmasına ilişkin çalışmalarımıza büyük destek veren ve her konuda yolumuzu açmaya çalışan başta TOBB Yönetim Kurulu Başkanı Sayın M. Rifat HİSARCIKLIOĞLU'na, Yönetim Kurulu üyelerine ve tüm TOBB çalışanlarına, değerli danışmanım Sayın Doç. Dr. Simten Malhan'a, AİFD, İEİS, TİSD'nin değerli Başkan ve Genel Sekreterlerine şahsım ve sektör meclisi üyeleri adına teşekkürlerimizi içtenlikle sunuyorum.

Saygılarımla,

**Kaya Turgut**

**İlaç Sektör Meclisi Başkanı**





## İÇİNDEKİLER

<b>Tablolar Listesi</b> .....	IX
<b>Şekiller Listesi</b> .....	XII
<b>KISALTMALAR</b> .....	XIII
<b>I. GİRİŞ</b> .....	1
1. SEKTÖRÜN TÜRKİYE EKONOMİSİNDEKİ YERİ .....	1
1.1. Üretim, Büyüme Oranı, Kârlılık .....	2
1.2. Dış Ticaret .....	5
1.3. İhracat .....	9
1.4. Ar-Ge .....	10
<b>II. SWOT ANALİZİ</b> .....	12
<b>III. YATIRIM ORTAMININ İYİLEŞTİRİLMESİ İLE BÖLGESEL TEŞVİK VE YARDIMLAR</b> ...	14
<b>IV. SEKTÖRDE YENİ YÖNELİMLER</b> .....	16
a. Sektörün Dış Piyasalardaki Durumu .....	17
b. Sektörün Yapısal Sorunları ve Çözüm Yolları .....	19
c. Sektörün AB Uyum Sürecinde Geldiği Nokta, Karşılaştıkları Uyum Sorunları..	22
d. Sektörün Rekabet Gücünün Artırılması ve Verimlilik .....	26
<b>V. GENEL DEĞERLENDİRME</b> .....	27
a. Teknolojik Kalkınma Modeli .....	29
b. Tedavi ve Koruyucu Amaçlı Rekombinant Moleküllerin Geliştirilmesi ve Üretimi .....	29
c. İlaçların Kontrollü Salım Şekilleri ve Taşıyıcı Sistemler ile Hedeflendirilme Teknolojilerinin Geliştirilmesi .....	29
d. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirilmesi .....	29
<b>Kaynaklar</b> .....	30



# 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu

<b>VI. EKLER</b> .....	31
EK.1.....	31
EK.2.....	34
EK.3.....	37
EK.4.....	41



## TABLolar

TABLO -1 Gelişmiş ve Gelişmekte Olan İlaç Pazarlarında Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (2008-2013).....	4
TABLO -2 İlaçta İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (milyon USD).....	5
TABLO -3 Ciro Büyüklüğüne Göre Türkiye'deki İlk 20 İlaç Firması.....	7
TABLO -4 Bazı Tedavi Gruplarında İthal Ürünlerin Payı .....	8



## ŞEKİLLER

ŞEKİL 1	Türkiye'deki ilaç üretim tesisleri sayısı .....	2
ŞEKİL 2	Dünya'da en büyük ilaç pazarına sahip 15 ülke (milyar \$, 2010).....	3
ŞEKİL 3	Ülkelerin dünya ilaç ihracatında aldığı paylar (% , 2009).....	4
ŞEKİL 4	İlaç endüstrisi ihracat ve ithalatı (milyon USD) .....	5
ŞEKİL 5	İthal-Yerli Dağılımı.....	6
ŞEKİL 6	Hammadde ve mamul üretimi kapasite kullanımı .....	8
ŞEKİL 7	İlaç endüstrisi GSYH-ihracat içindeki payı .....	9
ŞEKİL 8	Türkiye'nin ilaç ithalatı (ABD \$, bin) .....	9
ŞEKİL 9	Dünya Ülkelerinin Sanayi Sponsorluğunda Başlatılan Klinik Araştırma Proje Sayılarına Göre Dağılımları .....	10
ŞEKİL 10	OECD Ülkeleri Kişi Başı İlaç Harcamaları (\$) .....	16
ŞEKİL 11	2009 yılı OECD Ülkelerinin AR-GE Harcamalarının GSYH'daki Oranı .....	17
ŞEKİL 12	İlaç pazarı büyüme beklentisi .....	18
ŞEKİL 13	Kamu İlaç Harcamalarının GSYİH'ya Oranı .....	19
ŞEKİL 14	İlaç Fiyatları Karşılaştırması.....	21



## KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AIFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
AR-GE	Araştırma Geliştirme
BCG	Boston Consulting Group
BDT	Ukrayna, Kazakistan, Gürcistan, Kırgızistan, Kazakistan, Azerbaycan, Türkmenistan, Özbekistan, Tacikistan
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
GSYH	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
GMP	Good Manufacturing Practice
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
KDV	Katma Değer Vergisi
KKDF	Kaynak Kullanımını Destekleme Fonu
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
SB	Sağlık Bakanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SWOT	Kuvvetli yönler, Zayıf yönler, Fırsatlar, Tehditler
TİSD	Türkiye İlaç Sanayi Derneği
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu



# 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu





## I. GİRİŞ

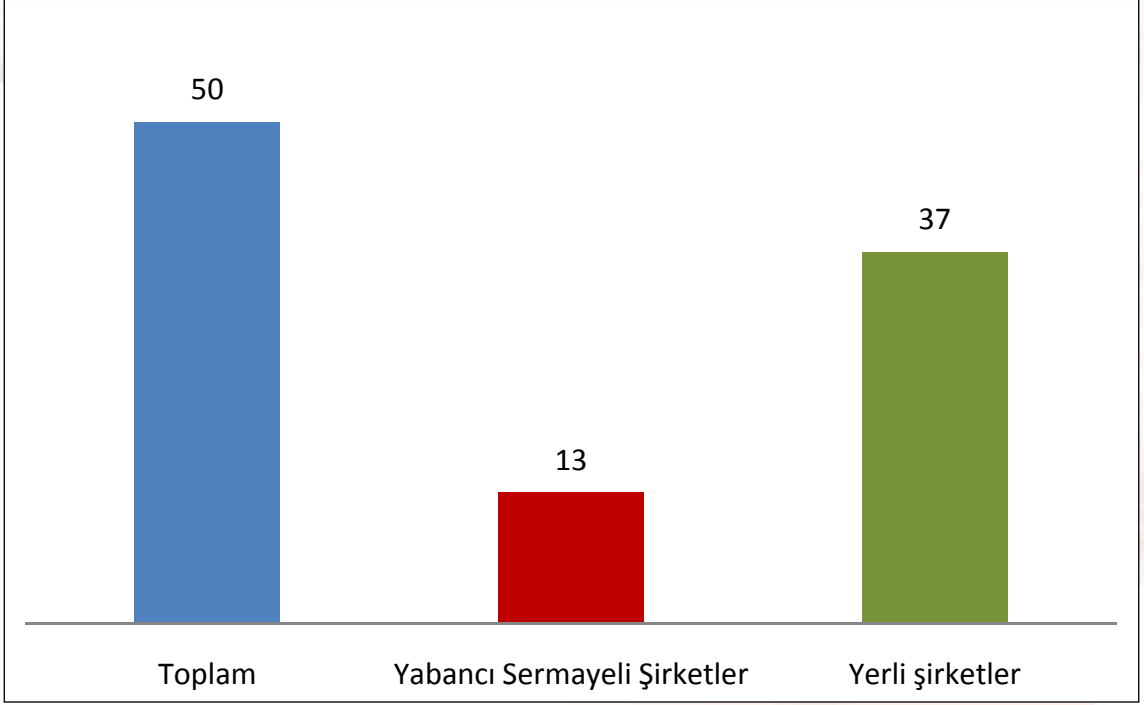
TOBB ilaç sanayi raporu ile sektörün Türkiye ekonomisindeki yeri, zayıf ve güçlü yanları yanında çevreden gelen sektör için olumlu fırsat ve tehditleri, sektörün dış piyasalardaki durumu, yapısal sorunları, AB uyum sürecindeki geldiği nokta ve karşılaştığı sorunlar ile rekabet gücü hakkında bilgiler verilerek sektörün sorunları değerlendirilmiş ve çözüm önerileri sunulmuştur.

### 1. SEKTÖRÜN TÜRKİYE EKONOMİSİNDEKİ YERİ

2003 yılı sağlıkta dönüşüm projesi ile beraber Türkiye’de sağlık sisteminde önemli adımlar atılmıştır. Sağlık indikatörlerinin gelişmesi ve iyileştirilmesi yönünde yapılan çalışmalar sonucunda doğumda yaşam beklentisi 74 yaşına çıkmış, anne ve bebek ölüm hızında önemli gerilemeler kaydedilmiştir. Sağlıkta birçok değişiklik yapılmış ve sağlık hizmetlerine erişim kolaylaştırılmıştır. 2011 yılında halkın %95’i sosyal güvenceye kavuşmuş, 1000 kişiye düşen yatak sayısı 2002 ve 2009 yılları arasında 2,46’dan 2,71’e yükselmiştir. Geçtiğimiz 10 yılda hastaneye giden hasta sayısı iki katından fazla artmıştır; 2002’de 124 milyon olan hasta sayısı, 2009’da 295 milyona ulaşmıştır. Geliştirilen aile hekimliği sistemi ile geçtiğimiz 10 yılda birinci basamak sağlık kuruluşlarına giden hasta sayısı üç katından fazlasına ulaşmıştır. 2002’de 60 milyon olan hasta sayısı, 2009’da 198 milyona ulaşmıştır. Bu sağlık göstergelerindeki sonuçlar reçete sayısında %4’lük bir büyümeye sebep olmuştur.

Sağlık göstergelerinin olumlu yönde hareketinin sağlanması ancak sürdürülebilir bir sağlık sistemi ile mümkündür. İlaç sektörünün bu sürdürülebilir sağlık sistemi içindeki yeri oldukça önemli ve büyüktür. Üst düzey kalifiye eleman istihdam eden sektör üretimi ile önemli bir katma değer yaratmaktadır. İlaç Endüstrisi stratejik olarak Türk ekonomisindeki yerini korumaktadır. Sektörde bulunan 300 firmanın 50’sinde üretim tesisi bulunmaktadır. 56 adet yabancı sermayeli firmanın 13’ü kendi üretim tesislerinde üretimlerini gerçekleştirmektedir. Yaklaşık 25.000 kişi istihdam edilmektedir.

**Şekil 1 Türkiye'deki ilaç üretim tesisleri sayısı**

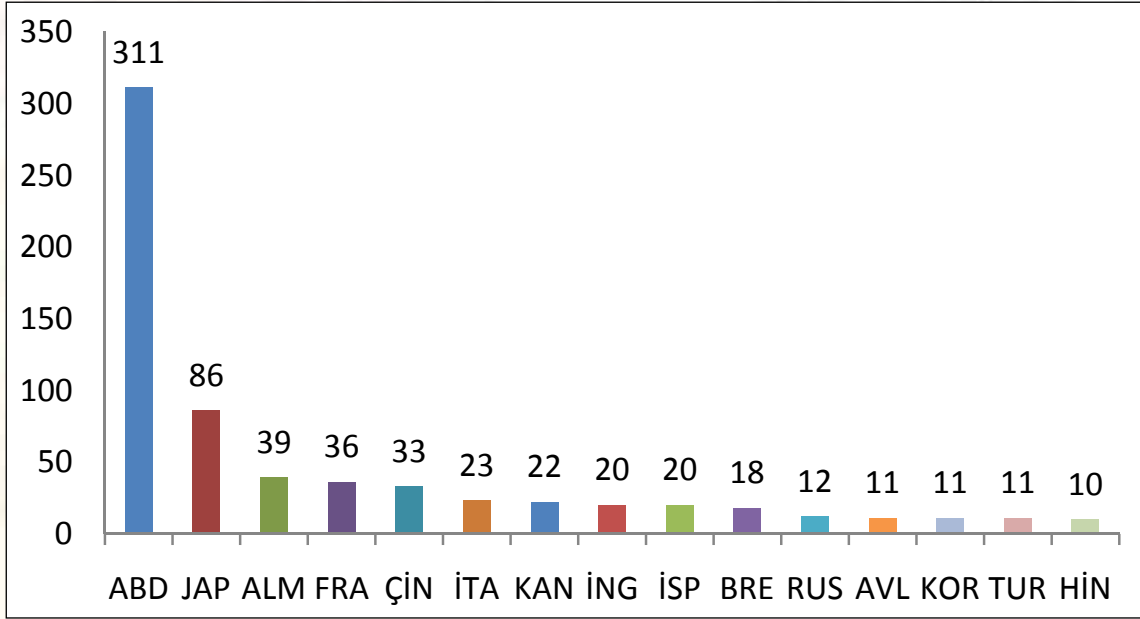


Teknolojik anlamda üst düzey donanıma sahip olan sektör dünya standartlarında çalışmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olma gerekliliği, AB standartlarına uyum, sektörün ülkeye getirdiği katma değeri daha da artırmakta ve ülke ekonomisinde yatırımları ve ihracatı ile potansiyeli yüksek bir sektör olarak yerini almaktadır.

### 1.1. Üretim, Büyüme Oranı, Kârlılık

Son yıllarda Türk ilaç endüstrisi birçok farmasötik formu ve teknolojiyi üretebilecek yeterliliğe ulaşmıştır. Satış büyüklükleri açısından ilk 20 firma içerisinde 6 yerli sermayeli üretici firma bulunmaktadır. Sayıları 50'yi bulan ilaç üreticilerinin ülke ekonomisine, istihdamına ve teknolojisine katkıları yadsınamaz.

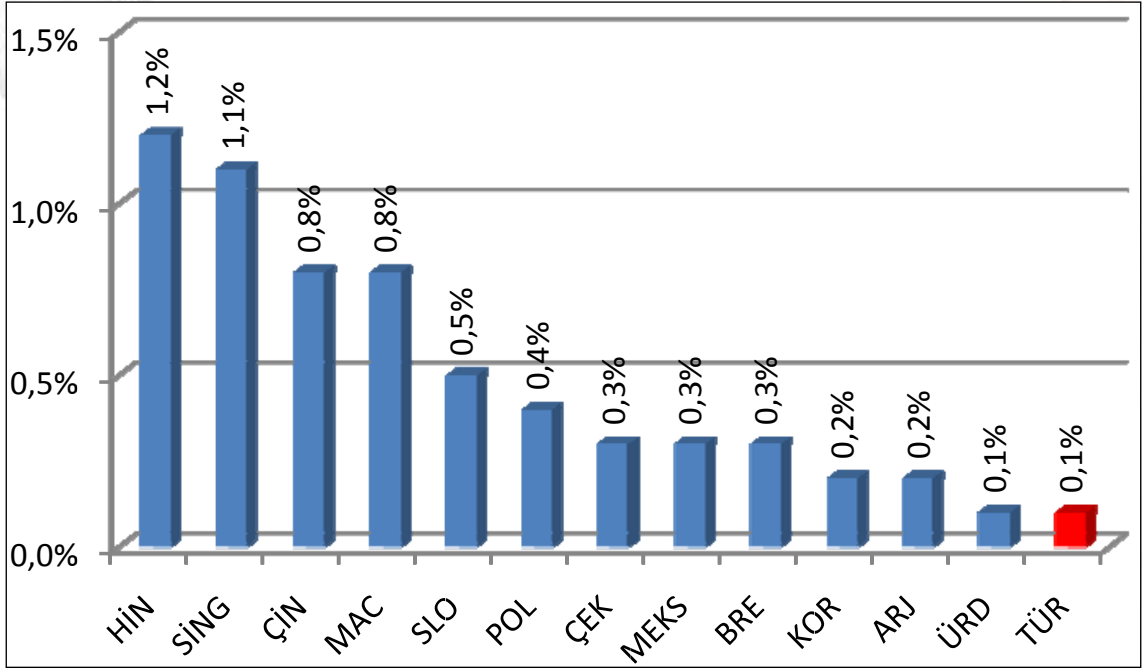
Türkiye, Avrupa'daki ve dünyadaki en büyük ilaç pazarlarından biridir; yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerine erişim imkanları ve ortalama yaşam süresinin artışı sebebi ile doğal bir büyüme seyri beklenmektedir. 2010 verilerine göre Avrupa'nın 6 ncı, dünyanın 14 üncü büyük ilaç pazarıdır.

**Şekil 2 Dünya'da en büyük ilaç pazarına sahip 15 ülke (milyar \$, 2010)**

Kaynak: IMS

Fakat hem iç hem de dış kıyaslamalarda Türk ilaç endüstrisinin potansiyelini kullanmadığı görülmektedir. Türk ilaç endüstrisi, dünya ticaretinde Türkiye ortalamasının çok altında bir paya sahiptir. Türkiye'nin toplam ihracatının dünya ihracatındaki payı %0,8'dir. 2001-2009 arası %17'lik yıllık bileşik büyüme oranı gerçekleşmiştir. Son 10 yılda dünya ilaç ihracatının %17'lik bir büyüme yaşadığı düşünülürse, yaklaşık %15'lik yıllık büyüme oranının Türkiye'nin dünya ilaç ihracatındaki payını azaltması muhtemeldir. Türk ilaç endüstrisi, diğer gelişmekte olan ülkelere göre dünya ilaç ticaretinde daha düşük bir paya sahiptir.

**Şekil 3 Ülkelerin dünya ilaç ihracatında aldığı paylar (% , 2009)**



Kaynak: İEİS

Buna rağmen ülkelerin yıllık bileşik büyüme oranlarına bakıldığında gelişmekte olan 7 ülke arasında toplamda, 2010 yılı içinde gelişmekte olan ülke ilaç pazarları %12 ile %14 ve 2008 ile 2013 yılları arasında ise %13 ile %16 arasında büyüyecekleri tahmin edilmektedir. Türkiye pazarı güçlü ve istikrarlı büyüme beklentisi ile ön plana çıkmakta ve gelişmekte olan bu önemli pazarlar içinde, 2008 ile 2013 yılları arasındaki yıllık bileşik büyüme oranı beklentisine göre 3 ncü sırada yer almaktadır.

**Tablo 1 Gelişmiş ve Gelişmekte Olan İlaç Pazarlarında Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (2008-2013)**

Gelişmiş ve Gelişmekte Olan Ülkelerde Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (2008-2013)			
Gelişmiş Ülkeler CAGR* 2008-2013		Gelişmekte Olan Ülkeler 2008-2013	
ABD	%(2) - %1	Çin	%20 - %23
Japonya	%1 - %4	Brezilya	%7 - %10
Fransa	%0 - %3	Meksika	%4 - %7
Almanya	%3 - %6	<b>Türkiye</b>	<b>%11 - %14</b>
İtalya	%0 - %3	Hindistan	%11 - %14
İngiltere	%0 - %3	G.Kore	%7 - %10
İspanya	%6 - %9	Rusya	%14 - %17
Kanada	%3 - %6	İlaç sektöründe gelişmekte olan ülkeler	%13 - %16
Gelişmiş Ülkeler	%0 - %3	Dünya	%4 - %7

Kaynak: IMS Health, 2009  
\*Yıllık bileşik büyüme oranı

Kaynak: Deloitte 2010 Sağlık Sektörü Raporu



## 1.2. Dış Ticaret

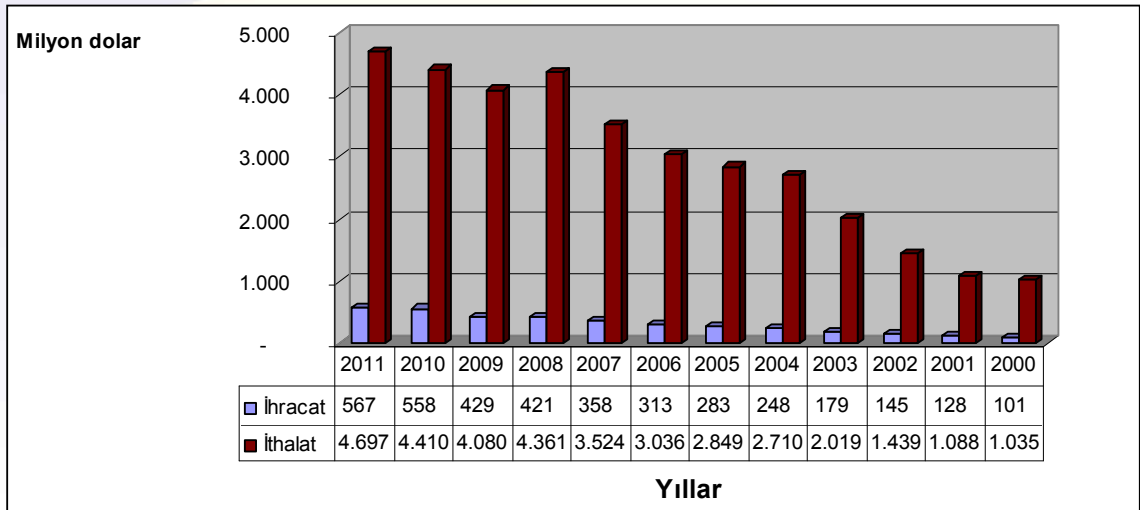
2011 yılında ithalat %6,5 oranında artarak 4,69 milyar dolar, ihracat ise 2010 yılında %30,1, 2011 yılında ise %1,4 oranında büyüyerek 567 milyon dolar olmuştur. 2010 yılında ihracatın ithalatı karşılama oranı %12,7 iken bu rakam 2011 yılında %12,1 olarak seyretmiştir.

**Tablo 2 İlaçta İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (milyon USD)**

	İhracat	İthalat	İthalat - İhracat	İhracatın ithalatı karşılama oranı
2011	567	4.697	4.131	12,1%
2010	558	4.410	3.852	12,7%
2009	429	4.080	3.651	10,5%
2008	421	4.361	3.939	9,7%
2007	358	3.524	3.166	10,2%
2006	313	3.036	2.723	10,3%
2005	283	2.849	2.566	9,9%
2004	248	2.710	2.462	9,2%
2003	179	2.019	1.840	8,9%
2002	145	1.439	1.295	10,0%
2001	128	1.088	960	11,7%
2000	101	1.035	934	9,8%

Kaynak: TÜİK, İEİS

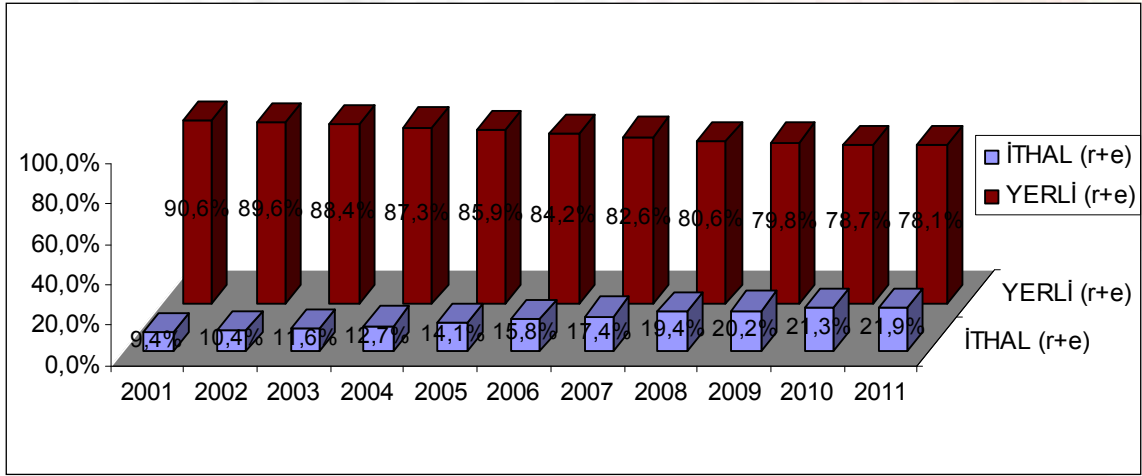
**Şekil 4 İlaç endüstrisi ihracat ve ithalatı (milyon USD)**



2011 yılında Türkiye reçeteli ilaç pazarı ölçeğinde %1,4 oranında büyüyerek 14 milyar TL'na, kutu ölçeğinde %9,1 oranında büyüyerek 1,56 milyar kutuya ulaşmıştır.

Reçeteli ilaç pazarı dağılımına baktığımızda 2011 yılında yerli ilaç %78,7'den %78,1'e gerilemiş, ithal ilaç ise %21,3'den %21,9'a yükselmiştir. Bunun sebebi ithal edilen ilaçların, örneğin; onkoloji, diyabet ve biyoteknoloji gibi daha yüksek fiyatlı ilaçlardan oluşmasıdır.

## Şekil 5 İthal-Yerli Dağılımı



Kaynak: İEİS

Yerli üretimde kutu sayısı artmakla beraber TL değeri küçülmektedir.

Türkiye'de ilk 20'de uluslararası firmaların yanı sıra ulusal firmaların da yer alması Türk ilaç endüstrisinin kuvvetli bir altyapı ve rekabet gücüne sahip olduğuna işaret etmektedir. Ciro büyüklüğüne göre Türkiye'de ilk 20 sırada yer alan ilaç firmaları Tablo 3'de sunulmuştur.



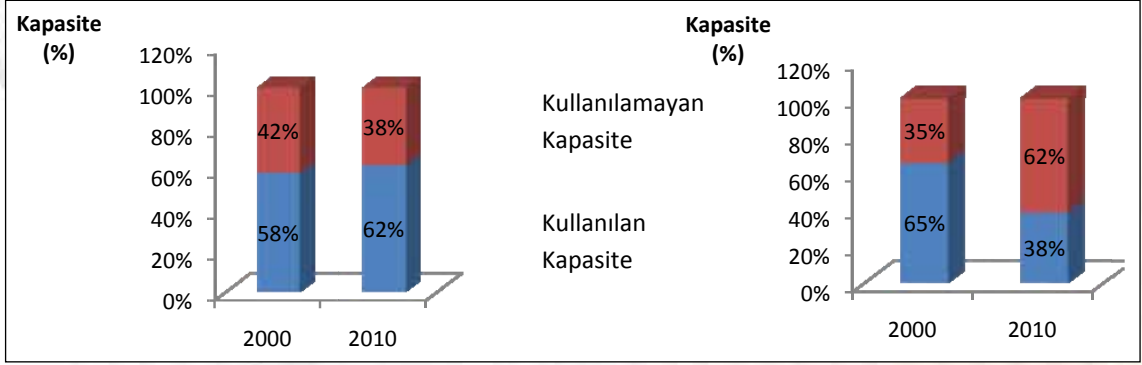
**Tablo 3 : Ciro Büyüklüğüne Göre Türkiye'deki İlk 20 İlaç Firması**

	Distribütör	Satış (2011, TL)
1	ABDİ İBRAHİM	1.195.038.496
2	NOVARTIS	912.077.569
3	BİLİM	769.605.836
4	PFIZER	726.959.739
5	EASTPHARMA	619.418.709
6	GLAXOSMITHKLINE	579.886.285
7	SANOFI	565.759.347
8	BAYER	520.441.806
9	ASTRAZENECA	492.243.316
10	SANOVEL	436.940.513
11	ROCHE	418.674.065
12	M.S.D.	401.842.524
13	ABBOTT	374.968.581
14	ULAGAY	367.847.204
15	ALİ RAİF	311.574.859
16	NOBEL	298.207.952
17	SANTA FARMA	291.500.452
18	ZENTIVA	268.927.780
19	MUSTAFA NEVZAT	254.137.300
20	BOEHRINGER ING.	250.314.566

*Kaynak: İEİS, 2012*

Türkiye ilaç endüstrisinin mamul üretimi ve hammadde üretim kapasite kullanımı düşüktür. Hammadde üretim kullanım kapasitesi %38 dolayısıyla kullanılmayan kapasite %62 ve mamul üretim kapasite oranı %62 dolayısıyla kullanılmayan kapasite oranı %38'dir. Bu durum ithalatı daha önemli bir konuma getirmiştir. Kullanılmayan kapasite yüksekliğinde üretimde uygulanan GMP kurallarına uyum ve bunun gereksinimleri; ruhsatlandırma sürecindeki uygulamaların yasada öngörülen 210 günden çok daha uzun süre almasında büyük rol oynamaktadır.

## Şekil 6 Hammadde ve mamul üretimi kapasite kullanımı



Hammadde üretiminde hammadde girdilerindeki pahalılık, teknoloji zafiyeti, Ar-Ge noksanlığı, kalifiye eleman noksanlığı gibi rekabeti zorlaştıran faktörler önemli etkenler olarak öne çıkmaktadır.

Özellikle yüksek katma değerli tedavi gruplarında ithalata bağımlılık söz konusudur. Teşhis amaçlı ajanlar, antineoplastik ve bağışıklık sistemi ajanları, duyu organları ile ilgili ajanlar, sistematik hormon preparatları, kan ve kan yapıcı organlar, solunum sistemi, sinir sistemi ile ilgili hayati önem taşıyan tedavi grupları özellikle biyoteknoloji ürünleri başlıca örnekler olarak sunulabilir.

**Tablo 4 Bazı Tedavi Gruplarında İthal Ürünlerin Payı**

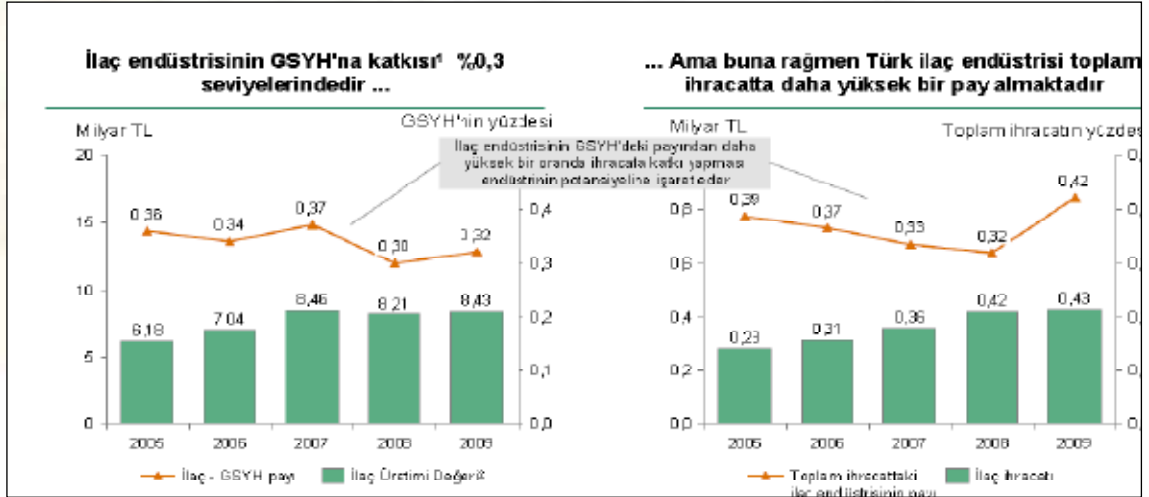
Tedavi Grupları	İthalat Payı
T TEŞHİS AMAÇLI AJANLAR	99,30%
L ANTİNEOPLASTİK & BAĞIŞIKLIK SİSTEMİ AJANLARI	97,80%
V MUHTELİF	93,80%
S DUYU ORGANLARI	90,70%
H SİSTEMATİK HORMON PREPARATLARI	71,60%
B KAN ve KAN YAPICI ORGANLAR	65,00%
R SOLUNUM SİSTEMİ	55,50%
G GENİTOÜRİNER SİSTEM ve SEKS HORMONLARI	52,40%
N SİNİR SİSTEMİ	52,10%
C KARDİYOVASKÜLER SİSTEM	47,80%
A SİNDİRİM SİSTEMİ & METABOLİZMA	46,10%
D DERMATOLOJİK İLAÇLAR	31,40%
J SİSTEMİK KULLANILAN ANTİENFEKTİFLER	26,90%
M KAS ve İSKELET SİSTEMİ	26,70%
P PARAZİTOLOJİ	2,50%



### 1.3. İhracat

Endüstrinin GSYH'ya katkısı ihracattaki payıyla karşılaştırıldığında ilaç ihracatının potansiyeli görülmektedir. İlaç endüstrisinin GSYH'a katkısı %0,3 iken endüstri toplam ihracatta daha yüksek bir pay almaktadır.

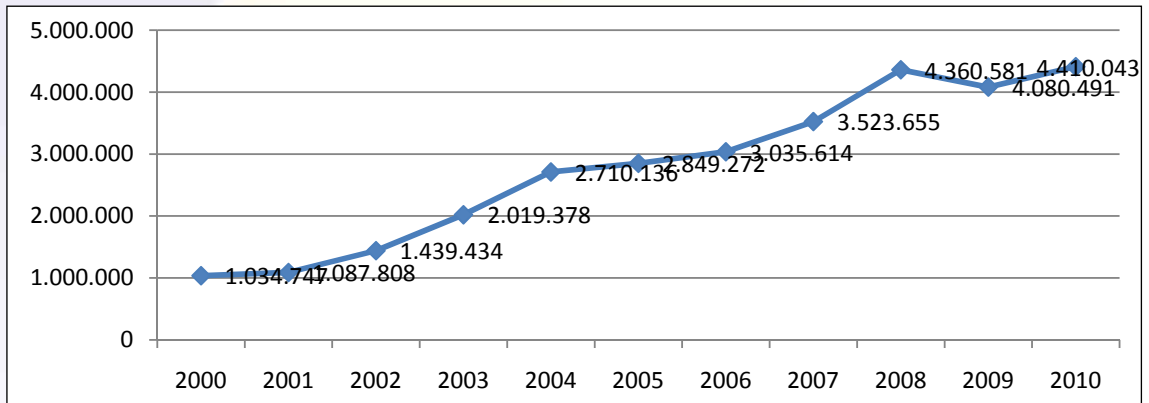
**Şekil 7 İlaç endüstrisi GSYH-ihracat içindeki payı**



Kaynak: İEİS

Daha öncede belirtildiği gibi, ihracatın ithalatı karşılama oranı oldukça düşüktür (%12). 2010 yılında Türkiye'de ilaç ithalatı 4.410.043 ABD doları civarındadır.

**Şekil 8 Türkiye'nin ilaç ithalatı (ABD \$, bin)**



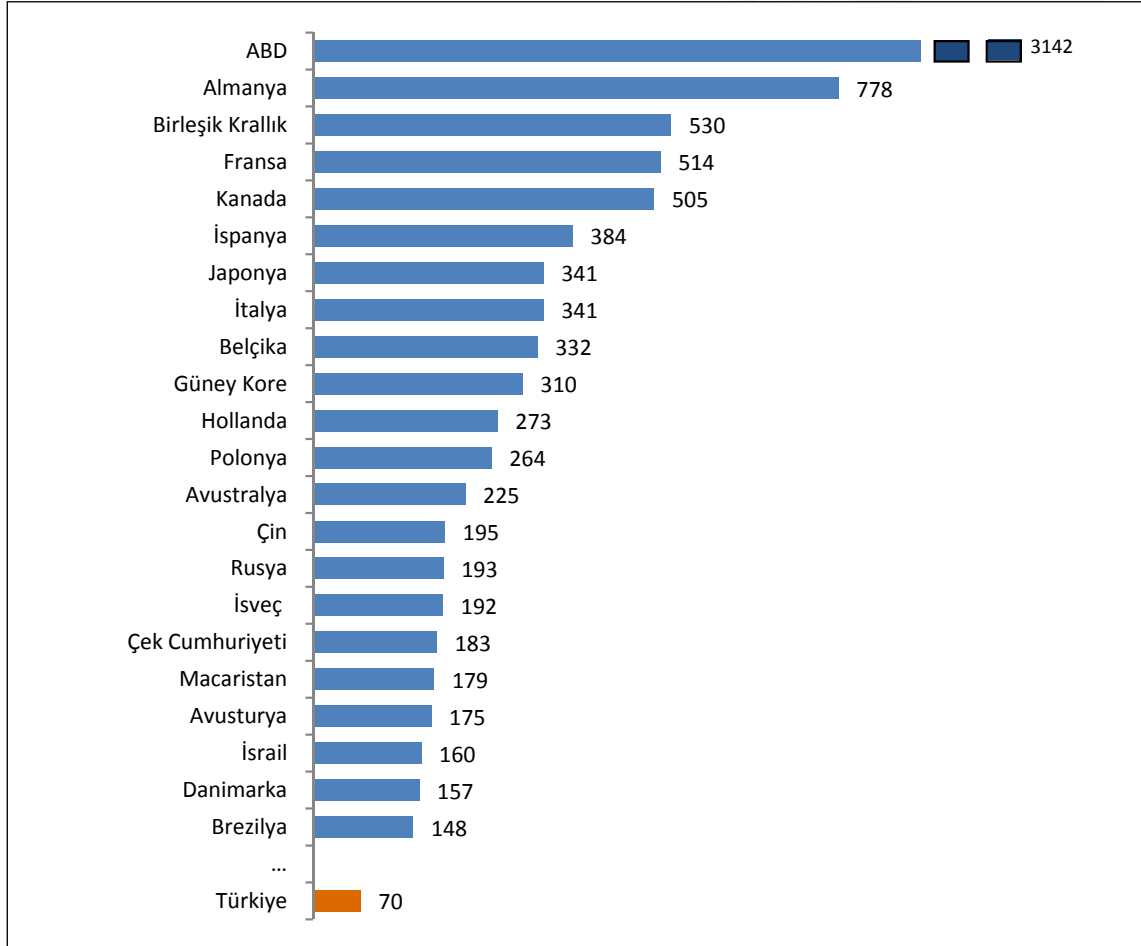
Kaynak: Ernst-young 2010

## 1.4. Ar-Ge

Mevcutta yerel üretim kutu bazında piyasanın %78'ini oluştururken, değer bazında sadece %48'de kalmaktadır. Bu durum neticesinde, Türkiye'nin ilaçtaki dış ticaret açığı büyümektedir. İlaç endüstrisinde katma değeri yaratan ve rekabetçilikte öne çıkmanın tartışmasız kilidi kabul edilen yenilikçi ilaçlara dünya çapında yılda 120 milyar dolar düzeyinde Ar-Ge yatırımı yapılırken, Türkiye'de ilaç sektörünün yıllık Ar-Ge yatırımı sadece 60 milyon dolar civarında kalmakta ve küresel yatırımlardan ancak %0,039 pay alabilmektedir. Ayrıca yenilikçi ilaçların ilk adımı olan molekül keşfi de Türkiye'de henüz yapılmamıştır. Türkiye'nin Ar-Ge kapasitesini geliştirebilmesi için öncelikle uluslararası Klinik Araştırmalara dahil olması gerekmektedir.

2011 yılında büyüklük bakımından dünyada 16. sırada olan Türkiye ilaç sanayi, sanayi sponsorluğunda başlatılan klinik araştırma projeleri sayısı açısından ancak 36 ncı sıraya yükselebilmiştir.

**Şekil 9 Dünya Ülkelerinin Sanayi Sponsorluğunda Başlatılan Klinik Araştırma Proje Sayılarına Göre Dağılımları**





Oysa Türkiye; İlaç sektöründe dünya ile rekabet edebilecek, yeni ilaç ve tedaviler için Ar-Ge yapabilecek, yüksek katma değerli üretim ile artan sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek hatta ilaç sektöründe global bir oyuncu olmak için gerekli potansiyele, bilgi birikimine, altyapıya ve jeostratejik konuma sahiptir.

## II. SWOT ANALİZİ

Üstünlük	Zayıflık	Fırsat	Tehdit
<ul style="list-style-type: none"><li>• 2010 yılı verilerine göre, Türkiye'nin Avrupa'nın altıncı, dünyanın da onördüncü büyük ilaç pazarı olması</li><li>• Katma değeri yüksek eşdeğer ilaçlar için dünya standartlarında ilaç geliştirme yeteneği</li><li>• Ar-Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla değer yaratılabilir potansiyeli</li><li>• Klasik üretimde iç ihtiyacı karşılayacak donanım ve kapasiteye sahip olunması</li><li>• Klasik ilaç üretimi teknolojisine sahip, temel ilaçların tümünün üretilebilir olması</li><li>• Kalifiye insan gücüne sahip olunması</li><li>• Genel olarak dünya kalite standartlarına uyumlu ürün üretilmesi</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yurtiçindeki üretimin cazibesini yitirmesi</li><li>• Kapasitenin tam kullanılmaması</li><li>• Göreceli düşük katma değeri üretim</li><li>• İstikrarlı ve sürdürülebilir bir ilaç politikasının olmaması</li><li>• Ar-Ge kapasitesinin artırılması için üniversiteler ve araştırma merkezleriyle artan işbirliği içinde daha fazla bilim insanı ihtiyacı</li><li>• Türkiye'de Ar-Ge harcamalarının GSYH'dan aldığı payın düşük olması</li><li>• Yeni molekül geliştirmede teşviklerin yetersiz oluşu</li><li>• Yeni teknoloji geliştirilememesi ve bu konuda yatırım olmaması</li><li>• Yüksek teknoloji ve buna ait bilgi birikiminin yeterli düzeyde ve organize olmaması</li><li>• Yeni teknoloji ürünlerinde (özellikle biyoteknoloji) rekabet gücünün olmaması</li><li>• Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç pazarda rekabet etmede güçlük</li><li>• Aşırı devlet müdahalesi</li><li>• Yatırımların yeterli düzeyde yapılmaması</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika gibi yakın coğrafyalardaki yarı düzenlenmiş pazarlarda var olan portföy ile artan ihracat penetrasyonu</li><li>• Hükümetin, önde gelen gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek iddialı bir Ar-Ge hedefi koyması</li><li>• Türk ilaç endüstrisinin yeni formülasyon ve proses geliştirme ile düşük maliyetli üretim yapan rakiplerinden farklılaşabilme fırsatı</li><li>• Artan ve yaşanan nüfus, sağlık hizmetlerine ulaşımın artması ile pazarın büyüme eğiliminin yüksek oluşu</li><li>• Ülkede üretilmeyen bazı ilaç formüllerinin üretimi için gerekli yatırım maliyetinin yüksek olmayışı</li><li>• Ülkede faaliyet gösteren firmaların know how, teknoloji transferi ve yatırım potansiyeli</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Üretimde global rekabet gücünün artması (örn: artırılmış kapasite kullanımı, daha düşük girdi maliyetleri)</li><li>• Şu an yürürlükte olan Ar-Ge yasasındaki kısıtlamalar</li><li>• Çok uluslu şirketlerin Türkiye'deki üretim yatırımlarını belirsiz politikalar yüzünden ertelemek istemesi</li><li>• AB uyum sürecinde ek patent koruma süresi ve veri münhasırlığı gibi konularda yerli sanayi aleyhine olabilecek gelişmeler</li><li>• Küreselleşmenin sonucu çok uluslu firmaların pazar paylarının artması ve çok uluslu eşdeğer firmaların iç pazara girmesi</li><li>• İlaç fiyatlandırma ve uygulamalarındaki istikrarsızlık</li></ul>





Zayıflık	Fırsat	Tehdit
<ul style="list-style-type: none"><li>• Üniversite/sanayi işbirliğinin yetersiz oluşu ve ticarileştirilmiş sonuçlar üretilememesi</li><li>• Kısa vadeli ve çok değişken ortamda çalışmak zorunda kalınması</li><li>• İlaç sanayinin kimya endüstrisinin altında bir alt endüstri olarak ele alınması, stratejik önemi ve özelliklerinin yeterince değerlendirilememesi</li><li>• Fiyatlarda aşırı ve istikrarsız devlet müdahalesi</li><li>• Reçeteli ilaçlarda birçok AB ülkesine göre daha yüksek KDV oranları</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Üretim tesislerinin dünya standardında oluşu, GMP kurallarının uygulanması ile gerekli teknolojik altyapının hazır oluşu veya hazırlanma olasılığının yüksek oluşu</li><li>• Küreselleşmenin getirdiği dış pazar olanakları ve ihracat potansiyelinde artış</li><li>• Kamu ilaç harcamalarında eşdeğer kullanımın teşvik edilmesi</li><li>• Klinik çalışmalar (Faz II ve III) için uygun ortamın giderek gelişmesi</li><li>• Mevzuatın AB uyumu ve buna bağlı olarak dışa açılış potansiyelinin yükselmesi</li><li>• Eşdeğer üreticilerin formülasyon ve proses patenti alabilmeleri</li><li>• Sektörler arası işbirliği olasılıkları</li><li>• Uluslararası işbirliği olasılıkları</li><li>• Toplum sağlık bilincinde gelişme</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• İlaç üretimi cazibesini yitirdiğçe, yurtdışında üretilen ilaçların yerini ithal ilaçlar almaktadır.</li><li>• İlaç hammadde ve ara maddelerinde yüksek oranda ithalata bağımlılık mevcuttur</li><li>• Eğitim/öğrenimin 21. Yüzyıl gereksinimi düzeyine ulaşmamış olması ve beyin göçü</li><li>• Dünyada bilim ve teknolojiye eksponansiyel artış</li><li>• Kredi kaynaklarının sınırlı, maliyetlerinin yüksek oluşu</li><li>• Birleşmeler ve satın almaların oluşturduğu tekelleşen pazar bölümleri</li><li>• Mamul ve hammaddenin yüksek maliyetinin doğurduğu rekabet zayıflığı</li><li>• Teknik aşamaların (GMP, DMF, BY/BE, dokümantasyon, sertifikasyon gibi) gerektirdiği sürelerin bürokrasi nedeniyle aşırı uzaması</li><li>• Özel sağlık sigortalarında yeterli gelişmenin olmayışı</li></ul>



## III. YATIRIM ORTAMININ İYİLEŞTİRİLMESİ İLE BÖLGESEL TEŞVİK VE YARDIMLAR

İlaç endüstrisi çeşitli hastalık ve sağlık problemlerine karşı tedavi olanakları yaratmayı ve geliştirmeyi hedefleyen, olağan dışı durumlarda ülkenin ulusal güvenliği nedeni ile stratejiktir. Global anlamda yüksek katma değer yaratan ve yoğun Ar-Ge aktivitesi içeren bir endüstridir.

Ar-Gr harcamalarına bakıldığında, 2009 yılında %13 kamu, %40 özel sektör ve %47 yüksek öğretim tarafından yapılarak, geçmiş yıllara göre giderek artan bir büyüme trendinin yakalandığı görülmektedir. Bu kapsamda, çeşitli TÜBİTAK destek programları ile özel sektörün Ar-Ge harcamaları teşvik edilmektedir. Ayrıca; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı, KOSGEB, Türk Patent Enstitüsü gibi kurumlar Ar-Ge teşvikleri sağlamaktadır.

Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda 2023 yılında Türkiye'nin küresel ilk 10 ekonomi arasına girmesi, 500 milyar dolarlık ihracat hacmine ulaşması, GSYİH içinde Ar-Ge payının %3'e çıkması hedeflenmektedir. Bu beklentide en yüksek Ar-Ge ihtiyacı olan nanoteknoloji, biyoteknoloji, onkoloji gibi sahalarda aşama göstermesi gereken ilaç endüstrisinin; beklentileri ve hedefleri daha geniş hale getirilecektir.

Dünyada örneklere baktığımızda, Rusya'da ilaç endüstrisi ülkedeki beş yenilikçi endüstriden bir tanesi olarak konumlandırılmıştır. 2009 sonunda Rusya ilaç sektörü için 2020 hedeflerini açıklamıştır. Buna göre yerli üretim artırılarak mevcuttaki %75 ithalat oranı %50'ye indirilecek, hayati ilaçların %90'ı ülkede üretilir hale gelecek, ilaç firmaları İyi Üretim Uygulamalarına uyumlu tesisler kuracak ve Ar-Ge harcamaları devlet tarafından karşılanacaktır. Rusya Hükümeti bu kapsamda 5 milyar dolarlık destek paketi açıklamıştır. Rusya, ilaç endüstrisi iş kümeleri gelişimini desteklerken ihracattan çok iç pazarı göz önünde tutmaktadır. İlaç kümelerinde yatırımı cazip kılmak adına çeşitli teşvikler taahhüt edilmektedir.

Brezilya'da ulusal "sağlık endüstrisi kompleksi" geliştirilmesi hükümetin öncelikli planları arasındadır. Özellikle yurtiçi üretimin güçlendirilmesi için yeterli yatırım ve destek sağlanmakta, ulusal gelişim bankası BNDES tarafından özel krediler verilmektedir.



Hindistan'da yaklaşık 53 adet özel ekonomik bölge ilaç ve biyoteknoloji endüstrileri için oluşturulmuştur. Özel ekonomik bölgeler her büyüklükte firmanın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yapılandırılmıştır. Yerleşkede ki firmalara birçok mali teşvik ve avantajlar getiren bir paket sunmaktadırlar. Bu teşviklerle, ithalat ve iç pazardan tedarik edilen ürünlere vergi koyulmamaktadır. İlk 5 yıl için ihracat gelirlerinin %100'ünde, ikinci 5 yıl için ise %50'sinde muafiyet sağlanmaktadır. Hizmet vergilerinde muafiyet söz konusu olmakla beraber iç pazardaki satın almalarda ödenen merkezi vergiler geri ödenmektedir. Gerçekleşmemiş ihracat senetleri zarar olarak yazılabilmektedir. Zararlar ileriye dönük olarak 8 yıl taşınabilmektedir. İhracat prosedürleri basitleştirilmektedir.

Çin'deki ilaç kümeleri, limanlara ve ana karada karayolu ve raylı ulaşım olanak ve veren dört bölgede konumlanmıştır. Tedarik kolaylığı, altyapı ve yerel hükümetlerle işbirliği açısından kümeler bu dört bölgededir.

Ekonomi Bakanlığı tarafından hazırlanan yeni teşvik düzenlemesini içeren Bakanlar Kurulu Kararı, 19 Haziran 2012 tarihinde yayımlanmıştır. Büyüme potansiyeli olan sektörlerin ara malı ithalat bağımlılığını azaltmak ve yüksek katma değerli yatırımları yükseltmek adına KDV istinası, gümrük vergisi muafiyeti, vergi indirimi, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi, faiz desteği, KDV iadesi gibi destekler getirilmiştir.

Yeni teşvik sisteminde, ilaç üretimi yatırımlarının büyük ölçekli yatırım teşviklerinden faydalanabilmesi için daha önce 100 milyon TL olan asgari yatırım tutarı 50 milyon TL olarak tespit edilmiştir. Endüstrinin bölgesel teşviklerden faydalanabilmesi için ise asgari yatırım tutarı, belirlenen bölgelere göre 500 bin TL ile 4 milyon TL arasında değişen miktarlarda belirlenmiştir. Ülkemizde üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik Sağlık Bakanlığı'ndan alınacak proje onayına istinaden gerçekleştirilen asgari 20 milyon TL tutarındaki yatırımların, öncelikli yatırım konuları arasına alınarak, 5. Bölge'de uygulanan teşviklerden faydalanabilmeleri hükme bağlanmıştır. Bu gelişmeler endüstri adına sevindiricidir.

Ayrıca teşvik kapsamına alınan tüm sektörlerde uygulanan bazı imkanların da ilaç endüstrisine olumlu yansımaları olacağı değerlendirilmektedir. Örneğin, daha önce yatırım teşviki kapsamında değerlendirilmeyen, marka, lisans, know-how gibi maddi olmayan duran varlık harcamalarının toplam sabit yatırım tutarının %50'si teşvik kapsamına alınmıştır. Ek olarak teşvik kapsamındaki yatırım devam etmekteyken kısmi olarak tamamlanıp üretime başlanması halinde, bu bölümde yapılan üretime isabet eden vergi teşvikinden kısmi olarak yararlanma imkanı getirilmiştir.

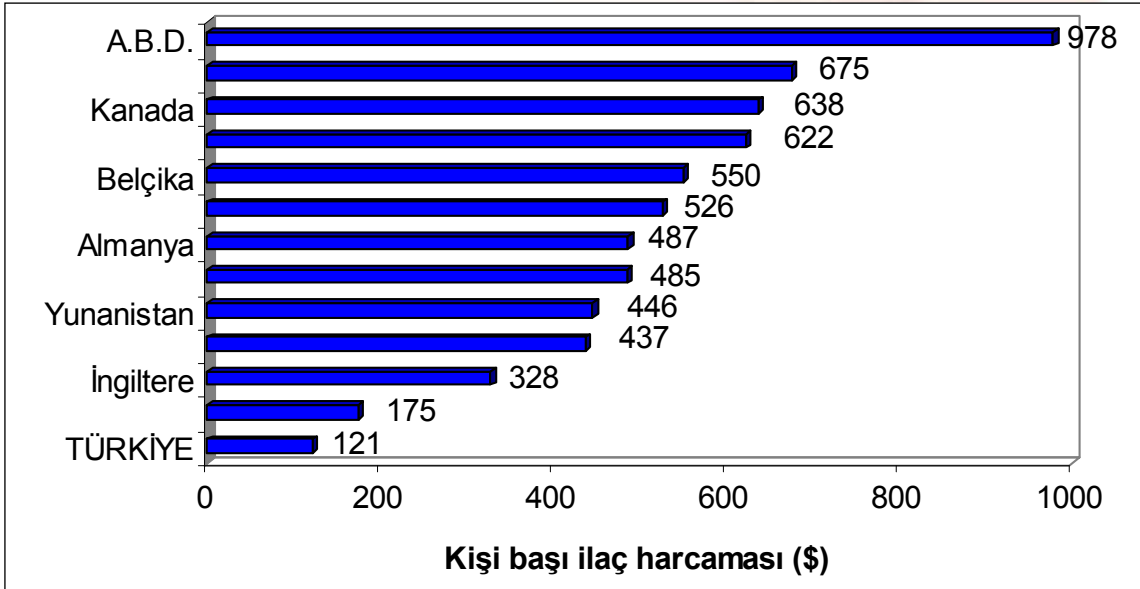
Mevcut teşviklerin kullanımı konusunda ilaç firmalarına destek verme amaçlı bir çalışma grubu oluşturulmalıdır. Uzun vadede, ilaç endüstrisinin kümelenmesine imkan verecek ihtisaslaşmış organize sanayi bölgeleri, altyapı ve ulaşım kolaylığı olan bölgelerde kurulmalı ve bu bölgelere özel teşvikler sağlanmalıdır. İlaç üreticilerinin yurtiçi üretim ve ihracat için kullanacağı kredilerin ekonomiyi soğutmak için devreye konulan %25 kredi büyüme limitinden muaf tutulması gerekmektedir.



## IV. SEKTÖRDE YENİ YÖNELİMLER

Türkiye’de kişi başı ilaç harcamaları diğer OECD ülkeleri ile karşılaştırıldığında çok daha düşük seyretmektedir. Bunun en önemli sebebi ilaç fiyatlarında yapılan ıskontolar ve ilaç fiyatlarındaki istikrarsız uygulamalardır. Temelde kutu bazında ilaç tüketimine bakıldığında reçeteli ilaç pazarı 1,45 milyar kutuya ulaşmış olup, değer bazında düşüktür.

**Şekil 10 OECD Ülkeleri Kişi Başı İlaç Harcamaları (\$)**



*Kaynak: TİSD*

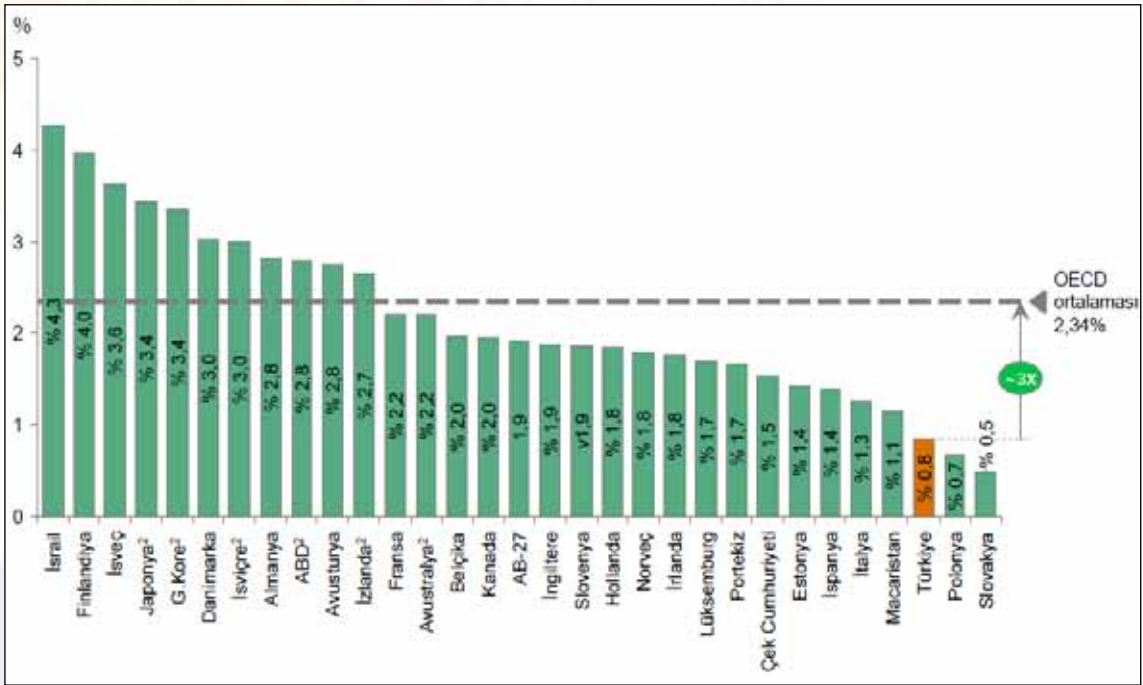
Giderek büyüyen bu pazarda, ilaç sektörünün global rekabet gücünün artması için ilaç harcamalarının gerçeklere uygun olması yanında, Ar-Ge çalışmalarının önemi yerini korumaktadır. Katma değeri yüksek ilaçların geliştirilmesi için hem daha fazla gelişmiş bir donanıma, hem de yetişmiş insan gücüne şiddetle ihtiyaç bulunmaktadır. Dolayısıyla yüksek öğretim kurumları da önemli bir misyon üstlenmelidir.



Türkiye'deki Ar-Ge harcamaları 2009 yılında 8 milyar TL civarındadır. Özel sektör en büyük pay olan %40 seviyesinde Ar-Ge çalışmalarını sürdürmüştür. TÜBİTAK tarafından verilen desteklerden sektör daha fazla yararlanmak durumundadır. Henüz Ar-Ge çalışmaları yeterli düzeyde olmamakla beraber 2000-2010 yılları arasında 113 proje TÜBİTAK tarafından desteklenmiştir. Bu sayı oldukça yetersizdir.

Türkiye Ar-Ge harcamalarının GSYH oranındaki değerine baktığımızda diğer ülkelere göre oldukça düşük oranda olduğu gözlenmektedir. OECD ülkelerinin ortalaması %2,34 iken, Türkiye ortalamasının %0,5 altındadır.

**Şekil 11 2009 yılı OECD Ülkelerinin AR-GE Harcamalarının GSYH'daki Oranı**

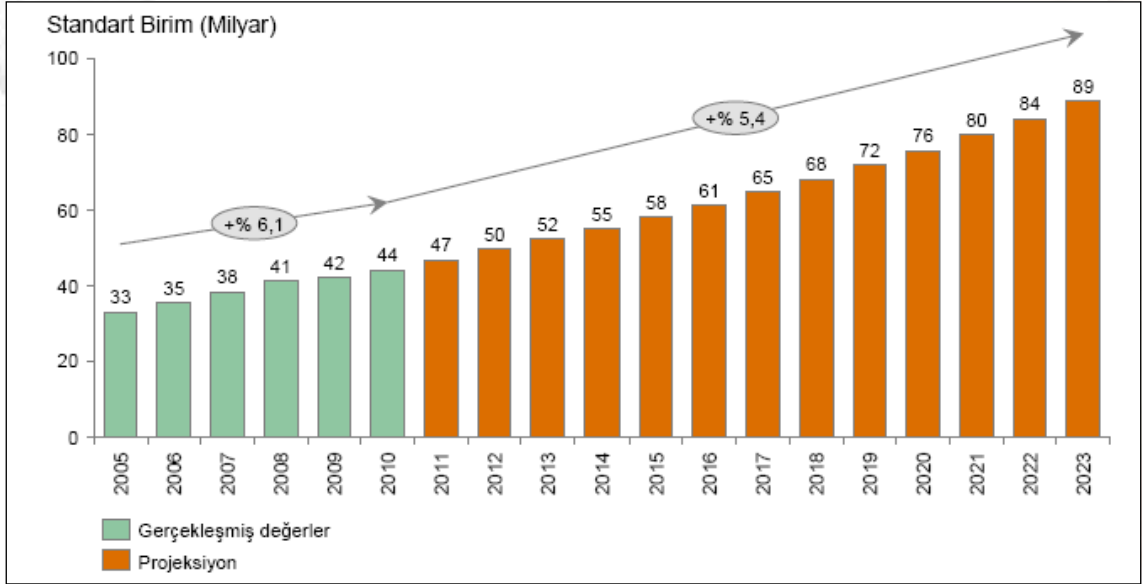


Kaynak: İEİS

### a. Sektörün Dış Piyasalardaki Durumu

Türkiye, büyüme potansiyeli yüksek bir pazardır. Artan ve yaşlanan nüfus, tüm vatandaşların genel sağlık sigorta kapsamına alınması, sağlığa ulaşımın kolaylaşması, ortalama yaşam beklentisinin uzaması ve anne/bebek ölüm hızları gibi önemli göstergelerdeki olumlu gelişmeler sağlığa olan ihtiyacın giderek artacağını göstermektedir. Dünyadaki ilaç pazarının içinde 14 ncü, Avrupa'da ise 6 ncü büyük pazar olarak yerini almaktadır. Gelişen ve büyüyen potansiyeli ile çok uluslu şirketler için cazibesi yüksektir. BCG'nin yapmış olduğu projeksiyonlara göre sektör 2023 yılında 89 milyar dolar gibi bir büyüklüğe ulaşacaktır.

## Şekil 12 İlaç pazarı büyüme beklentisi



Kaynak: İEİS

Dünyadaki en büyük ilaç pazarı sıralamasında ilk olarak ABD (311 milyar \$), ikinci olarak Japonya (86 milyar \$) ve üçüncü olarak Almanya (39 milyar \$) yer almaktadır. Son yıllarda uygulanan fiyat politikaları nedeniyle sektör küçülme kaydetse de yukarıda sayılan sebepler nedeniyle büyüme potansiyeli bulunmaktadır.

2012 yılı için global ilaç pazarının 520 milyar \$'a ulaşması beklenmektedir. Bunun 123 milyar \$'ını jenerik ilaç pazarı oluşturacaktır. Jenerik ilaç pazarı 2007-2012 arasında ortalama %7 büyüme ile orijinal ilaç pazarına göre daha hızlı bir büyüme göstermektedir.

Türkiye, ilaç ihracat potansiyelini tam olarak kullanamamaktadır. İlaçta kendine yetebilen bir ülke olma durumundan uzaklaşmaktadır. İlaç endüstrisindeki dış ticaret açığı artmaktadır. Bunun en büyük sebebi katma değeri yüksek ileri teknoloji ilaç üretiminin yokluğu ve ithalatı, ilaç hammadde ve ara maddelerinde yüksek oranda ithalata bağımlılığın olması ve gereksiz bitmiş ürün ithalatıdır.

Yurtiçi üretim ithalata karşı sekiz sene içerisinde hacim olarak %11, değer olarak %18 pay kaybetmiştir. İlaçta dış ticaret dengesi düzeltilebilirse Türkiye'de cari açığın azaltılmasına önemli katkı sağlayacaktır.

Türk ilaç endüstrisinde uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur. Türkiye'de 50 adet ilaç üretim tesisi bulunmaktadır. İlaç endüstrisi 100'den fazla ülkeye ihracat yapmaktadır. İlaç üreticilerimiz çok sıkı düzenlemelere sahip birçok farklı ülkenin üretim ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapabilme yeteneği ve donanımına sahiptir. ABD ve AB ülkelerine ihracat yapılabilmektedir. Ancak tekrar ifade etmek gerekirse ilaç endüstrisi için ihracat yetersiz ve ithalata bağımlı bir sektör olarak faaliyet göstermektedir.





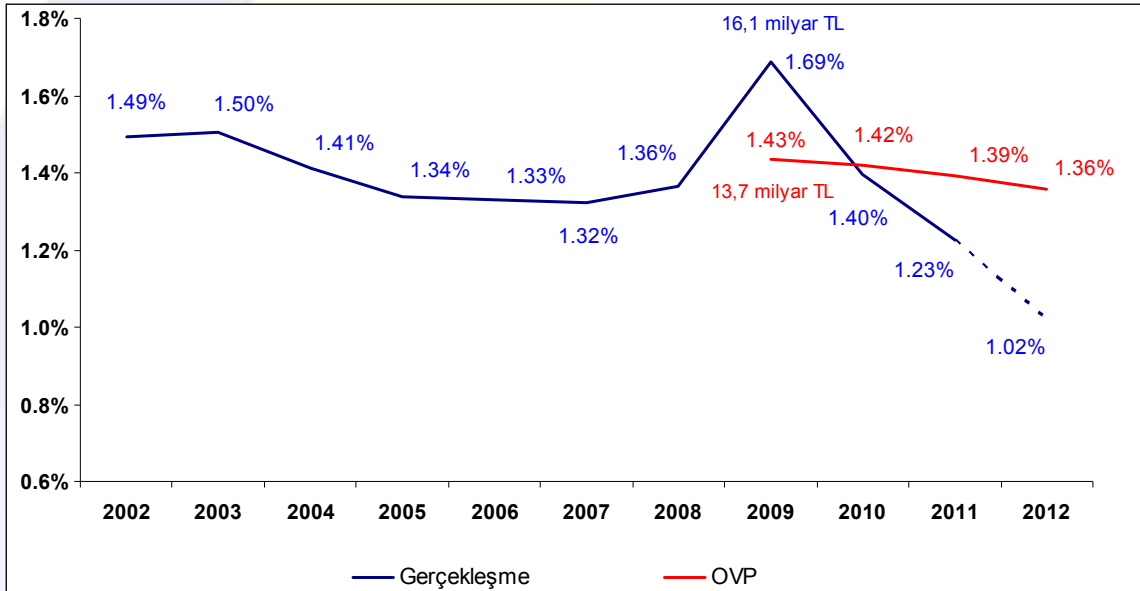
Sektörün dış pazarlarda rekabet edebilmesi için gerekli yatırımların yapılması gerekmektedir. Firmaların mali yapılarını güçlendirmek ve yabancı yatırımların da ülkemize çekilebilmesi için sürdürülebilir istikrarlı bir ilaç politikasına ihtiyaç duyulmaktadır.

GSYH içerisinde dış faktörlerin pozitif duruma geçmesi için ihracatın ithalattan çok daha üst pozisyona geçmesi gerekmektedir. Bu yüzden devletin ihracatta ilaç sektörüne desteklerinin devamlı olması gerekmektedir.

## b. Sektörün Yapısal Sorunları ve Çözüm Yolları

1. 2009 yılında ortaya çıkan küresel ekonomik problemlerin Türkiye ekonomisindeki yansımaları sonucunda kamu maliyesinde yaşanan sıkıntılar, kamu otoritesini ilaç harcamalarını düşürmek gayretine yöneltmiştir. Bu doğrultuda, 2010-2012 yılları için global bütçe uygulamasına geçilmiş ve aşağıdaki grafikten de görüleceği üzere, 2009 yılında GSYİH'nin %1,7'sine ulaşan kamu ilaç harcamalarının 2012 sonunda tedricen %1,35 seviyesine geri çekilmesi planlanmıştır. Bu süreçte, hizmet kalitesi ve yaygınlığındaki artışın getirdiği maliyet, sadece ilaç fiyat indirimi ve iskontolar ile dengelenmeye çalışılmıştır. Nitekim global bütçe hedeflerinin tutturulabilmesi için 2009, 2010 ve 2011 yılları sonunda alınan fiyat odaklı tasarruf önlemleri ve beklenenden daha yüksek gerçekleşen ekonomik büyüme, kamu ilaç harcamalarının GSYİH'ya oranının planlanan düzeyin çok gerisine gitmesine neden olmuştur. 2011'de %1,23 seviyesine gerileyen bu oranın 2012 yılında %1 düzeyine inmesi beklenmektedir.

**Şekil 13 Kamu İlaç Harcamalarının GSYİH'ya Oranı**



Kaynak: SGK, TÜİK

Global bütçe uygulaması çerçevesinde yapılan fiyat odaklı düzenlemelerin getirdiği yükü karşılamak endüstri için kolay olmamıştır. Bu süreç içinde maliyetler düşürülmeye çalışılmış bunun için de önce yatırımlar ertelenmiş, işe alımlar azaltılmıştır. Ardından en-

düstride yeni yatırım yapılmamaya, pazara yeni ilaçlar sunulmasında tereddüt edilmeye ve istihdamda sorunlar yaşanmaya başlanmıştır.

Endüstri ile paylaşılan veriler incelendiğinde, kamu ilaç harcamalarında büyümenin görüldüğü, ancak söz konusu büyümenin tamamen doktora müracaat sayısındaki artışa paralel olarak ortaya çıkan reçete sayısındaki büyümeden kaynaklandığı, buna karşın 2010 ve 2011 yılı sonunda endüstrimizden alınan ek iskontolar neticesinde reçete başı maliyetin düşerek, kamu ilaç harcamalarındaki büyümeyi önemli ölçüde dizginlediği gözlenmektedir.

İlaca ayrılan bütçenin uygulanmakta olan sağlık politikaları neticesinde ilaca erişimdeki artışın ortaya çıkardığı ilaç harcamaları ile bağdaşmadığı görülmekte ve söz konusu bütçe rakamlarının gözden geçirilerek büyütülmesi gerekmektedir. Uygun politikalar ile ihracat, yatırım ve Ar-Ge konularında, bölgesinde ve/veya dünyada söz sahibi olma potansiyeline sahip ilaç endüstrisi, son dönem uygulanan politikalar ile ekonomik aktivite içinde gittikçe küçülmektedir. İyileşen ve yaygınlaşan sağlık hizmetleri nedeniyle artan maliyetin sadece ilaç sektörü tarafından karşılanmasının talep edilmesi, ilaç üretimini ciddi bir risk altına sokmakta, yatırım ortamını olumsuz etkilemekte, yeni teknolojilerin transferini zorlaştırmakta ve en önemlisi ilaca erişimde sorunlar çıkmasına neden olmaktadır.

Sektörün rekabet gücüyle verimliliğinin artırılması için öngörülebilir ve özellikle Ar-Ge çalışmaları açısından endüstriyi yatırıma, biyoteknoloji ve nanoteknolojiye geçişe teşvik eden sürdürülebilir istikrarlı bir "ilaç politikası" oluşturulmalı, tasarrufa yönelik düzenlemelerde fiyat odaklı tedbirler makul ölçülere indirilmelidir. Sağlık hizmetlerinde istenen tasarrufların daha bilinçli bir çalışma ve düşünüş ile sadece son 1 yıl içinde önemli bir küçülme oranı gösteren ilaçtan değil giderek artış eğilimi gösteren tedavi hizmetlerinin daha verimli kullanılması adına gözden geçirilmesi ve hizmet çıktılarının değerlendirilmesi konusuna odaklanılmalıdır.

## İlaç Endüstrisinde;

1. Ekonomideki olumlu gelişme, kriz dönemindeki parametreler ile belirlenen ilaç bütçesi 2013 - 2015 Global İlaç Bütçesi rakamlarına yansıtılarak, endüstride makul bir gelişmeye olanak sağlayacak ölçüye bağlanmalıdır.
2. Yakın zamanda yayımlanmış olan Biyosidal Ürünler ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünlerin durumuyla ilgili belirsizlik sorun yaratmaktadır. Bu husus düzeltilmeli ve belirsizlik giderilmelidir.

Yine ara ürün olarak Sağlık Bakanlığı'ndan izinli olup da, piyasada halen belirli bir fiyatı bulunan ürünler arasından 6 Ekim 2012 tarihine kadar geleneksel bitkisel ürün veya reçetesiz ilaç olarak ruhsatlandırılması gereken ürünlerin ne şekilde fiyatlandırılacağı hususunda halen belirsizlikler mevcuttur. Bu husustaki belirsizlik kaldırılmalıdır.

3. İthal ürünlerin ruhsatlandırılmasında ciddi sorunların yaşanması

Bakanlık denetlemeleri neticesinde GMP'nin (İyi İmalat Belgesi) sunulmak istenmesi ilaca erişimde engelleme değil insan sağlığı açısından vazgeçilmez bir unsurdur.



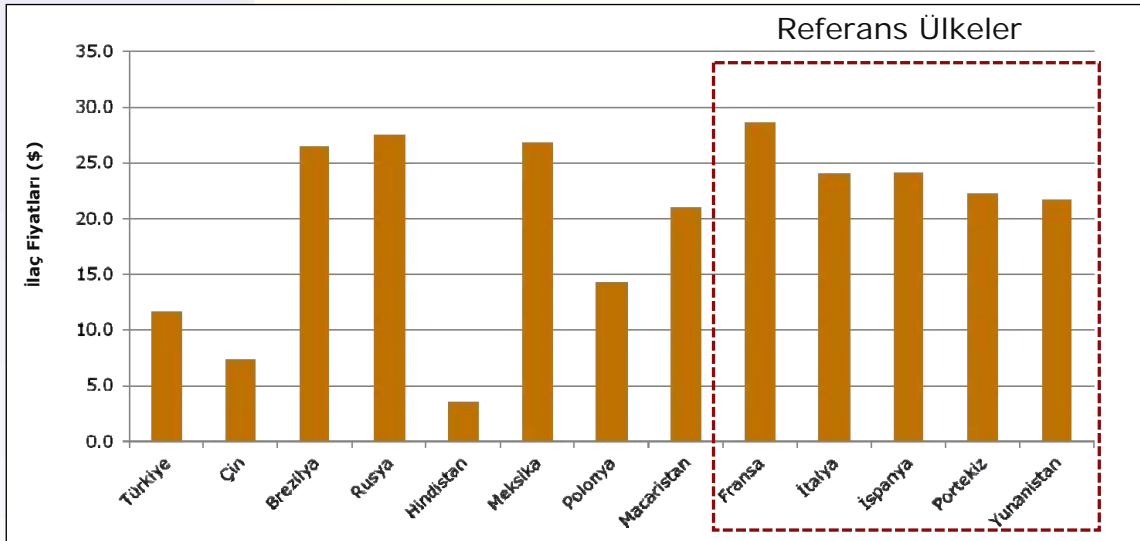
Ancak GMP belgelerinin alınmasında insan gücünün yetersiz olması bazı zaman sıkıntılara yol açmakta ve belgelerin elde edilmesi uzun süreler almaktadır.

Aynı şekilde ihracat yapan Türk firmaları da GMP belgesi almada benzer sıkıntılar yaşamaktadır. Dolayısıyla ülkemizde üretilmeyen ithal ürünlerin üretim yerleri için GMP denetimleri, Bakanlık tarafından öncelikli olarak yapılmalıdır. Ülkemizde üretilen ithal ürünlerin de GMP denetimlerine kalite açısından gereksinim vardır.

4. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün özerk olması, çalışmalarını bağımsız yürütmesi önem arz etmektedir. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu haline dönüşmesini öngören Kanun Hükmündeki Kararname İlaç Endüstrisinin beklediği ve istediği özerk bir kuruluş değil Sağlık Bakanlığına bağlı bir birim olmaktadır. Bu yaklaşım ilaç endüstrisinin özellikle AB uygulamaları ile uyumlu değildir. Bu hususun acilen giderilmesi ve ABD'de bulunan FDA, AB'de bulunan EMEA gibi bağımsız kuruluş haline getirilmesi gerekmektedir.
5. İstikrarsız fiyat politikaları: En büyük ve tek alıcı olan devletin istikrarsız fiyat politikaları uygulaması, üst üste gelen iskontolarla ilaçta öngörülebilecek yatırımların baltalanması söz konusudur. Bu sebeple devlet ve sektör işbirliğinin sağlanarak sürdürülebilir bir ilaç politikasına şiddetle ihtiyaç duyulmaktadır. Sürdürülebilirlik açısından artık fiyat odaklı önlemler yerine Devletin ilaç endüstrisinde öngördüğü hedeflere uygun, yeni ve makul ölçüler içeren önlemler üzerinde çalışılmalıdır.

Uygulanan fiyat politikaları sonucunda, Türkiye'de ilaç fiyatları, Çin ve Hindistan dışındaki diğer ülkelerin gerisinde kalmıştır. Bu durum ülkemizde yatırımları, Ar-Ge ve gelişim olanaklarını engellemektedir.

**Şekil 14 İlaç Fiyatları Karşılaştırması**



\* Her ülkede satışta olan ve en çok satan ürünlerden elde edilen bir ürün sepeti üzerinden hesaplama yapılmıştır.

Kaynak: IMS MIDAS

Sağlık Finansmanı Göstergeleri Işığında Türkiye İlaç Pazarına Bakış - Mayıs 2012 - ims consulting group

Nisan 2009 tarihinden bu yana 1,9595 TL düzeyindeki Avro kuru üzerinden hesaplanmakta olan ilaç fiyatları nedeniyle, endüstri tarafından sadece kur farkı olarak 2012 Haziran ayı itibarıyla 5 Milyar TL'yi geçen bir tutar kamuya aktarılmış durumdadır. İlaç fiyatlandırılmasına ilişkin yasal mevzuat kapsamında Avro kurunun güncellenmesi de endüstri açısından önem taşımaktadır.

### **c. Sektörün AB Uyum Sürecinde Geldiği Nokta, Karşılaştıkları Uyum Sorunları**

İlaç sektörü günümüzde AB müktesebatı ile en uyumlu sektörler arasındadır. Türkiye ile AB arasında Gümrük Birliği'nin tesis edilmesinden önce başlayan Türk ilaç mevzuatının AB mevzuatına uyum çalışmaları, Gümrük Birliği süreci ile ivme kazanarak özellikle son yıllarda hızlanmıştır. Ancak müzakere sürecinde Beşeri Tıbbi Ürünler hakkındaki AB'nin 2001/83/AT sayılı Yönergesi'ni tadil eden 2004/27/AT Yönergesi çerçevesinde aşağıdaki riskler ve talep edilmesi gereken hususlar dikkate alınmalıdır.

#### *2004/27/AT sayılı Yönerge'nin Uygulanması'nın Getirdiği Riskler*

Veri münhasıriyeti, ruhsat sürecinde inovatör ilaç firmasının, Sağlık Bakanlığı'na sunduğu araştırma verilerinin referans gösterilmek suretiyle belirli bir süre kullanılmasını sağlayan, patente ek bir pazar koruması olup, süresi ülkeden ülkeye değişmektedir. Patentle birlikte fiili koruma süresini uzatarak ilaç firmalarının yaptıkları Ar-Ge harcamalarının geri dönüşünü sağlayan veri münhasıriyeti uygulamasının süresi Amerika Birleşik Devletleri, Kanada, Meksika, Avustralya gibi ülkelerde 5 yıldır. Ülkemizde ise, AB'nin 2001/83/AT sayılı Direktifi'ne uyum kapsamında hazırlanarak, 19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile bu süre 6 yıl olarak belirlenmiştir. AB'de Kasım 2005'te yürürlüğe giren 2001/83/AT sayılı direktifi tadil eden 2004/27/AT sayılı direktif kapsamında, üye ülkeler için veri münhasıriyeti süresi 8+2+(1) yıl olarak belirlenmiştir.

AB'de veri münhasıriyetinin 8 yıla uzatılmış olmasına ek olarak 2 yıllık (8+2) pazarlama imtiyazının getirilmesi ile eşdeğer ilaçlar piyasaya 2-3 yıl geç girecektir. Bu durum kamu ilaç harcamalarında uygulanmakta olan tasarruf imkanının da 2-3 yıl gecikmesine, eşdeğer ilaç üreticilerinin de pazar kaybına neden olacaktır. Yeni sürenin Türkiye'de de yürürlüğe girmesi, sadece AB ülkelerine ihracatın gerçekleştirilmesi düşünülen ilaçları pek fazla etkilemeyecektir. Ancak veri imtiyazını uygulamayan veya daha kısa uygulayan ülkelere gelecekte yapılabilecek olan ihracat önemli derecede azalacaktır. İsrail, Çin, Kore ve ABD gibi veri münhasıriyeti süreleri daha kısa olan veya Hindistan gibi veri münhasıriyeti uygulamayan ülkelerin Türkiye'ye karşı rekabet avantajı elde etmesi söz konusudur. Sürenin uzatılması konusunun, 31 Aralık 2008 tarih ve 27097 sayılı 5. Mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanmış olan "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda da ifade edildiği üzere, Türkiye'nin tam üyeliği ile ilişkilendirilmesi uygun olacaktır. Ayrıca, ruhsatlandırılmış ürünlerin yeni endikasyonlarda kullanımının araştırılmasını teşvik etmek amacıyla etkin maddenin ruhsatlandırılmasından sonraki ilk 8 yıl içinde, halk sağlığı açısından önemli yeni bir endikasyon için onaylanması





durumunda, referans ürün için yeni mevzuatta yer alan 8+2 yıllık münhasır pazarlama süresine ek olarak (yalnızca bir kez olmak kaydı ile) 1 yıllık yeni bir tekel hakkı kazanması şartı getirilmiştir. Ancak 2004/27/AT sayılı Yönerge’de bu çerçevede hangi endikasyonların halk sağlığı açısından önemli sayılıp sayılmayacağı açık değildir. Öte yandan en az 10 yıldır pazarda olan ve iyi bilinen tıbbi kullanıma sahip ürünlerin halk sağlığı açısından önemli bir yeni kullanım alanının bulunması durumunda ilave 1 yıllık veri münhasıriyeti uygulaması getirilmiştir. Ruhsat sahibi bu haktan ancak bir kere yararlanacaktır ve bu imtiyaz sadece yeni endikasyonlar için geçerli olacaktır.

Bu yönerge ile reçeteli olarak satılan bir ürünün reçetesiz olarak satılabilmesi için yeterli güvenilirlik bilgisine sahip olduğunu kanıtlayan ilk firmaya 1 yıl boyunca OTC (Reçetesiz İlaçlar) alanında rakipsiz kalma ve tanıtım serbestisi fırsatı verilmiştir.

AB’ye üye ülkelerde 8+2+1 yıl olarak toplam 11 yıla çıkan veri münhasıriyeti süresinin uygulamalarında üye ülkeler arasında tam bir uyum olmadığı bilinmektedir. Polonya, Macaristan, Letonya gibi AB üyesi olan bazı ülkelerde Mayıs 2004 tarihinden itibaren veri münhasıriyeti süresi 6 yıl olarak korunmuştur. Bununla birlikte, Polonya veri münhasıriyetinin başlangıç tarihi olarak söz konusu ilacın dünyada ilk ruhsatlandırıldığı tarihi esas almaktadır. Diğer AB ülkelerinde ise ürünün AB’de ilk ruhsat aldığı tarihin başlangıç noktası olması kabul edilmektedir. Yeni AB üyesi 10 ülkenin Sağlık Bakanlarının kabul ettikleri 5/9/2003 Milano Deklarasyonu’nda 6 yıllık veri münhasıriyeti süresinin arttırılmasının getireceği olumsuzluklar arasında; müktesebat değişikliklerinde yeni üye olacakların etkin katılımı olmaksızın amaçlara ulaşamayacağı, 6 yıl koruma süresi alternatifinin kaldırılmasının kırılğan ulusal sağlık sistemlerine zorluklar getireceği, halkın ilaçlara ulaşımı ve ilaçların bulunmasına engel olacağı, ayrıca kırılğan ulusal ilaç endüstrisine olumsuz etkileri olacağı ile milli sağlık sigortası üzerine daha büyük yükler getireceği belirtilmiştir. Bu tespitler Türkiye için de geçerlidir. Sektöre ve kamu ilaç harcamalarına olumsuz etkileri de dikkate alınarak bu çok önemli konuda; “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nde yer alan veri münhasıriyetine dair hükümlerin tam üyelik gerçekleşinceye kadar geçerliliğini sürdürmesi sağlanmalıdır. Veri münhasıriyeti süresi değişikliğinin ancak tam üyelik gerçekleşmesi ile karşılıklı tanıma sistemi çift yönlü olarak işletilmeye başlandıktan sonra uygulamaya başlanması ve geriye dönük uygulanmamasının müzakerelerde kabul edilmesi sağlanmalıdır. Ulusal ilaç sektörü ve rehabilitasyon sürecine giren sosyal güvenlik kurumu ilaç harcamalarının dengelenmesi için bu konunun önemi büyüktür.

*2004/27/AT sayılı Yönerge’ye uyum sağlanması için belirli hususların yerine gelmesine bağlı olan konular*

Türkiye, 2004/27/AT sayılı Yönerge’de, “4. Başlık” altında yer alan 27-39. maddelere tam uyum ile merkezi olmayan ruhsatlandırma prosedürünü kabul etmek durumunda kalacaktır. Bu prosedür AB’ye üye olan devletler arasında uygulandığı için Türkiye’nin AB’ye tam üye olmadan bu prosedüre uyum sağlaması halinde prosedür tek taraflı olarak işleyecek, bu kapsamda ruhsatlandırılan ilaçlar ülkemizde tanınacak ve ulusal ilaç sektörü bu durumdan son derece olumsuz etkilenecektir.

Ayrıca söz konusu yönerge ile 2001/83/AT sayılı Yönerge'nin 2(3). Maddesi çerçevesinde getirilen değişiklik ile Türkiye'de yarı mamul ile aktif madde ve yardımcı maddelerin üretimi açısından getirilen düzenlemelere tabi olunması durumu, Türk ulusal ilaç sektörü için risk teşkil eden ve müzakere döneminde dikkat edilmesi gereken bir diğer başlıktır. Uygulamada bazı AB ülkelerinde bile çeşitli sorunlarla karşılaşılan bu konu çerçevesinde, ürün ve üretildikleri yerlerin denetimini öngörmekte olup bu yükümlülük çerçevesinde GMP ve AB denetim standartları koşul haline gelmektedir.

Ülkemiz, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarını 1984 yılında yayımlanan "İsپençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği" ile Sağlık Bakanlığı denetiminde uygulamaya koymuş olup bu yöndeki mevzuat ile denetimler AB normları ile uyumlu bulunmaktadır. Bu kapsamda, Sağlık Bakanlığı tarafından etkin maddelere yapılan GMP denetimlerinin AB otoriteleri tarafından tanınması için girişimde bulunulması ile AB ülkelerine ilaç etkin madde ihracatımızın olumsuz etkilenmesinin önüne geçilebileceği düşünölmektedir.

Yukarıda bahsi geçen her iki prosedür de, "karşılıklı tanıma" ilkesine bağlı olarak uyum sağlanması gereken bir prosedürdür. Uygun mekanizmalar geliştirilerek çift yönlü uygulanması sağlanmalıdır. Bu çerçeve içerisinde ilgili prosedürlerin uygulanmaya başlanması ile ortaya çıkacak sorunlar, Türkiye'de T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen GMP sertifikalarının Avrupa ülkelerinde de tanınması koşulu ile aşılabilecektir. Bu nedenle, söz konusu uygulamaya geçilmeden önce Türkiye'nin İlaç Teftiş Anlaşması'na (*Pharmaceutical Inspection Convention, PIC*) üyeliği ile birlikte GMP sertifikalarımızın AB nezdinde tanınmasının sağlanması büyük önem arz etmektedir.

Öteyandan, 2004/27/AT sayılı Yönerge ile 2001/83/AT sayılı Yönerge'nin 104. Maddesi'ne getirilen değişikliğe tam uyum çerçevesinde üstlenilecek olan tıbbi ürünlerin yan etkilerinin otoritelere elektronik ortamda doğrudan bildirim yükümlölüğünün Türk ulusal ilaç sektörünü olumsuz etkilememesi ancak Yönerge'ye uyum gerçekleştirilmeden önce gerekli kurumsal yapılanmanın oluşturulmasına yönelik olarak AB'den idari ve mali işbirliği (proje vb.) talep edilmesi ile mümkün olabilecektir.

### *Ek Koruma Sertifikası (SPC)*

1768/92 sayılı ilaçlarda Ek Koruma Sertifikası hakkındaki Tüzüğe uyumun 01.10.2009 ile 2013 yılları arasında "Patent ve Faydalı Model Kanunu'nda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun" çerçevesinde sağlanacağı, AB Müktesebatına Uyum Taslak Programı'nda belirtilmiştir. Taslak'ta "AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanması hedeflenmektedir." ifadesi kullanılmıştır. SPC uygulamasının tam üyelik tarihi belirli olmadan, mevzuatımıza dahil edilmesi ulusal ilaç sektörünü son derece olumsuz etkileyecektir. SPC konusunu Yunanistan, Portekiz ve İspanya uygulamaya koyulması gereken tarihten ancak beş yıl sonra kendi iç mevzuatlarına aktarmışlardır. Ayrıca, Polonya, Macaristan, Litvanya, Slovenya gibi AB'ye yeni üye olan devletlerin söz konusu uygulamayı tam üyelik tarihiyle ilişkilendirebildikleri ve başvuru tarihiyle ilgili kısıtlama getirilmesini



kabul ettirebildikleri görülmektedir. Bu hususun Türkiye açısından da gerçekleştirilmesi gerekmektedir; zira SPC uygulamasını tam üyelik ile ilişkilendirmenin özel bir nedeni bulunmaktadır. Şöyle ki; "Ek Koruma Sertifikası" (SPC) Türkiye'deki referans ürün ruhsat onay tarihi dikkate alınarak hesaplanacaktır. Bütün referans ürünlerin AB'ye kıyasla Türkiye'de en az 2-3 yıl sonra ruhsat aldığı gerçeği de dikkate alındığında SPC Türkiye'de AB ülkelerine göre daha geç sona erecektir. Bu da AB'de eşdeğer ürünler pazara çıkabilirken, Türkiye'de çıkamayacağı anlamına gelmektedir.

Bu kapsamda, 31 Aralık 2008 tarih ve 27097 sayılı 5. Mükerrer Resmi Gazete'de yayınlanmış olan "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda da bulunmayan Ek Koruma Sertifikası uygulamasının, ek mali yükümlülüklerle karşı karşıya kalınmaması amacıyla, tam üyelik gerçekleştikten ve "karşılıklı tanıma" sistemi devreye girdikten sonra, etkisi geriye dönük olmayacak şekilde uygulanması gerekmektedir.

### *Zorunlu Lisans*

Dünya Ticaret Örgütünün 2001 DOHA toplantısında "ilaç endüstrisi bulunmayan veya yetersiz olan ve az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerin yaşamsal önemde ilaçlar sağlamadaki mali güçlükleri nedeniyle insan sağlığında yaşanan trajik sonuçların engellenmesi amacıyla patentli ilaçlara, ihracat koşulu ile sınır ötesi zorunlu lisans verilmesi kabul edilmiş ve yayımlanan deklarasyonun 6. paragrafında bu karar yer almıştır. 30.08.2003 tarihli WT/L/540 simgeli Genel Konsey kararı ile bu durum pekiştirilerek "Motta Metni" olarak adlandırılan uygulama metni oluşturulmuştur. 06.12.2005 tarihinde Genel Konsey kararı ile (18/C/41 simge ile) TRIPS Anlaşması DOHA kararlarını yansıtabilecek şekilde tadil edilmiştir. Uygulamanın temel amacı, genelde az gelişmiş ülkelerin yaşamsal önemdeki patentli ilaçlara ulaşabilmesine imkan sağlanmasıdır.

Protokolün 2003 yılında kabulünden 2007 yılı sonuna kadar, Kanada Ruanda'nın ihtiyacı olan patentli ilacın eşdeğerlerinin üretimini kabul ettiğini DTÖ'ye bildirmiştir. Söz konusu Protokole onay veren ülkelere bazıları, Avustralya, ABD, Hindistan, İsrail, Japonya, Norveç, Kore, Singapur ve İsviçre'dir. Avrupa Birliği'nde ise 17.05.2006 tarih ve 816/2006 sayılı Yönetmelik ile DTÖ tarafından kabul edilmiş kararlar çerçevesinde, zorunlu lisans konusunda düzenlemeler yapılmıştır. Türkiye'nin bu uluslararası hakkını kullanması ile ilaç sektörümüze ihracat imkanları doğacaktır. Bu amaçla; "551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname"nin 102. maddesi ivedi olarak tadil edilmeli ve aynı hüküm taslak çalışması yürütülen yeni patent yasasında da yer almalıdır.

Bununla birlikte, patentten doğan hakların bir nevi istisnası niteliğindeki zorunlu lisans uygulaması, çok zor ve çok uzun bir süreç sonunda karara bağlanabildiğinden, acil sağlık problemlerinin çözümünde etkili olamadığı gibi, herhangi bir uygulama örneği de bulunmamaktadır. Bu nedenle, ülke ihracatının artırılması, TRIPS'in ana hedeflerinden olan teknolojinin uluslararası düzeydeki transferinin geliştirilmesi amacıyla, istisnalar kapsamına ilaç ve eczacılık ürünleri ile ilgili olarak, Sağlık Bakanlığı'ndan önceden izin

alınmak kaydıyla, ihracat amaçlı fiillerin de eklenmesi gerektiği düşünülmektedir. Bu çerçevede, Patent KHK'sının 75. Maddesine "İlaç ve eczacılık ürünleri ile ilgili olarak, Sağlık Bakanlığı'ndan önceden izin alınması kaydıyla, hammadde ithalatı ve tedariki gibi üretime hazırlık mahiyetindeki fiiller ile üretmek, elde bulundurmamak, satmak da dahil olmak üzere ihracat amaçlı tüm fiiller" hükmünün eklenmesi önerilmektedir. Böylelikle ilaç endüstrimiz bakımından önemli bir ihracat merkezi konumuna geleceği düşünülmektedir.

#### **d. Sektörün Rekabet Gücünün Artırılması ve Verimlilik**

Sektörde, sağlıkta değişim projesi paralelinde 2004 yılından günümüze önemli ve köklü değişiklikler yaşanmış, ruhsatlandırma, geri ödeme ve fiyatlandırma gibi sektörün rekabet gücü ile verimliliğini etkileyen ve ilaç pazarının şekillenmesinde doğrudan etkin bir rol oynayan mekanizmalar yeniden düzenlenmiştir. Ancak bu değişimler, kamu ve sektörün beklentilerini dengeleyen bir yaklaşımla ele alınmamış, sektörün uzun vadeli planlama yapmasına imkan vermeyecek şekilde kısa sürelerle revizyonlara tabi tutulmuştur. Birçok ülkede olduğu gibi ülkemizde de sosyal güvenlik kurumları her geçen gün artan sağlık harcamaları karşısında tasarruf arayışına girmişlerdir. Ancak ülkemizde sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması ve kalitesinin artırılmasının kamuya getirdiği maliyetin azaltılması amacıyla yönelik bu tedbirlerde sadece ilaç fiyatlarına odaklanılmıştır.

Oysa fiyat odaklı tedbirler yerine, ABD ve AB üyeleri başta olmak üzere birçok ülkede olduğu gibi çeşitli teşvik politikalarıyla eşdeğer ilaç kullanımının artırılması kamu maliyesinde tasarruf sağlayacağı gibi sektörün gelişimine de katkıda bulunarak uluslararası rekabet gücünün artmasına ve ihracat potansiyelinin gerçeğe dönüştürülmesine imkan sağlayacaktır. Ayrıca ilaç dışında kalan diğer unsurlarda da rasyonel önlemlerle, toplam sağlık harcamalarında önemli tasarruf sağlanması mümkündür. Bu alanda çeşitli uygulamalar gelişmekte ve gelişmiş ülkelerde giderek yaygınlaşmaktadır.

Türk ilaç sektörünün rekabet gücü ve verimliliğinin artırılması, öngörülebilir ve sürdürülebilir istikrarlı bir "ilaç politikasının" oluşturulması ile mümkündür.

- Yüksek teknoloji kullanması, katma değeri, ihracat potansiyelinin yüksek oluşu, ülke insanının sağlığı ve yaşamı açısından önemli oluşu nedeniyle öncelikli sektörler kategorisinde değerlendirilmeli,
- Ekonomik hedefler çerçevesinde kamu-özel ortak çalışmalarıyla kamunun piyasaya müdahalesinin sınırları saptanmalı; şeffaf, kesintisiz ve uzun vadede uygulanabilir sistemler oluşturulmalı,
- Dış ticaret hedef ve stratejileri doğrultusunda sektör politikaları belirlenmeli,
- Üretimin artmasını, çeşitlendirilmesini, teknolojik gelişmeyi sürdürmesini ve yeni ilaç Ar-Ge'si ile artımlı inovasyon çalışmaları için teşvik edici stratejiler geliştirilmeli,
- İnsan kaynaklarında ihtiyacın karşılanması ile yenilikçi bilimsel ve teknolojik niteliklerin yükseltilmesi için Üniversite ve Devlet kuruluşları arasında uyumlu stratejiler ve hedefler belirlenmelidir.





## IV. GENEL DEĞERLENDİRME

Ülkemizde ilaç sektörü uluslararası norm ve standartlarda çalışan kalite odaklı, katma değer sağlayan, insan sağlığı ve hayatı için son derece büyük öneme haiz bir sektördür. Sektör, son yıllarda gelişmeye, büyümeye açık bir pazar olmasına rağmen, global bütçeden kaynaklanan sorunlar nedeniyle yatırımların ertelenmesi, fiyat politikalarındaki istikrasızlık, kur farkları, teknik aşamaların doğurduğu zaman problemleri, ithalata bağımlılığın olması gibi faktörler yüzünden beklenen gelişmeyi gösterememektedir.

Öncelikle ilaç sektörünün uzun vadeli bir "ilaç politikasına" ihtiyacı vardır. Bu politika sürdürülebilir ve istikrarlı olmak durumundadır. Fiyat odaklı tedbirler sadece günlük çözümler olup, uzun vadede sektörü daraltacak ve verimliliği aşağıya çekecektir. Sürekli fiyat indirimleri iç pazarın sürdürülebilirliğini tehlikeye düşürmekte, yabancı yatımcıyı da tedirgin etmektedir. Ayrıca İlaç endüstrisi tarafından belirlenen hedeflere ulaşmayı zorlaştıracaktır (Ör: ihracat, istihdam).

Ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme uygulamalarının labirentleri arasında sıkışmış, yakın geleceğini planlayamayan sektör yaşadığı kısır döngüden kurtulmalıdır. Mevzuat gereği ruhsatlandırılması 210 gün olan ürünlerin 2-3 yılda ruhsat alabilmesi, sektörün, kamu maliyesinin ve hastaların aleyhine işlemektedir. AB ülkelerinde yaygın olarak uygulanan referans fiyatlandırma sistemine dayalı fiyat kararnamesinin tüm unsurları ile uygulanmayıp Avro kurlarındaki değişimlere bağlı fiyat indirimlerinin süratle gerçekleştirilip, aynı kriterlere dayalı fiyat artışlarının zamanında yapılmadan düşük oranlarda gerçekleşmesi, kararnameye göre başlangıçta fiyatının artması gereken ürünlerin fiyatlarının dondurulması gibi kararlar sektörü istikrarsızlığa sürüklemektedir. Ayrıca devletin sektöre aşırı müdahalesi serbest rekabete dayalı bir pazarın oluşmasını engellemektedir. Bu sebeplerle sektörün temel yapı taşlarından olan ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme gibi alanlarında yaşanmakta olan sorunların ivedilikle çözümüne ve istikrara kavuşturulmasına ihtiyaç vardır. Bu aşırı müdahaleler ilaç endüstrisinin çarpık bir rekabet ve yapılaşmaya doğru sürüklenmesine neden olacaktır.

Reçetesiz ilaçlar (OTC) mevzuatının yıllardır oluşturulmaması üretici ve eczane kesimlerini belirsizliğe ve tedirginliğe sürüklemiştir. Ayrıca Sosyal Güvenlik Kurumu'nun, geri ödemelerinde sektörün üretici ve eczane kesimlerinin yeni fiyat kararnamesinden

sonra büyük bir özveri ile uyguladıkları iskontoları arttırmak yine sektör yatırımcılarını ve eczacıları zora koşturmaktadır.

Devletin öncelikle akılcı ilaç kullanımı konusunda halkı bilinçlendirmesi gerekmektedir. Resmi tedavi kılavuzu kullanımı vb. tedbirler ilaç kullanımında israfı önleyecektir. Özel sağlık sigortalarının yaygınlaştırılmasına dair çalışmalar yapılarak sosyal güvenlik sisteminin üzerindeki yük azaltılabilir. Devlet ilaç bütçesinin ekonomiyi aynı oranda büyümesine izin veren yeni yöntemler geliştirmesi, endüstrinin hedeflerine ulaşmasına yardımcı olacaktır.

Türkiye halihazırda Avrupa'daki 6 ncı, dünyadaki 14 üncü büyük ilaç pazarıdır. Biryandan doğum oranının yüksekliliği ile artan, diğeryandan yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerine erişim imkanları ve ortalama yaşam süresinin artışı sebebi ile doğal bir büyüme seyri beklenmektedir. Bu kadar önemli bir pazara yabancı yatırımların çekilmesi gerekmektedir. Bunun için bazı yatırım ve teşviklerin sağlanması gerekmektedir.

İlaç sektörüne kalkınmada öncelik veren ve uzun vadeli politikalarla planlarını gerçekleştirerek gelişmiş ülkeler düzeyine ulaşan ülkeler arasında Singapur ve özellikle İrlanda çarpıcı örneklerdir. İrlanda, yabancı sermayeyi ve yatırımları istikrarlı, cazip teşviklerle yurda çekmeyi başarmış, özellikle ilaç endüstrisinde lider durumundaki ABD'nin öncü firmalarının Ar-Ge, biyoteknoloji ve üretim merkezlerinin ülkesinde kurulmasını sağlayarak istikrarlı bir ilaç politikası ile kısa zamanda çok önemli ihracat artışı ve ekonomik gelişme gerçekleştirmiştir.

Singapur'da yatırım ortamının iyileştirilmesi ve sektörün liberal koşullarda gelişmesinin teşvik edilmesinden sonra sektör 17,5 milyar dolar ilaç ihraç eder duruma gelmiştir. Benzer örnekleri (Çin-Hindistan-Kore-İsrail vb.) çoğaltmak mümkündür.

İlaç ürünlerinde ithalata olan bağımlılık Türkiye'nin ticaret açığının artmasına sebep olmaktadır. 2010 yılında ilaç ithalatı 4,4 Milyar \$'a çıkmıştır. Geçtiğimiz 10 yıl içinde ihracatın ithalatı karşılama oranı yaklaşık %10 seviyesinde kalmıştır. Hem iç hem de dış karşılaştırmalarda Türk ilaç endüstrisinin potansiyelini kullanamadığı görülmektedir. 2023 ihracat hedefi, ilaç ithalatını frenleyerek endüstrinin dışa bağımlılığını azaltarak Türk ekonomisine katkıda bulunacaktır. Türkiye'de Ar-Ge harcamalarının GSYH'dan aldığı pay, OECD ülkelerinin oldukça gerisindedir. Yeni stratejik yatırım teşviklerinin Yüksek Katma Değerli İhracata Doğru yönlendirilmesi adına anlamlıdır.

Üretimde global rekabet gücünün artması için büyük uluslararası pazarlara yönelik teknik ve yasal uyumun sağlanması ve aynı zamanda Türkiye'de daha büyük boyutlarda modern üretim tesislerine yatırım yapılması gerekmektedir. 1985-2003 arasında gerçekleştirilen yatırımlar (1,121 milyon ABD Doları) yetersiz kalmış ve bunun temel nedenini fon oluşturamamak teşkil etmiştir.

Katma değeri yüksek eşdeğer ilaçlar için dünya standartlarında ilaç geliştirme yeteneği ile Ar-Ge kapasitesinin artırılması için üniversite ve araştırma merkezleriyle artan işbirliği içinde daha fazla bilim insanı yetiştirilmesi konusu acil eylem planları içerisine



alınmalıdır. Bundan sonraki stratejinin de AB ve ABD başta olmak üzere BDT, Ortadoğu ve Kuzey Afrika'da katma değeri yüksek eşdeğer ilaç satışı hedeflenmelidir.

#### **a. Teknolojik Kalkınma Modeli**

Türkiye'nin kalkınma modelinin teknolojiye dayalı olması gereği kabul edilerek 2005-2023 dönemini kapsayacak olan "Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi" üniversiteler, sanayi ve kamu kesimlerinin geniş katılımları ile TÜBİTAK organizatörlüğünde sonuçlandırılarak yayımlanmıştır.

Ülkemiz kaynaklarının sınırlı oluşu nedeniyle özellikle etkin ve hızlı sonuç alınabilecek stratejik teknoloji alanları ve hedefleri belirlenmiştir. Bu bağlamda, sağlık ve yaşam birimlerini ilgilendiren öncelikli Ar-Ge faaliyetleri aşağıdaki gibi saptanmıştır:

#### **b. Tedavi ve Koruyucu Amaçlı Rekombinant Moleküllerin Geliştirilmesi ve Üretimi**

Rekombinant moleküller gelecekte insan sağlığı için çok önemli olacak; her insan yaşamı boyunca onlarca defa hem tedavi hem de koruyucu amaçlı olarak rekombinant moleküller ile karşılaşacaktır. Bugün bile aşuların birçoğu, ilaçların ise bazıları rekombinant DNA teknolojileri kullanılarak üretilmektedir ve gelecekte bunun daha artması beklenmektedir. Yakın bir gelecekte bazı antibiyotiklerin de bu teknoloji kullanılarak üretileceği öngörülmektedir. Farmakogenomik alanındaki gelişmeler, yakın gelecekte bireye özgü tedavi yaklaşımlarının uygulanır hale geleceğini göstermekte; bu da rekombinant molekül geliştirme çalışmalarını önemli kılmaktadır.

#### **c. İlaçların Kontrollü Salım Şekilleri ve Taşıyıcı Sistemler ile Hedeflendirilme Teknolojilerinin Geliştirilmesi**

Konvansiyonel ve biyoteknoloji kökenli ilaçlarda kullanılmakta olan yeni ilaç taşıyıcı sistemler veya kontrollü salım sistemleri, günümüzde olduğu kadar gelecek 20 yıl içinde de önemini koruyacaktır. Sağlık hizmetlerinde tedavi ve korumanın yanı sıra yaşam kalitesini yükseltme amacının giderek ağırlık kazanması, yeni ilaç taşıyıcı sistemlerinin geliştirilmesini önemli kılmaktadır.

#### *Rasyonel İlaç Tasarımı Yöntemleri Kullanılarak Yeni Etkin Moleküllerin Bulunması*

Gelecekte yeni moleküler modeller ve CADD (Computer Aided Drug Design) kullanılarak orijinal bileşiklerin tasarlanması, kombinatoriyal kimya metotları ve HTS yöntemleri kullanarak yeni kimyasal ilaç adaylarının belirlenmesi, bugüne kadar kullanılan konvansiyonel metotlara göre çok daha hızlı ve ucuz olacaktır. Bu alan, ülkemizin de yetkinlik kazanabileceği bir alan haline gelecektir.

#### **d. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirilmesi**

Yakın gelecekte patojen DNA, RNA, protein ve antikorların belirlenmesine yönelik hasta başı test kitlerinin sayısı süratle artacak, bu kitler sayesinde hekimler örnekleri



# 2011 Türkiye İlaç Sanayi Meclisi Sektör Raporu

laboratuarlara yollamadan hasta başında gerekli testleri gerçekleştirebilecek ve süratle hastalarına müdahale edebileceklerdir. Nanoteknoloji alanındaki gelişmelerle, vücut parametrelerini dolaştıkları damardan takip edebilecek mikro makineler sayesinde, mikro müdahalelerle ateroskleroz gibi patolojik durumların düzeltilmesi mümkün olacaktır.

Bu hedefler için seçilen ve ülkemizde odaklanması önerilen teknolojiler:

1. Yapısal Genobilim, İşlevsel Genobilim, Transkriptomiks, Proteomiks ve Metabolomiks gibi Yüksek Ölçekli Platform Teknolojileri
2. Rekombinant DNA Teknolojileri
3. Hücre Tedavisi ve Kök Hücre Teknolojileri
4. Terapötik Üretim Teknolojileri ve Kontrollü Salım Sistemleri
5. Biyoenformatik olarak saptanmıştır.

Bunların yanı sıra, nanoteknoloji sağlık ve ilaç sektörünün de uğraş alanı içinde öncelikle yer alacaktır. Özellikle nanobiyoteknoloji, nano molekülü tanı ve hedeflendirilmiş tedavi ürünlerinin geliştirilmesi ve üretim teknolojileri öncelikli olacaktır.

Türkiye ilaç endüstrisinin varlığının korunması, gelişmesi, rekabet gücünün yükselmesi ve ülkenin sağlık hizmetlerine, ekonomiye, istihdama ve bilimsel ve teknolojik gelişmesine katkılarının ileri ülkeler düzeyine ulaşması ancak kamu ve özel sektördeki yetkililerin ve fikir üreticilerinin ortak çaba ve gayretleriyle olacaktır. TOBB bünyesinde yer alan Türkiye İlaç Sanayi Meclisi ve ilgili tüm sivil toplum kuruluşlarının katkılarının çok önemli olduğu ve olacağı açıktır.

## Kaynaklar

Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi sonuç raporu: Türkiye sentezi TÜBİTAK, Haziran 2004

Ernst & Young, Dünyada ve Türkiye’de İlaç Sektörü sunumu, 2010

İEİS, [www.İEİS.org.tr](http://www.İEİS.org.tr)

İEİS, Türkiye ilaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası, Kasım 2011

TİSD, [www.tisd.org.tr](http://www.tisd.org.tr)

Deloitte, Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, 2010

IMS, Turkey Country Report, 2011

Deloitte, Türkiye’de Sağlık Ekonomisi ve İlaç Sanayi, 2011

AİFD, [www.aifd.org.tr](http://www.aifd.org.tr)



## V. EKLER

### EK.1

#### **AİFD'nin Raporumuzun SWOT Analizi ve Sektörde Yeni Yönelimler bölümü Hakkında Görüşleri**

Yazı (Alp Sevindik) ve Hukuki Görüş

Sayın Kaya Turgut,

TOBB İlaç Meclisinin değerli Başkanlığınız altında geliştirdiği İlaç Raporu'nun genel-  
de ortaya koyduğu analiz ve değerlendirmelere AİFD olarak katılmakla birlikte, TOBB İlaç  
Meclisi üyeleri olan Novartis, Bayer, Glaxo Smith Kline, Pfizer ve Roche firmalarının gö-  
rüşlerini de temsil edecek şekilde, iki önemli noktada farklı düşündüğümüzü ifade etmek  
istiyoruz. Bu hususlar;

- 1) II. SWOT Analizi, Tehditler kısmında, "AB uyum sürecinde ek patent koruma sü-  
resi ve veri münhasıriyeti gibi konularda yerli sanayi aleyhine olabilecek gelişme-  
ler" cümlesini,
- 2) IV. Sektörde Yeni Yönelimler Bölüm başlığı altındaki, "c. Sektörün AB Uyum Sü-  
recinde Geldiği Nokta, Karşılaştıkları Uyum Sorunları" isimli fıkrasının tamamını  
kapsamaktadır.

Kanımızca bu değerlendirmeler, küreselleşen dünya ekonomisinde, Türkiye'nin Ar-  
Ge'sini, yüksek teknolojik ilaç üretimini ve ihracatını geliştirme vizyonu ile almak istediği  
lider pozisyona uymamaktadır. Önerimiz bu ifadelerin rapordan çıkarılması veya bu gö-  
rüşlerimizin, gerekçelerinin özetlendiği ekteki Hukuk Bürosu mütalaası ile birlikte TOBB  
İlaç Sektörü raporuna yansıtılmasıdır.

TOBB İlaç Sektör Meclisi Raporu'nun ülkemiz için yeni başarılarla vesile olmasını di-  
leriz.

Saygılarımızla,

Alp Sevindik

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği

Genel Sekreter ve Yürütme Kurulu Başkanı



Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, Türkiye İlaç Sanayi Meclisi'nin, Temmuz 2012 tarihli "Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu"nun *IV.(c) Sektörün AB Uyum Sürecinde Geliştiği Nokta, Karşılaştıkları Uyum Sorunları* başlığı altında, ilaç sektörünün AB müktesebatına uyumu çerçevesinde AB'nin Beşeri Tıbbi Ürünler hakkındaki 2001/83/AT sayılı Yönergesi'ni tadil eden 2004/27/AT Yönergesi çerçevesinde Türkiye bakımından bir takım riskler belirtilerek öneriler sunulmuştur. Raporun ilgili bölümü hakkındaki hukuki değerlendirmemiz aşağıda sunulmaktadır.

Raporun ilgili bölümünde, 2004/27/AT sayılı Yönerge'nin uygulanmasının getirdiği risklerden biri olarak veri münhasıriyeti süresinin 8+2+1, 11 yıla çıkartılması olduğu belirtilmiş, mevcut 6 yıllık sürenin bu şekilde uzatılmasının eşdeğer ilaç üreticilerinin pazar kaybına neden olacağı ve başka ülkelerin Türkiye'ye karşı rekabet avantajı elde edeceği belirtilerek, sürenin uzatılması konusunun Türkiye'nin AB'ye tam üyeliği ile ilişkilendirilmesinin uygun olacağı ifade edilmiştir.

Raporun veri münhasıriyeti ile ilgili bu bölümüne katılmak mümkün değildir. Bilindiği gibi idari alanda getirilmiş bir koruma olan veri münhasıriyeti, AB ile Türkiye arasındaki Gümrük Birliği'ni tesis eden 6 Mart 1995 tarih ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın gereği olarak Türkiye'ye getirilmiştir. Esasen ilaç verileri üzerindeki haklar Türkiye'de genel anlamda mülkiyet hakkı ve Türk Ticaret Kanunu'nun haksız rekabeti düzenleyen hükümleri uyarınca korunmaktadır. Öte yandan idari alanda sağlanan veri münhasıriyeti koruması yeterli ve etkin bir koruma değildir. Koruma Gümrük Birliği alanında alınan ilk ruhsat tarihinden başladığı gibi, Türkiye'de mevcut GMP (İyi İmalat Uygulamaları) denetimleri nedeni ile yeni ürünlerin ruhsat alma süresi 3-4 yılı bulmakta, bu nedenle etkin olarak kullanılan münhasıriyet süresi azalmaktadır. Ayrıca Sağlık Bakanlığı'nın veri münhasıriyeti süresinde 3. kişileri bu verilerden yararlandırmaması gerekirken, jenerik ruhsat başvurularını kabul ettiği, ruhsatlandırma işlemlerine devam ettiği, ancak süre sona ermeden satış izni verilmediği bilinmektedir. Dolayısı ile mevcut veri münhasıriyeti süresinin etkin olarak uygulanması ve buna paralel olarak AB'ye uyumlu bir şekilde sürenin 8+2+1 yıla uzatılması gerektiği düşünülmektedir. Aksi takdirde Türkiye, yeni ilaçların Türkiye'de geliştirilmesini teşvik etmeyen, sadece fason üretim yapan bir ülke haline gelecektir.

Raporun ilgili bölümünde Ek Koruma Sertifikası (SPC) ile ilgili olarak, SPC uygulamasının tam üyelik tarihi belirli olmadan, mevzuatımıza dahil edilmesinin ulusal ilaç sektörünü olumsuz etkileyeceği belirtilmiştir. Ek Koruma Sertifikası hakkındaki Tüzüğe uyumun 01.10.2009 ile 2013 yılları arasında "Patent ve Faydalı Model Kanunu'nda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun" çerçevesinde sağlanacağı, AB Müktesebatına Uyum Taslak Programı'nda belirtilmiştir. Ayrıca Ekim 2008 tarihli Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu'nda da belirtildiği üzere, SPC uygulamasını tam üyelik ile ilişkilendirmenin özel bir nedeni bulunmaktadır. Temmuz 2012 tarihli raporda belirtilen "**bütün referans ürünlerin AB'ye kıyasla Türkiye'de en az 2-3 yıl sonra ruhsat aldığı gerçeği**", uzun AR-GE dönemi ve yatırımlarını ve ürünün piyasaya çıkması için gereken idari izin süresini bir



nebze tazmin edecek SPC'nin Türkiye'de uygulanmasının daha elzem olduğunun işaretidir.

AB'ye uyum sürecinde gelinen noktayı değerlendiren ilgili bölümde ayrıca zorunlu lisans ve ihracat fiillerinin patent korumasından istisna edilmesi konularında da innovasyonu desteklemeyen görüşlere yer verilmiştir. Buna göre, Türk ilaç sektörüne ihracat imkanları doğacağından bahisle, patentli ilaçlara ihracat koşulu ile sınır ötesi zorunlu lisans verilmesinin kabul edilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Ancak temelde TRIPS'te öngörülen zorunlu lisans sistemi, sadece ülke içindeki halk sağlığını koruma amacıyla getirilmiş bir düzenlemedir. Doha toplantılarında da, kar amacı güdülmeden, insani bir yardım yöntemi olarak dile getirilmiş ancak bağlayıcı olmayan bu yöntemin Rapor'da Türk ilaç sanayi için bir gelir potansiyeli olarak ele alınması kanaatimizce doğru olmamıştır. Bu tür bir zorunlu lisans verilmesi yöntemi getirilecekse bile, çok sıkı kriterlere bağlı olması gereken bu sistemin kabul edilmesinden önce patent sahibi üreticilerin konsensusunun aranması gerektiği düşünülmektedir.

Son olarak Rapor'da yine Türkiye'nin yeni ilaç geliştiren ya da halkının yeni ilaçlara erişimini sağlayan bir ülke olması amacıyla ters düşecek bir biçimde, 551 sayılı Patent KHK'sının 75. Maddesinin genişletilerek "ihracat amaçlı fiillerin" de patent haklarından istisna edilmesinin önerildiği görülmektedir. Öncelik patent korumasına böyle bir istisna getirilmesi, patentlerin artık neredeyse tüm dünyada koruma altına alındığı gerçeği karşısında mantıklı görünmemektedir. Zira böyle bir fiil Türkiye'de patent korumasından istisna edilse bile, ihracatın yapılacağı ülkedeki patent koruması bu sistemin yürümesine engel olacaktır. Bu da global anlamdan Türkiye'yi lüzumsuz yere eleştiri odağına alacak bir durumu ortaya çıkaracaktır. Raporun ilgili kısmının genelinde olduğu gibi, bu kısım da eşdeğer (jenerik) ürün üreticisi firmaların sadece yerli Türk firmaları olduğu varsayımı ile kaleme alındığı anlaşılmaktadır. Esasen durum böyle olmayıp, innovasyon ve patentler konusuna sadece yerli/ulusal sanayi bakış açısı ile bakılması son derece sakıncalı olup, inovatör firmalar bakımından zaten etkin olarak uygulanamayan patent sisteminin daha da zarar görmesine sebep olacaktır.

Jenerik firmaların ihracat amaçlı fiillerinin patent korumasından istisna edilmesi, Türkiye'ye hiçbir patentli yeni ürünün girmemesine sebep olacak ve sonuçta bundan yine halkımız zarar görecektir.



### Türkiye İlaç Sanayi Meclisi TOBB-Türkiye Sektörel Ekonomi Şurasında Dile getirilen İlaç Endüstrisi Sorunları

#### Sorun 1

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kanun Tasarısı'nın henüz yasalaşmamış olması

#### Açıklama

Sektörün ulaştığı yurt içi ve yurt dışı konum itibari ile mevcut yapılanmanın yetersizliğinin giderilmesi için özerk bir yapıya ihtiyaç vardır.

#### Çözüm Önerisi

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kanun Tasarısı bir an önce yasalaşarak yürürlüğe konulmalıdır.

#### İlgili Kurumlar

Sağlık Bakanlığı

#### Sonuç Durumu

Süreç Devam Ediyor

#### Sonuç Açıklama

---

#### Sorun 2

Yerli üretilecek veya ithal edilecek ürünlerin ruhsatlandırılmasında ciddi sorunların yaşanması

#### Açıklama

Bakanlık denetlemeleri neticesinde veya Türkiye ile karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkeler tarafından verilmiş olan GMP'nin (İyi İmalat Belgesi) sunulmak istenmesi ilaca erişimde bazı sıkıntılar yaratabilmektedir.

#### Çözüm Önerisi

• Ülkemizde üretilemeyen kritik ürünler, GMP denetimine ilişkin süreli muafiyet tanınarak ruhsatlandırılmalı, • Söz konusu ürünlerin üretim yerleri için GMP denetimleri, Bakanlık tarafından öncelikli olarak yapılmalıdır.





### **İlgili Kurumlar**

Sağlık Bakanlığı

### **Sonuç Durumu**

Süreç Devam Ediyor

### **Sonuç Açıklama**

Sorun 3

İlaç Takip Sistemi ikinci faz hazırlık aşamasına ilişkin sorunlar

### **Açıklama**

İkinci faz için gerekli donanım ve yazılım tedariki, henüz ilgili paydaşlar tarafından tamamlanamamıştır.

### **Çözüm Önerisi**

Hâlihazırda yaşanmakta olan sorunlar dikkate alınarak, ikinci faza geçiş en az 18 ay ertelenmelidir.

### **İlgili Kurumlar**

Sağlık Bakanlığı

### **Sonuç Durumu**

Süreç Devam Ediyor

### **Sonuç Açıklama**

Sorun 4

Ara Ürünler Yönetmeliği'nin henüz yayımlanmamış olması

### **Açıklama**

Yakın zamanda yayımlanmış olan Biyosidal Ürünler ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamına girmeyen ürünlerin durumuyla ilgili belirsizlik sorun yaratmaktadır.

### **Çözüm Önerisi**

Kamu ve özel sektörün üzerinde görüş birliği sağladığı "Ara Ürünler Yönetmeliği" yayımlanarak yürürlüğe girmelidir.

### **İlgili Kurumlar**

Sağlık Bakanlığı



## Sonuç Durumu

Süreç Devam Ediyor

## Sonuç Açıklama

Sorun 5

İlaç sektörünün ek yükleri kaldıramayacak duruma gelmesi

## Açıklama

Sağlık harcamalarının kontrol altına alınması ile SGK'nın bütçe açığının beklentilerin altında olması tahmin edilmektedir. Hâlihazırda toplam sağlık harcamaları içinde ilaç harcaması %7 oranında küçülmüştür. Alınan tedbirler ve taban yapan ilaç fiyatlarının etkisi ile 2010 yılı ve sonrasında global bütçe rakamlarının aşılmayacağı öngörülmektedir.

Kamu yetkilileri 2011 yılının ilk dört ayına ait kamu ilaç harcamalarına ilişkin verilere dayanarak 2011 yılı için bütçelenen rakamın aşılabacağını dile getirmektedirler. Öncelikle, 2011 yılı kamu ilaç bütçesinin kamu yetkililerince açıklandığı üzere 14.987 milyon TL değil, 01.12.2009 ve 10.12.2010 tarihli Protokol ve Ek Protokol'de yer aldığı üzere 15.560 milyon TL olması gerektiğini düşünmekteyiz.

Endüstri ile paylaşılan veriler incelendiğinde, kamu ilaç harcamalarında bir büyümenin görüldüğü, ancak söz konusu büyümenin tamamen doktora müracaat sayısındaki artışa paralel olarak ortaya çıkan reçete sayısındaki büyümeden kaynaklandığı, buna karşın 2010 yılı sonunda endüstrimizden alınan ek iskontolar neticesinde reçete başı maliyetin düşerek, kamu ilaç harcamalarındaki büyümeyi önemli ölçüde dizginlediği gözlenmektedir.

İlaca ayrılan bütçenin uygulanmakta olan sağlık politikaları neticesinde ilaca erişimdeki artışın ortaya çıkardığı ilaç harcamaları ile bağdaşmadığı ve söz konusu bütçe rakamlarının gözden geçirilerek büyütülmesi gerekmektedir.

Uygun politikalar ile ihracat, yatırım ve Ar-Ge konularında, bölgesinde ve/veya dünyada söz sahibi olma potansiyeline sahip ilaç endüstrisi, son dönem uygulanan politikalar ile ekonomik aktivite içinde gittikçe küçülmektedir.

## Çözüm Önerisi

- Sektörün rekabet gücünün ve verimliliğinin artırılması için öngörülebilir ve sürdürülebilir istikrarlı bir "ilaç politikası" oluşturulmalı ve tasarrufa yönelik düzenlemelerde fiyat odaklı tedbirler terk edilmeli, (araştırma -geliştirmeye, yatırımlara ve ihracata yöneltilmeli.)
- Ekonomideki olumlu gelişme, kriz dönemindeki parametreler ile belirlenen ilaç bütçesine yansıtılarak 2011 ve 2012 Global İlaç Bütçesi rakamları revize edilmeli,
- Bütçe denetimleri eczanelere net ödenen rakamlar üzerinden yapılmalıdır.

## İlgili Kurumlar

Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu



**EK.3**

**İLAÇ SEKTÖRÜ 2023 VİZYONU**

1. İlaç endüstrisinde endüstriyel yenilik şartları belirlenip sürdürülmelidir.
2. Endüstride verimliliği arttıracak önlemler alarak müstahzar ilaç, ilaç hammaddesi ve biyoteknoloji ürünlerinde teknoloji transferi vazgeçilmez bir uğraş olarak kabul edilmelidir.
3. Üniversitelerin Eczacılık, Tıp, Biyoloji ve Kimya fakülteleri ile birlikte İstanbul ve/veya Ankara'da bir bilim/teknoloji parkı kurulması teşvik edilmeli, genel bütçeden destek ve AB kaynaklarından azami katkı sağlanmalıdır.
4. Erken geliştirmeyi teşvik eden fonlara yönelik bir ulaşım mekanizması oluşturulmalıdır.
5. Araştırma ve geliştirmenin ilk evreleri ekseriya bir üniversite ortamında gerçekleşmekle birlikte, taniya yardımcı testler akademik ortama nazaran ticari işletmelerde daha iyi geliştirilir. Burada bir dizi sorunlar boy göstermektedir. Kamu ve özel sektörden mali kaynakların sağlanması, vergi imtiyazları veya uzun süreli patent koruması gibi ticari teşviklere ihtiyaç olacaktır. Taniya yardımcı yöntemler ve aşı gibi ürünler üzerinde erken dönem testlerini gerçekleştirmek için araştırmacılara gerekli imkanları sağlamak üzere özerk bir araştırma merkezi kurulmalıdır. Sonuçlar araştırma programlarına geri-bildirim yoluyla yansıtılabilir veya ticari gelişme yollarına girmek için yeterli ölçüde özendirici olabilir.
6. Ana hedeflerden biri gerekli eğitimden geçmiş personelin sürekli değişen bir bilgi tabanına erişmek ve kendisini o tabana adapte etmek için teknolojilerden yararlanabilecek nitelikte olmasını sağlamak olmalıdır. İleriye yönelik planlama teknolojik, demografik ve diğer trendler ile ilgili olarak sistematik bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Mesleki sınırlar giderek belirsizleşecek ve ihtiyaç duyulan beceriler ağırlık kazacaktır. Gelecekte paralel hiyerarşiler arasında hali hazırda mevcut olan değişken etkileşimlerin yerini alacak farklı beceri gruplaşmalarına daha fazla önem verilecektir. Farklı meslek grupları birbirlerinden ayrı olarak düşünülmemeli, politikalar sağlık profesyonellerinden gelen spesifik girdiler ile bunları gerçekleştirmek için gereken beceriler ve eğitim açısından sağlanan girdilerin değerlendirilmesine dayandırılmalıdır.
7. Sorumluluğun, iş yoğunluğunun ve akademik sorumluluğun son derece kalifiye görevlerin uygun bir seviyede ödüllendirilmesi şarttır. Eğer Sağlık Bakanlığı veya Bilim ve Teknoloji Bakanlığı T.İ.K veya onun yerini alan kurum reaktif bir organizasyondan proaktif bir organizasyona geçiş yapacak ise bu son derece önemli bir boyuttur. Yönetimsel olsun olmasın sorumluluk mevkilerinde bulunanların performansı yeniliği



özendirme ve sürdürme yetenekleri ile ilgili olarak değerlendirilmelidir. Öğretim bu ihtiyacı yansıtmalıdır.

8. Biyotıp ve sağlık bilgileri hakkında genel bir gündem belirlemek için bir Ulusal Sağlık Bilgi Platformu kurulması uygun olacaktır. Bu yalnızca teknik konuları değil aynı zamanda mesleki, sosyal ve etik konuları ele alan birden çok disiplini içine alan, birden çok alanla ilgilenen bir araştırma ve uygulama stratejisini geliştirme ve ileriye götürme görevi üstlenmiş birden çok konuyla ilgilenen hükümet-dışı (NGO) bir grup olmalıdır.

Sağlık bilgilerine yönelik araştırma ve geliştirme Sağlık Bakanlığı veya Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, TİK ve Araştırma Konseyleri ve diğer kurumlar arasında kararlaştırılan uzun-vadeli mali kaynak konusunda ulusal öncelikler belirlenmelidir.

Ulusal Sağlık ve İlaç platformu elektronik sağlık bakımı bilgi sistemlerinin geliştirilmesinden kaynaklanacak maliyetleri, faydaları ve riskleri gerçekçi bir şekilde değerlendirmelidir. Kamu-özel ortaklığı potansiyeli araştırılmalıdır.

Sağlık Servisleri, Endüstri ve Akademik Çevreler

## 9. Girişim Kültürü

- a. Endüstrideki yeniliğin kamu sektöründeki yeniliğin yanı sıra devlet kurumlarındaki yeniliklerle eşleştirilmesi gerekmektedir. Yüksek Öğrenim kurumları, endüstri, devlet kurumları ve gönüllü kuruluşlar arasındaki bağlantıların kalitesi, kamu hizmetlerinde yenilik ve organizasyonel iyileşmeye verilen ödüller, çok kaliteli konuyla ilgili ve erişilebilir eğitim, düşük enflasyon ve bilim ve teknoloji konularından haberdar nüfus girişim kültürüne katkıda bulunan faktörlerden bazılarıdır.
- b. Araştırmacıların kamu sektörü ile özel sektör arasında gidiş-gelişi özendirilmelidir. Endüstri personeli akademik ortamlarda bulunabilmelidir; hali hazırda, beklenti daha çok akademisyenlerin endüstride çalışması yönündedir. Amaç sektörler arasında serbest beyin gücü akışı olmalıdır: kamu sektöründeki çalışma koşulları önemli bir engelleyici faktördür. Bunun giderilmesi ülke dışına beyin gücünün transferini engelleyecektir.
- c. Biyoteknoloji sektörünün oluşması ve yaygınlaşması çok önemlidir. Hükümetler bir yandan yeni teknolojileri arama ve seçici olarak kabul etme yönünde gayret sarf ederken diğer yandan da keşif ve keşiflerin kullanılması yönünde eşzamanlı olarak teşvikler getirme çabası içinde olmalıdırlar. Yenilik ile kaynakların kontrolü arasında sağlık bakımında yaşanan gerilim giderek belirgin hal alacaktır.
- d. Sağlık Bakanlığı, Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK ve TİK ve diğer ilgili kurum ve kuruluşların sağlık bakımının geliştirilmesinde yetkinlik ve kayda değer bir iyileşme ortaya koyabilmesi için şu anki reaktif duruşundan proaktif duruşa doğru bir yeniden-yönlenme içine girmesi ve mükerrer Ar-Ge'den kaçınmak için kilit yeniliklerin benimsenmesi ve satın alınması ve diğer ülkelere kaptırılan



kapasitelerin telafi edilmesi yönünde girişimlerde bulunması gerekmektedir. Et-kisiz ve şart olmayan tedavi yöntemlerinin ve ilaçların tanımlanması, geri öde-mededen kaldırılması ve sağlık hizmetinden çıkarılması gerekmektedir. Bağlantılı veritabanları içindeki Sağlık Bakanlığı veya Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK ve T.İ.K bilgilerinin kullanılması ve hastanın elinde bulunan kayıtların yaratılması da dahil olmak üzere bilginin rekabet gücündeki kilit faktörlerden biri olduğunu vurgulamak isteriz.

#### 10. Teknoloji Transferi

Türkiye ilaç keşfi, biyoteknoloji ve yaşam bilimleri sektöründe zayıf bir durumdadır. Türkiye’de biyoteknolojiyi bir yere getirmede kaydedilen özendirici ilerlemeyi bürokratik engeller ve fikir geliştirme desteğine erişim, düzenleyici kurallar, etik onayı, hayvanların kullanılması, klinik deneylerin düzenlenmesi ve Sağlık Bakanlığının duyarsızlığı da dahil diğer engeller yavaşlatabilir. Ülkenin istenilen bilimsel ve teknolojik seviyeye ulaşabilmesi ve geliştirmesi için, fikirlerin ve keşiflerin pazara çıkarılma verimin arttırılmasına yönelik sistemler ve süreçlerin keskinleştirilmesi, sürekli değerlendirilmesi ve teşviki gerekmektedir. Biyoteknolojik ürünler, müstahzar ilaç ve ilaç hammaddesi üretimi ve geliştirilme-sinde teknoloji transferinin bir uğraş olarak geliştirilmesini ve verimliliğini arttıracak ön-lemelerin alınması şarttır.

- a. Araştırma, Geliştirme ve Teknoloji transferi uğraşı bir bütçe ve sekreteryası ile birlikte kendi özerk kuruluşuna sahip olmalıdır. Teknoloji transferi fonksiyo-nu üniversite veya diğer idari hiyerarşilerin içine tıkalı kalmamalıdır. Teknoloji transferi ticari geliştirme için araştırma çıktılarının en iyi şekilde tanımlanması ve seçilmesini sağlayacak şekilde konumlandırılmalıdır. Büyük üniversitelerden bazıları uluslararası standartlara uygun nitelikte teknoloji transferi yapan ve risk sermayesi şirketleri ve diğer fon kaynakları ile bağlantıları olan tümüyle kendile-rine ait pazarlama yan kuruluşları kurmalı ve mevcut bilgilerini endüstri ile pay-laşmaları gerekmektedir. Tercihen bu şirketlerin yöneticileri endüstride başarılı bir sicile sahip olmalıdır. Akademik ücret ölçekleri en iyi insanları çekecek ölçüde doyurucu değildir. Birden çok kurumu içine alan konsorsiyumlar üzerinde durul-malıdır ve üzerine inşa edilecek mevcut örnekler de bulunmaktadır.
- b. İstanbul’da veya Ankara’da sağlık alanında bir bilim parkı kurulmasını ilaveten TÜBİTAK’ın daha da geliştirilmesini ve daha aktif bir rol almasını tavsiye ediyoruz. Bununla birlikte, yatırım ve fon kaynakları, biyoteknoloji veya genç bilgi teknolo-jisi şirketleri (start-up companies) üretiminde yeterli performansı sergileyeme-yebilir. Büyük okullar teknoloji transferi gibi konular hakkında dahi önemli ölçü-de bir işbirliğine girmemektedir. Üniversitelerin Eczacılık, Tıp, Biyoloji ve Kimya Fakülteleri işbirliği yapılacak alanları ortaya çıkarmak için müşterek çaba içine girmelidir, özellikle de sağlık araştırmalarına yönelik bir teknoloji transferi işlet-mesinin kurulması alanında.



- c. Büyük şirketler daha çok ürün geliştirmenin sonraki evrelerinde ve pazarlama evresinde işin içine girmekle birlikte, akademik gruplar ve küçük/orta ölçekli işletmeler giderek artan şekilde keşfin ön saflarında yer alıp erken geliştirme evresinde boy gösterecektir. Bu alanda potansiyelimiz bilimsel analizlerle tespit edilmelidir.
11. Endüstriyel Yenilik Biyoteknoloji ve ilaç endüstrilerinin algılamasına göre genetiğin hangi gelişmeleri beraberinde getireceğinin sağlık bakımı hizmetleri içinde yeterli ölçüde anlaşılammamaktadır. Dahası genetiği tıpta ve daha genel olarak sağlık bakımı alanı ile bütünleştirme sorumluluklarına ilişkin belirsizlik vardır. Eğer Türkiye genom araştırmalarından ve bilim ve teknolojiye süratle büyüyen diğer alanlardan yararlanmada ön saflarda yer alacaksa, endüstriyel yeniliğe ve Ar-Ge yatırımlarına sıcak bakan bir ortamın oluşturulması olmazsa olmaz bir şart durumundadır.
12. Türkiye uluslararası sermayenin cazip bulduğu bir yatırım ve teknoloji merkezi haline gelmelidir. Bu nedenle ülkenin tüm bilimsel bilgi birikimi yatırım ve teşviklerle desteklenmeli, müstahzar ilaç ve ilaç hammaddesi üretiminde zaten var olan potansiyel uluslararası boyutta teknolojik yatırıma yönlendirilmelidir.





#### EK.4

### TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ STRATEJİSİ HAZIRLIK ÇALIŞTAYI

15 Mayıs 2012, Ankara

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı-Sanayi Genel Müdürlüğünün Türkiye ilaç stratejisi eylem planlarını belirlemek üzere yapmış olduğu çalıştayın açılış konuşmalarını Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürü Süfyan Emiroğlu ve Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr. Saim Kerman yaptı.

Açılış konuşmalarından sonra Türkiye İlaç Sanayi stratejisi sunumu yapılarak, ilaç sanayi için öngörülen planlamaların tarihleri belirlendi. Daha sonra Sanayi Genel Müdürlüğü tarafından ilaç sanayi için belirlenen vizyon ve genel amaç gösterildi.

*Vizyon:*

*“İlaç sanayinde AR-GE, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye”*

*Genel Amaç:*

*“Ülkemizi uluslar arası rekabet gücüne sahip ve dünya ilaç endüstrisinde önemli bir merkez haline getirmek”*

Sanayi Genel Müdürü tarafından katılımcılardan ilaç sanayi için hazırladıkları vizyon ve genel amaca itirazı olanlar veya ekleme yapmak isteyenler soruldu.

İlk öneri Alp Sevindik'ten geldi. Dış ticaret açığını kapatacak eylem planının gerektiğini ve ihracat teşvikinin gerektiğini bu sebeple genel amacın içinde bu ibarelerin yer alması gerektiğini söyledi.

İkinci öneri Turgut Tokgöz'den geldi. Genel amaçta ihracat ile ilgili sözlerin olması gerektiğini savundu. Nezih Barut söz alarak dünya ihracatından daha fazla pay alınmalı diyerek ekleme yaptı. Gruptan diğer katılımcıların da desteği ile genel amaç aşağıdaki şekli ile değiştirildi;

*“Ülkemizi uluslar arası rekabet gücüne sahip dünya ihracatından daha fazla pay alan ve dünya ilaç endüstrisini küresel bir oyuncu haline getirmek”*

İkinci olarak sanayinin GZFT analizini yapmak üzere güçlü ve zayıf yönlerini belirlemek amacıyla tüm katılımcılara önce sarı, daha sonra yeşil kağıtlar dağıtılarak zayıf yön olarak ilk sırada ne gördüklerinin yazılması istendi. Toplanan fikirler 8 ana başlıkta toplandı:

1. İdari düzenlemeler
2. Hukuki Düzenlemeler
3. Finansman
4. İşbirliği ve Koordinasyon



5. İnsan Kaynakları
6. Bilinç Oluşturma
7. Ar-Ge
8. Altyapı

Güçlü yönleri için aynı yöntemle fikirler toplanıp aynı başlıklar altında gruplandırıldı. Çalışmanın ikinci bölümüne geçilerek bu sorunları çözmek için çalıştay grupları oluşturuldu. Her grup kendi ana başlığı altında yapılabilecek eylemleri, sorumlu kuruluşları, işbirliği yapılacak kuruluşları ve somut performans göstergelerini tartışarak yazdı. Grup temsilcileri günün sonunda 5'er dakikalık sunumlar yaparak, sunumlarını Sanayi Genel Müdürlüğü'ne teslim etti.